



Брюксел, 29 ноември 2023 г.  
(OR. en)

15801/23  
OJ CONS 63  
SOC 816  
EMPL 586  
SAN 686  
CONSOM 418

**ПРЕДВАРИТЕЛЕН ДНЕВЕН РЕД**  
**СЪВЕТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ**  
(Заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси)  
Сграда Еурога, Брюксел  
30 ноември 2023 г. (10,00 ч.)

**Формат: 2+2 (+2 в зала за слушане)**

1. Приемане на дневния ред
2. Одобряване на точки А

Списък на незаконодателните дейности 16031/23

**Незаконодателни дейности**

3. Отворена стратегическа автономност от гледна точка на здравеопазването<sup>1</sup>  
*Обмен на мнения* ☐ 15064/23
4. Заключение относно психичното здраве  
*Одобряване* ☐ 15053/23 + ADD 1

---

<sup>1</sup> В присъствието на изпълнителния директор на ЕМА.

## Други въпроси

5. а) Текущи законодателни предложения (открито обсъждане съгласно член 16, параграф 8 от Договора за Европейския съюз) [1][C]
- i) Регламент относно таксите и налозите, дължими на Европейската агенция по лекарствата 16070/22 + COR 1 + ADD 1 – 7
  - ii) Регламент относно европейското пространство на здравни данни 8751/22 + ADD 1
  - iii) Регламент относно стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека 11396/22
  - iv) Преразглеждане на фармацевтичния пакет:
    - Директива относно Кодекса на Съюза за лекарствените продукти за хуманна употреба 8759/23 + ADD 1
    - Регламент за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата 8758/23 + ADD 1
- Информация от председателството*
- б) Здравеопазване и изменение на климата [2] 15377/2/23 REV 2  
*Информация от делегацията на Малта от името на делегациите на Австрия, Белгия, Германия, Гърция, Дания, Естония, Ирландия, Италия, Кипър, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Унгария, Финландия, Франция, Хърватия и Чешката република*
- в) Сътрудничество и обмен на информация относно продължителния COVID [2] 15513/1/23 REV 1  
*Информация от делегациите на Германия и Нидерландия, подкрепени от делегациите на Австрия, Кипър, Люксембург, Малта, Португалия, Финландия, Франция и Чешката република*
- г) Прилагане на Регламента за медицинските изделия (MDR) и на Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика (IVDR) [2] 15385/2/23 REV 2  
*Информация от делегацията на Франция, подкрепена от делегациите на Австрия, Белгия, Германия, Ирландия, Италия, Люксембург, Нидерландия, Финландия и Чешката република*

- д) Инициатива „1 + милион генома“ (1 + MG) и изпълнение на пътната карта за 1 + MG за периода 2023 – 2027 г. – актуално състояние  
*Информация от делегацията на Естония, подкрепена от делегацията на Финландия* ☐ 15274/23
- е) Общ подход и организация на медицинските евакуации на ранени граждани от Газа  
*Информация от делегацията на Белгия, подкрепена от делегациите на Ирландия, Италия, Люксембург, Малта, Нидерландия, Португалия и Франция* ☐ 15423/2/23 REV 2
- ж) Конференции на председателството  
*Информация от председателството* ☐ 15351/23
- з) Преговори за международно споразумение относно предотвратяването, подготовеността и реакцията при пандемии, както и за допълнителни изменения на Международните здравни правила (2005 г.)  
*Информация от председателството и Комисията* 15370/23
- и) Работна програма на предстоящото председателство  
*Информация от делегацията на Белгия*

- 
- ❶ Първо четене
- ☐ Открит дебат, предложен от председателството (член 8, параграф 2 от Процедурния правилник на Съвета)
- ☐ Точка, основана на предложение на Комисията
-