



Βρυξέλλες, 29 Νοεμβρίου 2023
(OR. en)

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

ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΗΜΕΡΗΣΙΑ ΔΙΑΤΑΞΗ

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ
(Απασχόληση, Κοινωνική Πολιτική, Υγεία και Καταναλωτές)

Κτίριο Ευropa, Βρυξέλλες

30 Νοεμβρίου 2023 (10:00)

Σύνθεση: 2+2 (+2 στην αίθουσα ακρόασης)

1. Έγκριση της ημερήσιας διάταξης
2. Έγκριση σημείων «Α»

Κατάλογος μη νομοθετικών πράξεων





16031/23

Μη νομοθετικές δραστηριότητες

3. Ανοικτή στρατηγική αυτονομία από την άποψη της υγείας¹
Ανταλλαγή απόψεων ☐ 15064/23
4. Συμπεράσματα για την ψυχική υγεία
Έγκριση ☐ 15053/23 + ADD 1

¹ Παρουσία της εκτελεστικής διευθύντριας του EMA.

Διάφορα

5. α) Νομοθετικές προτάσεις υπό εξέταση 
(Δημόσια σύσκεψη σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 8 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση)
- i) Κανονισμός σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων 16070/22 + COR 1
ADD 1-7
- ii) Κανονισμός σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία 8751/22 + ADD 1
- iii) Κανονισμός σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο 11396/22
- iv) Αναθεώρηση της δέσμης μέτρων για τα φάρμακα:
- Οδηγία περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση 8759/23 + ADD 1
 - Κανονισμός για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων 8758/23 + ADD 1
- Ενημέρωση από την Προεδρία*
- β) Υγεία και κλιματική αλλαγή  15377/2/23 REV 2
Ενημέρωση από τη μαλτέζικη αντιπροσωπία, εξ ονόματος της αυστριακής, της βελγικής, της κροατικής, της κυπριακής, της τσεχικής, της δανικής, της εσθονικής, της φινλανδικής, της γαλλικής, της γερμανικής, της ελληνικής, της ουγγρικής, της ιρλανδικής, της ιταλικής, της λετονικής, της λιθουανικής, της λουξεμβουργιανής, της μαλτέζικης, της ολλανδικής, της πορτογαλικής, της ρουμανικής, της σλοβακικής και της σλοβενικής αντιπροσωπίας
- γ) Συνεργασία και ανταλλαγή απόψεων σχετικά με τη μακρά COVID  15513/1/23 REV 1
Ενημέρωση από τη γερμανική και την ολλανδική αντιπροσωπία, με την υποστήριξη της αυστριακής, της κυπριακής, της τσεχικής, της φινλανδικής, της γαλλικής, της λουξεμβουργιανής, της μαλτέζικης και της πορτογαλικής αντιπροσωπίας
- δ) Εφαρμογή του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR)  15385/2/23 REV 2
Ενημέρωση από τη γαλλική αντιπροσωπία, με την υποστήριξη της αυστριακής, της βελγικής, της τσεχικής, της φινλανδικής, της γερμανικής, της ιρλανδικής, της ιταλικής, της λουξεμβουργιανής και της ολλανδικής αντιπροσωπίας

- ε) Πρωτοβουλία 1 + εκατ. γονιδιώματα (1 + MG) και εφαρμογή του χάρτη πορείας 1 + MG 2023-2027 – πορεία των εργασιών
Ενημέρωση από την εσθονική αντιπροσωπία, με την υποστήριξη της φινλανδικής αντιπροσωπίας ☐ 15274/23
- στ) Κοινή προσέγγιση και οργάνωση ιατρικής διακομιδής τραυματιών από τη Γάζα
Ενημέρωση από τη βελγική αντιπροσωπία, με την υποστήριξη της γαλλικής, της ιρλανδικής, της ιταλικής, της λουξεμβουργιανής, της μαλτέζικης, της ολλανδικής και της πορτογαλικής αντιπροσωπίας ☐ 15423/2/23 REV 2
- ζ) Διασκέψεις που διοργάνωσε η Προεδρία
Ενημέρωση από την Προεδρία ☐ 15351/23
- η) Διαπραγματεύσεις για διεθνή συμφωνία για την πρόληψη, την ετοιμότητα και την αντίδραση ενάντια σε πανδημίες καθώς και συμπληρωματικές τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005)
Ενημέρωση από την Προεδρία και την Επιτροπή 15370/23
- ι) Πρόγραμμα εργασίας της αναλαμβάνουσας Προεδρίας
Ενημέρωση από τη βελγική αντιπροσωπία



Πρώτη ανάγνωση



Δημόσια συζήτηση προταθείσα από την Προεδρία (άρθρο 8 παράγραφος 2 του εσωτερικού κανονισμού του Συμβουλίου)



Σημείο βασισμένο σε πρόταση της Επιτροπής
