

Bruxelles, le 29 novembre 2023  
(OR. en)

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

**ORDRE DU JOUR PROVISOIRE**  
CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE  
(Emploi, politique sociale, santé et consommateurs)  
Bâtiment Europa, Bruxelles  
30 novembre 2023 (10:00)

**Format: 2+2 (+2 en salle d'écoute)**

1. Adoption de l'ordre du jour
2. Approbation des points "A"

Liste des activités non législatives

16031/23





**Activités non législatives**

3. Autonomie stratégique ouverte du point de vue de la santé<sup>1</sup> ☐ 15064/23  
*Échange de vues*
4. Conclusions sur la santé mentale ☐ 15053/23 + ADD 1  
*Approbation*

---

<sup>1</sup> En présence du directeur exécutif de l'EMA.

## Divers

5. a) Propositions législatives en cours d'examen (Délibération publique conformément à l'article 16, paragraphe 8, du traité sur l'Union européenne) 
- i) Règlement relatif aux redevances et aux droits dus à l'EMA 16070/22 + COR 1  
ADD 1-7
- ii) Règlement relatif à l'espace européen des données de santé 8751/22 + ADD 1
- iii) Règlement concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine 11396/22
- iv) Révision du paquet "médicaments":
- Directive instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain 8759/23 + ADD 1
  - Règlement établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments 8758/23 + ADD 1
- Informations communiquées par la présidence*
- b) Santé et changement climatique  15377/2/23 REV 2  
*Informations communiquées par la délégation maltaise au nom des délégations autrichienne, belge, croate, chypriote, tchèque, danoise, estonienne, finlandaise, française, allemande, grecque, hongroise, irlandaise, italienne, lettone, lituanienne, luxembourgeoise, maltaise, néerlandaise, portugaise, roumaine, slovaque et slovène*
- c) Collaboration et échange sur la COVID-19 de longue durée  15513/1/23 REV 1  
*Informations communiquées par les délégations allemande et néerlandaise, soutenues par les délégations autrichienne, chypriote, tchèque, finlandaise, française, luxembourgeoise, maltaise et portugaise*
- d) Mise en œuvre du règlement relatif aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro  15385/2/23 REV 2  
*Informations communiquées par la délégation française, soutenue par les délégations autrichienne, belge, tchèque, finlandaise, allemande, irlandaise, italienne, luxembourgeoise et néerlandaise*

- e) Initiative "1+ Million Genomes" (1+MG, "Plus d'un million de génomes") et mise en œuvre de la feuille de route 1+MG 2023-2027 - état des lieux  
*Informations communiquées par la délégation estonienne, soutenue par la délégation finlandaise* ☐ 15274/23
- f) Approche et organisation communes pour l'évacuation sanitaire de blessés de Gaza  
*Informations communiquées par la délégation belge, soutenue par les délégations française, irlandaise, italienne, luxembourgeoise, maltaise, néerlandaise et portugaise* ☐ 15423/2/23 REV 2
- g) Conférences de la présidence  
*Informations communiquées par la présidence* ☐ 15351/23
- h) Négociations en vue d'un accord international sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies, et en vue d'amendements complémentaires au règlement sanitaire international (2005)  
*Informations communiquées par la présidence et par la Commission* 15370/23
- i) Programme de travail de la prochaine présidence  
*Informations communiquées par la délégation belge*

- 
- ❶ Première lecture
- ☐ Débat public proposé par la présidence (article 8, paragraphe 2, du règlement intérieur du Conseil)
- ☐ Sur la base d'une proposition de la Commission
-