



Rada Európskej únie
Generálny sekretariát

V Bruseli 15. novembra 2023

CM 5145/23
OJ CONS
SOC
EMPL
SAN
CONSOM

ZVOLANIE ZASADNUTIA A PREDBEŽNÝ PROGRAM

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE

(zamestnanosť, sociálna politika, zdravie a spotrebiteľské záležitosti)

budova Europa, Brusel

30. novembra 2023 (10.00 hod.)

Formát: 2 + 2 (+2 v posluchárni)


Schválenie programu

(príp.) Schválenie bodov A


- a) Zoznam nelegislatívnych bodov
- b) Zoznam legislatívnych bodov (verejné rokovanie v súlade s článkom 16 ods. 8 Zmluvy o Európskej únii)

Nelegislatívne činnosti





Otvorená strategická autonómia z hľadiska zdravia
výmena názorov

 15064/23

Záver o duševnom zdraví
schválenie

 15053/23 + ADD 1

Rôzne

- a) Súčasné legislatívne návrhy (verejné rokovanie v súlade s článkom 16 ods. 8 Zmluvy o Európskej únii) 
- i) Nariadenie o poplatkoch a platbách splatných agentúre EMA 16070/22 + COR 1 + ADD 1-7
- ii) Nariadenie o európskom priestore pre zdravotné údaje 8751/22 + ADD 1
- iii) Nariadenie o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie 11396/22
- iv) Revízia balíka opatrení v oblasti farmaceutických výrobkov:
- Smernica o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie 8759/23 + ADD 1
 - Nariadenie, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky 8758/23 + ADD 1
- informácie predsedníctva*
- b) Iniciatíva Najmenej jeden milión genómov (1+MG) a vykonávanie plánu 1+MG na roky 2023 – 2027 – súčasný stav  15274/23
informácie estónskej delegácie, ktorú podporila fínska delegácia
- c) Vykonávanie nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*  15385/23
informácie francúzskej delegácie, ktorú podporila belgická, nemecká, írská a talianska delegácia
- d) Konferencie predsedníctva 
informácie predsedníctva

- e) Rokovania o medzinárodnej dohode o predchádzaní pandémiám, pripravenosti a reakcii na ne, ako aj o doplňujúcich zmenách Medzinárodných zdravotných predpisov (2005)
informácie predsedníctva a Komisie
- f) Pracovný program nadchádzajúceho predsedníctva
informácie belgickej delegácie

-
- 1** prvé čítanie
- 2** verejná diskusia na návrh predsedníctva (článok 8 ods. 2 rokovacieho poriadku Rady)
- C** bod založený na návrhu Komisie

Poznámka: Zašlite čo najskôr zoznam delegátov, ktorí sa zúčastnia na tomto zasadnutí, na e-mailovú adresu access.general@consilium.europa.eu