



Brüsszel, 2023. november 29.  
(OR. en)

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

## IDEIGLENES NAPIREND

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA

(Foglalkoztatás, Szociálpolitika, Egészségügy és Fogyasztóvédelem)

Európa épület, Brüsszel

2023. november 30. (10.00)

### **Az ülésen részt vehet: 2+2 fő (+2 fő a tanácskozás hallgatására szolgáló teremben)**


1. A napirend elfogadása
2. Az „A” napirendi pontok jóváhagyása

Nem jogalkotási tevékenységek jegyzéke


16031/23

### **Nem jogalkotási tevékenységek**

3. Nyitott stratégiai autonómia az egészségügy területén<sup>1</sup>  
*Véleménycsere*

 15064/23





4. Következtetések a mentális egészségről  
*Jóváhagyás*

 15053/23 + ADD 1

---

<sup>1</sup> Az EMA ügyvezető igazgatójának jelenlétében.

## Egyéb

5. a) Aktuális jogalkotási javaslatok   
(Nyilvános tanácskozás az Európai Unióról szóló szerződés 16. cikkének (8) bekezdése alapján)
- i. Rendelet az EMA részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról 16070/22 + COR 1  
ADD 1–7
- ii. Rendelet az európai egészségügyi adatterről 8751/22 + ADD 1
- iii. Rendelet az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról 11396/22
- iv. A gyógyszer-csomag felülvizsgálata:
- Irányelv az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről 8759/23 + ADD 1
  - Rendelet az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról 8758/23 + ADD 1
- Az elnökség tájékoztatója*
- b) Energia és éghajlatváltozás  15377/2/23 REV 2  
*A máltai delegáció tájékoztatója a belga, a ciprusi, a cseh, a dán, az észt, a finn, a francia, a görög, a holland, a horvát, az ír, a lett, a litván, a luxemburgi, a magyar, a máltai, a német, az olasz, az osztrák, a portugál, a román, a szlovák és a szlovén delegáció nevében*
- c) Elhúzódó Covid: együttműködés és eszmecsere  15513/1/23 REV 1  
*A holland és a német delegáció tájékoztatója a ciprusi, a cseh, a finn, a francia, a luxemburgi, a máltai, az osztrák és a portugál delegáció támogatásával*
- d) Az orvostechikai eszközökről szóló rendelet és az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló rendelet végrehajtása  15385/2/23 REV 2  
*A francia delegáció tájékoztatója a belga, a cseh, a finn, a holland, az ír, a luxemburgi, a német, az olasz és az osztrák delegáció támogatásával*

- e) A „1+millió genom (1+MG)” kezdeményezés és a 2023–2027-es időszakra szóló 1+MG-ütemterv végrehajtása – aktuális helyzet  
*Az észt delegáció tájékoztatója a finn delegáció támogatásával* [2] 15274/23
- f) Sebesült polgárok Gázából történő egészségügyi evakuálásának közös megközelítése és megszervezése  
*A belga delegáció tájékoztatója a francia, a holland, az ír, a luxemburgi, a máltai, az olasz és a portugál delegáció támogatásával* [2] 15423/2/23 REV 2
- g) Elnökségi konferenciák  
*Az elnökség tájékoztatója* [2] 15351/23
- h) Tárgyalások a világjárványok megelőzéséről, valamint az azokra való felkészültségről és reagálásról szóló nemzetközi megállapodásról, valamint a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) kiegészítő módosításairól  
*Az elnökség és a Bizottság tájékoztatója* 15370/23
- i) A soron következő elnökség munkaprogramja  
*A belga delegáció tájékoztatója*

- 
- ❶ első olvasat
- [2] Nyilvános vita az elnökség javaslatára (a Tanács eljárási szabályzata 8. cikkének (2) bekezdése)
- C A Bizottság javaslatán alapuló napirendi pont
-