

Brussell, 29 ta' Novembru 2023
(OR. en)

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

AĠENDA PROVIŻORJA

KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA
(Impjegji, Politika Soċjali, Saħħa u Affarijiet tal-Konsumatur)

Bini Europa, Brussell

30 ta' Novembru 2023 (10:00)

Format: 2+2 (+2 fil-kamra tas-smigh)

1. Adozzjoni tal-aġenda
2. Approvazzjoni tal-punti "A"

Lista mhux leġislattiva

16031/23

Attivitajiet mhux leġislattivi

3. Awtonomija Strategika Miftuħa minn perspettiva tas-saħħa¹ ☒ 15064/23
Skambju ta' fehmiet
4. Konkluzjonijiet dwar is-Saħħa Mentali ☒ 15053/23 + ADD 1
Approvazzjoni

¹ Fil-preżenza tad-Direttur Eżekuttiv tal-EMA.

Affarijiet ohra

5. a) Proposti legiżlattivi attwali OC
(Deliberazzjoni pubblika f'konformità mal-Artikolu 16(8)
tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea)
- i) Regolament dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-EMA 16070/22 + COR 1
ADD 1-7
- ii) Regolament dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa 8751/22 + ADD 1
- iii) Regolament dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana 11396/22
- iv) Revizjoni tal-pakkett farmaċewtiku:
- Direttiva dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem 8759/23 + ADD 1
 - Regolament li jstabilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jstabilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini 8758/23 + ADD 1
- Informazzjoni mill-Presidenza*
- b) Saħħa u Tibdil fil-Klima 2 15377/2/23 REV 2
Informazzjoni mid-delegazzjoni Maltija, f'isem id-delegazzjoni Awstrijaka, Belġjana, Kroata, Ċiprijotta, Ċeka, Daniża, Estonjana, Finlandiża, Franciża, Germaniża, Griega, Ungeriza, Irlandiża, Taljana, Latvjana, Litwana, Lussemburgiża, Maltija, Netherlandiża, Portugiża, Rumena, Slovakka u Slovena
- c) Kollaborazzjoni u skambju dwar il-COVID fit-Tul 2 15513/1/23 REV 1
Informazzjoni mid-delegazzjoni Germaniża u dik Netherlandiża, appoġġati mid-delegazzjoni Awstrijaka, Ċiprijotta, Ċeka, Finlandiża, Franciża, Lussemburgiża, Maltija u Portugiża
- d) Implimentazzjoni tar-Regolament dwar l-Apparat Mediku (MDR) u r-Regolament dwar Apparat Mediku Dijanjostiku In Vitro (IVDR) 2 15385/2/23 REV 2
Informazzjoni mid-delegazzjoni Franciża, appoġġata mid-delegazzjoni Awstrijaka, Belġjana, Ċeka, Finlandiża, Germaniża, Irlandiża, Taljana, Lussemburgiża u Netherlandiża

- e) L-Inizjattiva 1+Miljun Ġenomi (1+MG) u l-implimentazzjoni tal-Pjan Direzzjonali 1+MG 2023-2027 – is-sitwazzjoni attwali
Informazzjoni mid-delegazzjoni Estonjana, appoġġata mid-delegazzjoni Finlandiża 15274/23
- f) Approċċ u organizzazzjoni komuni ta' evakwazzjonijiet mediċi ta' ċittadini midruba minn Gaża
Informazzjoni mid-delegazzjoni Belġjana, appoġġata mid-delegazzjoni Franciża, Irlandiża, Taljana, Lussemburgiża, Maltija, Netherlandiża u Portugiża 15423/2/23 REV 2
- g) Konferenzi tal-Presidenza
Informazzjoni mill-Presidenza 15351/23
- h) Negozjati għal ftehim internazzjonali dwar il-prevenzjoni, it-tnejn u r-rispons għall-pandemiji, kif ukoll emendi komplementari għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005)
Informazzjoni mill-Presidenza u l-Kummissjoni 15370/23
- i) Programm ta' hidma tal-Presidenza li jmiss
Informazzjoni mid-delegazzjoni Belġjana



L-ewwel qari



Dibattitu pubbliku propost mill-Presidenza (Artikolu 8(2) tar-Regoli ta' Proċedura tal-Kunsill)



Punt ibbażat fuq proposta tal-Kummissjoni