



Brussel, 15 november 2023

CM 5145/23
OJ CONS
SOC
EMPL
SAN
CONSOM

CONVOCATIE EN VOORLOPIGE AGENDA

RAAD VAN DE EUROPESE UNIE
(Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken)
Europagebouw, Brussel
30 november 2023 (10.00)

Vergadervorm: 2+2 (+2 in luisterzaal)


Goedkeuring van de agenda

(Evt.) Goedkeuring van de A-punten


- a) Niet-wetgeving
- b) Wetgeving (openbare beraadslaging overeenkomstig artikel 16, lid 8, van het Verdrag betreffende de Europese Unie)

Niet-wetgevingswerkzaamheden





Open strategische autonomie vanuit gezondheidsoogpunt
Gedachtewisseling

 15064/23

Conclusies over geestelijke gezondheid
Goedkeuring

 15053/23 + ADD 1

Diversen

- a) Lopende wetgevingsvoorstellen 
(Openbare beraadslaging overeenkomstig artikel 16, lid 8, van het Verdrag betreffende de Europese Unie)
- i) Verordening betreffende de aan het EMA te betalen vergoedingen en heffingen 16070/22 + COR 1 + ADD 1-7
- ii) Verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens 8751/22 + ADD 1
- iii) Verordening betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens 11396/22
- iv) Herziening van het geneesmiddelenpakket:
- Richtlijn tot vaststelling van een code van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik 8759/23 + ADD 1
 - Verordening tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau 8758/23 + ADD 1
- Informatie van het voorzitterschap*
- b) Initiatief “1+ Million Genomes” (1+MG) en de uitvoering van de 1+MG-routekaart 2023-2027 – stand van zaken  15274/23
Informatie van de Estse delegatie, hierin gesteund door de Finse delegatie
- c) Uitvoering van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek  15385/23
Informatie van de Franse delegatie, hierin gesteund door de Belgische, de Duitse, de Ierse en de Italiaanse delegatie
- d) Conferenties van het voorzitterschap 
Informatie van het voorzitterschap

- e) Onderhandelingen over een internationale overeenkomst inzake
pandemiepreventie, -paraatheid en -respons en aanvullende
wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005)
Informatie van het voorzitterschap en de Commissie
- f) Werkprogramma van het aantredende voorzitterschap
Informatie van de Belgische delegatie

-
- ❶ Eerste lezing
- ❷ Openbaar debat op voorstel van het voorzitterschap (artikel 8, lid 2, van het reglement van
orde van de Raad)
- ❸ Op basis van een Commissievoorstel

NB: gelieve zo spoedig mogelijk de samenstelling van uw delegatie voor deze vergadering
mee te delen op het e-mailadres access.general@consilium.europa.eu.