



Svet Evropske unije
Generalni sekretariat

Bruselj, 15. november 2023

CM 5145/23
OJ CONS
SOC
EMPL
SAN
CONSOM

SKLIC SEJE IN ZAČASNI DNEVNI RED

SVET EVROPSKE UNIJE

(Zaposlovanje, socialna politika, zdravje in varstvo potrošnikov)

stavba Europa, Bruselj

30. november 2023 (10.00)

Sestava: 2 + 2 (+ 2 v prostoru za spremljanje sej)


sprejetje dnevnega reda

(morda) Odobritev točk pod „A“


- a) Seznam nezakonodajnih dejavnosti
- b) Seznam zakonodajnih aktov (javno posvetovanje v skladu s členom 16(8) Pogodbe o Evropski uniji)

Nezakonodajne dejavnosti

Odprta strateška avtonomija z zdravstvenega vidika
izmenjava mnenj

 15064/23

Sklepi o duševnem zdravju
odobritev

 15053/23 + ADD 1

Razno

- a) Zakonodajni predlogi v obravnavi OC
(javno posvetovanje v skladu s členom 16(8) Pogodbe o
Evropski uniji)
- i) Uredba o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo agenciji
EMA 16070/22 + COR 1
+ ADD 1–7
- ii) Uredba o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru 8751/22 + ADD 1
- iii) Uredba o standardih kakovosti in varnosti za snovi
človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh 11396/22
- iv) Revizija svežnja o zdravilih:
- Direktiva o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v
humani medicini 8759/23 + ADD 1
 - Uredba o postopkih Unije za odobritev in nadzor
zdravil za uporabo v humani medicini ter določitvi
pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila 8758/23 + ADD 1
- poročanje predsedstva*
- b) Pobuda 1 + milijon Genomov (1+MG) in izvajanje časovnega
načrta 1+MG 2023–2027 – trenutno stanje P 15274/23
poročanje estonske delegacije, ki jo podpira finska delegacija
- c) Izvajanje uredbe o medicinskih pripomočkih in uredbe o in vitro
diagnostičnih medicinskih pripomočkih P 15385/23
*poročanje francoske delegacije, ki jo podpirajo belgijska,
nemška, irska in italijanska delegacija*
- d) Konference predsedstva P
poročanje predsedstva

- e) Pogajanja o mednarodnem sporazumu o preprečevanju pandemij ter pripravljenosti in odzivanju nanje ter o dopolnilnih spremembah Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005)
poročanje predsedstva in Komisije
- f) Delovni program prihodnjega predsedstva
poročanje belgijske delegacije

-
- Prva obravnava
 - Javna razprava na predlog predsedstva (člen 8(2) Poslovnika Sveta)
 - Na podlagi predloga Komisije

Opomba: Prosimo, da na elektronski naslov access.general@consilium.europa.eu čim prej pošljete seznam udeležencev seje.