



Bryssel den 15 november 2023

CM 5145/23  
OJ CONS  
SOC  
EMPL  
SAN  
CONSOM

## KALLELSE OCH PRELIMINÄR DAGORDNING

EUROPEISKA UNIONENS RÅD  
(sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor)  
Europabyggnaden, Bryssel  
30 november 2023 (kl. 10.00)

### **Format: 2 + 2 (+ 2 i medhörningsrum)**


Godkännande av dagordningen

(ev.) Godkännande av A-punkter


- a) Icke lagstiftande verksamhet
- b) Lagstiftning (offentlig överläggning i enlighet med artikel 16.8 i fördraget om Europeiska unionen)

### **Icke lagstiftande verksamhet**





Öppet strategiskt oberoende ur ett hälsoperspektiv  
*Diskussion*

 15064/23

Slutsatser om psykisk hälsa  
*Godkännande*

 15053/23 + ADD 1

## Övriga frågor

- a) Aktuella lagstiftningsförslag (Offentlig överläggning i enlighet med artikel 16.8 i fördraget om Europeiska unionen) 
- i) Förordningen om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten 16070/22 + COR 1 + ADD 1–7
- ii) Förordningen om ett europeiskt hälsodataområde 8751/22 + ADD 1
- iii) Förordningen om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor 11396/22
- iv) Översyn av läkemedelspaketet:
- Direktivet om unionsregler för humanläkemedel 8759/23 + ADD 1
  - Förordningen om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten 8758/23 + ADD 1
- Information från ordförandeskapet*
- b) Initiativet 1+miljoner genomer (1+MG) och genomförandet av färdplanen för 1+MG 2023–2027 – lägesrapport  15274/23  
*Information från den estniska delegationen, med stöd av den finländska delegationen*
- c) Genomförande av förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik  15385/23  
*Information från den franska delegationen, med stöd av den belgiska, tyska, irländska och italienska delegationen*
- d) Konferenser anordnade av ordförandeskapet   
*Information från ordförandeskapet*

- e) Förhandlingar om ett internationellt avtal om förebyggande av samt beredskap och insatser vid pandemier och om kompletterande ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005)

*Information från ordförandeskapet och kommissionen*

- f) Det kommande ordförandeskapets arbetsprogram

*Information från den belgiska delegationen*

- 
- ❶ Första behandlingen
- ❷ Offentlig debatt på förslag av ordförandeskapet (artikel 8.2 i rådets arbetsordning)
- ❸ Punkt baserad på ett förslag från kommissionen

---

*Anm.:* Ni ombeds skicka Er deltagarlista snarast på e-postadress [access.general@consilium.europa.eu](mailto:access.general@consilium.europa.eu).