



Bruksela, 15 listopada 2023 r.

CM 5145/23
OJ CONS
SOC
EMPL
SAN
CONSOM

ZAWIADOMIENIE O POSIEDZENIU I WSTĘPNY PORZĄDEK OBRAD

RADA UNII EUROPEJSKIEJ
(Zatrudnienie, polityka społeczna, zdrowie i ochrona konsumentów)
budynek „Europa”, Bruksela
30 listopada 2023 r. (10.00)

Format posiedzenia: 2+2 (+2 w sali odsłuchowej)


Przyjęcie porządku obrad

(ewent.) Zatwierdzenie punktów A


- a) Punkty nieustawodawcze
- b) Punkty ustawodawcze (obradę otwartą dla publiczności zgodnie z art. 16 ust. 8 Traktatu o Unii Europejskiej)

Działania o charakterze nieustawodawczym





Otwarta strategiczna autonomia z perspektywy zdrowia
Wymiana poglądów

 15064/23

Konkluzje w sprawie zdrowia psychicznego
Zatwierdzenie

 15053/23 + ADD 1

Sprawy różne

- a) Bieżące wnioski ustawodawcze 
(obradę otwartą dla publiczności zgodnie z art. 16 ust. 8
Traktatu o Unii Europejskiej)
- i) Rozporządzenie w sprawie opłat i należności wnoszonych
na rzecz Europejskiej Agencji Leków 16070/22 + COR 1
+ ADD 1–7
- ii) Rozporządzenie w sprawie europejskiej przestrzeni danych
dotyczących zdrowia 8751/22 + ADD 1
- iii) Rozporządzenie w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa
substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do
zastosowania u ludzi 11396/22
- iv) Przegląd pakietu farmaceutycznego:
- Dyrektywa w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego
się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi 8759/23 + ADD 1
 - Rozporządzenie ustanawiające unijne procedury
wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych
stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz
ustanawiające zasady regulujące działalność
Europejskiej Agencji Leków 8758/23 + ADD 1
- Informacje przekazane przez prezydencję*
- b) Inicjatywa na rzecz 1 mln genomów (1+MG) oraz realizacja
planu działania 1+MG na lata 2023–2027 – aktualna sytuacja  15274/23
*Informacje przekazane przez delegację Estonii, przy poparciu
delegacji Finlandii*
- c) Wdrożenie rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych
i rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do
diagnostyki in vitro  15385/23
*Informacje przekazane przez delegację Francji, przy poparciu
delegacji Belgii, Irlandii, Niemiec i Włoch*
- d) Konferencje prezydencji 
Informacje przekazane przez prezydencję

- e) Negocjacje dotyczące międzynarodowej umowy w sprawie zapobiegania pandemiom, gotowości i reagowania na nie oraz uzupełniających zmian do Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (2005) *Informacje przekazane przez prezydencję i Komisję*
- f) Program prac kolejnej prezydencji
Informacje przekazane przez delegację Belgii

-
- ❶ Pierwsze czytanie
 - ❷ Debata jawna zaproponowana przez prezydencję (art. 8 ust. 2 regulaminu wewnętrznego Rady)
 - ❸ Punkt dotyczący wniosku Komisji

Uwaga: Listę delegatów na posiedzenie prosimy jak najszybciej przesłać na adres:
access.general@consilium.europa.eu.