

Brussel, 29 november 2023  
(OR. en)

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

## VOORLOPIGE AGENDA

RAAD VAN DE EUROPESE UNIE  
(Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken)

Europagebouw, Brussel

30 november 2023 (10.00)

### Vergadervorm: 2+2 (+2 in luisterzaal)

1. Goedkeuring van de agenda
2. Goedkeuring van de A-punten

Niet-wetgeving

16031/23





### Niet-wetgevingswerkzaamheden

3. Open strategische autonomie vanuit gezondheidsoogpunt<sup>1</sup>  
*Gedachtewisseling* ☐ 15064/23
4. Conclusies over geestelijke gezondheid  
*Goedkeuring* ☐ 15053/23 + ADD 1

---

<sup>1</sup> In aanwezigheid van de uitvoerend directeur van het EMA.

## Diversen

5. a) Lopende wetgevingsvoorstellen (Openbare beraadslaging overeenkomstig artikel 16, lid 8, van het Verdrag betreffende de Europese Unie) 
- i) Verordening betreffende de aan het EMA te betalen vergoedingen en heffingen 16070/22 + COR 1 + ADD 1-7
- ii) Verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens 8751/22 + ADD 1
- iii) Verordening betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens 11396/22
- iv) Herziening van het geneesmiddelenpakket:
- Richtlijn tot vaststelling van een code van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik 8759/23 + ADD 1
  - Verordening tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau 8758/23 + ADD 1
- Informatie van het voorzitterschap*
- b) Energie en klimaatverandering  15377/2/23 REV 2  
*Informatie van de Maltese delegatie namens de Belgische, de Cypriotische, de Deense, de Duitse, de Estse, de Finse, de Franse, de Griekse, de Hongaarse, de Ierse, de Italiaanse, de Kroatische, de Letse, de Litouwse, de Luxemburgse, de Maltese, de Nederlandse, de Oostenrijkse, de Portugese, de Roemeense, de Slowaakse, de Tsjechische en de Sloveense delegatie*
- c) Samenwerking en uitwisseling op het gebied van long COVID  15513/1/23 REV 1  
*Informatie van de Duitse en de Nederlandse delegatie, gesteund door de Cypriotische, de Finse, de Franse, de Luxemburgse, de Maltese, de Oostenrijkse, de Portugese en de Tsjechische delegatie*
- d) Uitvoering van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek  15385/2/23 REV 2  
*Informatie van de Franse delegatie, gesteund door de Belgische, de Duitse, de Finse, de Ierse, de Italiaanse, de Luxemburgse, de Nederlandse, de Oostenrijkse en de Tsjechische delegatie*

- e) Initiatief “1+ Million Genomes” (1+MG) en de uitvoering van de 1+MG-routekaart 2023-2027 – stand van zaken  
*Informatie van de Estse delegatie, hierin gesteund door de Finse delegatie* ☐ 15274/23
- f) Gemeenschappelijke aanpak en organisatie van medische evacuaties van gewonde burgers uit Gaza  
*Informatie van de Belgische delegatie, gesteund door de Franse, de Ierse, de Italiaanse, de Luxemburgse, de Maltese, de Nederlandse en de Portugese delegatie* ☐ 15423/2/23 REV 2
- g) Conferenties van het voorzitterschap  
*Informatie van het voorzitterschap* ☐ 15351/23
- h) Onderhandelingen over een internationale overeenkomst inzake pandemiepreventie, -paraatheid en -respons en aanvullende wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005)  
*Informatie van het voorzitterschap en de Commissie* 15370/23
- i) Werkprogramma van het aantredende voorzitterschap  
*Informatie van de Belgische delegatie*



Eerste lezing



Openbaar debat op voorstel van het voorzitterschap (artikel 8, lid 2, van het reglement van orde van de Raad)



Op basis van een Commissievoorstel

---