



Bruxelles, den 29. november 2023
(OR. en)

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

FORELØBIG DAGSORDEN

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
(beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerpolitik)

Europabygningen, Bruxelles

30. november 2023 (10.00)

Format: 2 + 2 (+ 2 i tilhørrum)

1. Vedtagelse af dagsordenen
2. Godkendelse af A-punkter

Ikkelovgivningsmæssig liste

16031/23

Ikkelovgivningsmæssige aktiviteter

3. Åben strategisk autonomi ud fra et sundhedsperspektiv¹ ☐ 15064/23
Udveksling af synspunkter
4. Konklusioner om mental sundhed ☐ 15053/23 + ADD 1
Godkendelse

¹ Med deltagelse af EMA's administrerende direktør.

Eventuelt

5. a) Aktuelle lovgivningsforslag 🗳️
(offentlig forhandling i henhold til artikel 16, stk. 8, i
traktaten om Den Europæiske Union)
- i) Forordning om gebyrer og afgifter til EMA 16070/22 + COR 1
ADD 1-7
- ii) Forordning om det europæiske sundhedsdataområde 8751/22 + ADD 1
- iii) Forordning om kvalitets- og sikkerhedsstandarder
for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til
anvendelse i mennesker 11396/22
- iv) Revision af lægemiddelpakken:
- direktiv om en EU-kodeks for
humanmedicinske lægemidler 8759/23 + ADD 1
 - forordning om fastlæggelse af EU-procedurer
for godkendelse og overvågning af
humanmedicinske lægemidler og om
fastsættelse af regler for Det Europæiske
Lægemiddelagentur 8758/23 + ADD 1
- Orientering ved formandskabet*
- b) Sundhed og klimaforandringer 🗳️ 15377/2/23 REV 2
*Orientering ved den maltesiske delegation på vegne af den
belgiske, cypriotiske, danske, estiske, finske, franske,
græske, irske, italienske, kroatisk, lettiske, litauiske,
luxembourgiske, maltesiske, nederlandske, portugisiske,
rumænske, slovakiske, slovenske, tjekkiske, tyske, ungarske
og østrigske delegation*
- c) Samarbejde og drøftelse af senfølger efter covid-19 🗳️ 15513/1/23 REV 1
*Orientering ved den tyske og nederlandske delegation med
støtte fra den cypriotiske, finske, franske, luxembourgiske,
maltesiske, portugisiske, tjekkiske og østrigske delegation*
- d) Gennemførelse af forordningen om medicinsk udstyr og 🗳️ 15385/2/23 REV 2
forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
(IVD-forordningen)
*Orientering ved den franske delegation med støtte fra den
belgiske, finske, irske, italienske, luxembourgiske,
nederlandske, tjekkiske, tyske og østrigske delegation*

- e) 1+ Million Genomes-initiativet (1+MG-initiativet) og gennemførelsen af 1+MG-køreplanen 2023-2027 – status
Orientering ved den estiske delegation med støtte fra den finske delegation ☐ 15274/23
- f) Fælles tilgang til og tilrettelæggelse af medicinsk evakuering af sårede borgere fra Gaza
Orientering ved den belgiske delegation med støtte fra den franske, irske, italienske, luxembourgske, maltesiske, nederlandske og portugisiske delegation ☐ 15423/2/23 REV 2
- g) Formandskabskonferencer
Orientering ved formandskabet ☐ 15351/23
- h) Forhandlinger om en international aftale om pandemiforebyggelse, - beredskab og - indsats og om supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005)
Orientering ved formandskabet og Kommissionen 15370/23
- i) Det kommende formandskabs arbejdsprogram
Orientering ved den belgiske delegation



Førstebehandling



Offentlig debat foreslået af formandskabet (artikel 8, stk. 2, i Rådets forretningsorden)



Punkt på grundlag af et forslag fra Kommissionen
