

Bruselas, 29 de noviembre de 2023
(OR. en)

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

ORDEN DEL DÍA PROVISIONAL
CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA
(Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores)
Edificio Europa, Bruselas
30 de noviembre de 2023 (10.00)

Composición: 2+2 (+2 en la sala de escucha)

1. Aprobación del orden del día
2. Adopción de los puntos «A»

Lista de puntos no legislativos 16031/23

Actividades no legislativas

3. Autonomía estratégica abierta desde la perspectiva de la salud¹  15064/23
Cambio de impresiones
4. Conclusiones sobre la salud mental  15053/23 + ADD 1
Adopción

¹ En presencia de la directora ejecutiva de la EMA.

Varios

5. a) Propuestas legislativas en curso 
(Deliberación pública de conformidad con el artículo 16,
apartado 8, del Tratado de la Unión Europea)
- i) Reglamento sobre las Tasas y Gastos Cobrados por
la EMA 16070/22 + COR 1
ADD 1-7
- ii) Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos
Sanitarios 8751/22 + ADD 1
- iii) Reglamento sobre las normas de calidad y seguridad
de las sustancias de origen humano destinadas a su
aplicación en el ser humano. 11396/22
- iv) Revisión del paquete sobre los productos
farmacéuticos:
- Directiva por la que se establece un código de la
Unión sobre medicamentos para uso humano 8759/23 + ADD 1
 - Reglamento por el que se establecen los
procedimientos de la Unión para la autorización
y el control de los medicamentos de uso humano
y se establecen las normas por las que se rige la
Agencia Europea de Medicamentos 8758/23 + ADD 1
- Información de la Presidencia*
- b) Salud y cambio climático  15377/2/23 REV 2
*Información de la delegación maltesa, en nombre de las
delegaciones austriaca, belga, croata, chipriota, checa,
danesa, estonia, finlandesa, francesa, alemana, griega,
húngara, irlandesa, italiana, letona, lituana,
luxemburguesa, maltesa, neerlandesa, portuguesa,
rumana, eslovaca y eslovena*
- c) Colaboración e intercambio sobre la COVID-19
persistente  15513/1/23 REV 1
*Información de las delegaciones alemana y neerlandesa,
con el apoyo de las delegaciones austriaca, chipriota,
checa, finlandesa, francesa, luxemburguesa, maltesa y
portuguesa.*
- d) Aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios
y del Reglamento sobre los productos sanitarios para
diagnóstico in vitro  15385/2/23 REV 2
*Información de la delegación francesa, con el apoyo de
las delegaciones austriaca, belga, checa, finlandesa,
alemana, irlandesa, italiana, luxemburguesa y
neerlandesa.*

- e) Iniciativa 1+ Million Genomes o 1+MG («Más de un millón de genomas») y aplicación de la Hoja de Ruta 1+MG 2023-2027 – Estado de los trabajos
Información de la delegación estonia, con el apoyo de la delegación finlandesa ☐² 15274/23
- f) Enfoque común y organización de evacuaciones médicas de ciudadanos heridos de Gaza
Información de la delegación belga, con el apoyo de las delegaciones francesa, irlandesa, italiana, luxemburguesa, maltesa, neerlandesa y portuguesa ☐² 15423/2/23 REV 2
- g) Conferencias de la Presidencia
Información de la Presidencia ☐² 15351/23
- h) Negociaciones sobre un acuerdo internacional sobre la prevención, preparación y respuesta frente a las pandemias, así como las enmiendas complementarias al Reglamento Sanitario Internacional (2005)
Información de la Presidencia y de la Comisión 15370/23
- i) Programa de trabajo de la Presidencia entrante
Información de la delegación belga



Primera lectura



Debate público propuesto por la Presidencia (artículo 8, apartado 2, del Reglamento interno del Consejo)



Punto basado en una propuesta de la Comisión
