



Bruxelas, 29 de novembro de 2023  
(OR. en)

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

**ORDEM DO DIA PROVISÓRIA**  
CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA  
(Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores)  
Edifício Europa, Bruxelas  
30 de novembro de 2023 (10:00)

**Formato: 2+2 (+2 na sala de escuta)**

1. Adoção da ordem do dia


2. Aprovação dos pontos "A"

Lista de pontos não legislativos


16031/23

**Atividades não legislativas**

3. Autonomia estratégica aberta do ponto de vista da saúde<sup>1</sup>  
*Troca de pontos de vista*

 15064/23





4. Conclusões sobre a saúde mental  
*aprovação*

 15053/23 + ADD 1

---

<sup>1</sup> Na presença da diretora executiva da EMA.

## Diversos

5. a) Propostas legislativas em curso   
(Deliberação pública nos termos do artigo 16.º, n.º 8,  
do Tratado da União Europeia)
- i) Regulamento relativo às taxas e aos emolumentos  
cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos 16070/22 + COR 1  
ADD 1-7
- ii) Regulamento relativo ao Espaço Europeu de Dados  
de Saúde 8751/22 + ADD 1
- iii) Regulamento relativo a normas de qualidade e  
segurança para as substâncias de origem humana  
destinadas à aplicação em seres humanos 11396/22
- iv) Revisão do pacote farmacêutico:
- Diretiva que estabelece um código da União  
relativo aos medicamentos para uso humano 8759/23 + ADD 1
  - Regulamento que estabelece procedimentos  
da União para a autorização e a supervisão de  
medicamentos para uso humano e que  
estabelece regras que regem a Agência Europeia  
de Medicamentos 8758/23 + ADD 1
- Informações da Presidência*
- b) Saúde e alterações climáticas  15377/2/23 REV 2  
*Informações da delegação maltesa, em nome das  
delegações austríaca, belga, croata, cipriota, checa,  
dinamarquesa, estónia, finlandesa, francesa, alemã,  
grega, húngara, irlandesa, italiana, letã, lituana,  
luxemburguesa, maltesa, neerlandesa, portuguesa, romena  
e eslovaca*
- c) Colaboração e intercâmbio sobre a síndrome pós-COVID-  
-19  15513/1/23 REV 1  
*Informações das delegações alemã e neerlandesa,  
apoiadas pelas delegações austríaca, cipriota, checa,  
finlandesa, francesa, luxemburguesa, maltesa e  
portuguesa*
- d) Aplicação do Regulamento Dispositivos Médicos (RDM)  
e do Regulamento Dispositivos Médicos para Diagnóstico  
in Vitro (RDIV)  15385/2/23 REV 2  
*Informações da delegação francesa, apoiada pelas  
delegações austríaca, belga, checa, finlandesa, alemã,  
irlandesa, italiana, luxemburguesa e neerlandesa*

- e) Iniciativa "1+ Milhão de Genomas" (1 + MG) e implementação do Roteiro 1 + MG 2023-2027 – ponto da situação  
*Informações da delegação estónia, apoiada pela delegação finlandesa* ☐ 15274/23
- f) Abordagem comum e organização das evacuações médicas de cidadãos feridos de Gaza  
*Informações da delegação belga, apoiada pelas delegações francesa, irlandesa, italiana, luxemburguesa, maltesa, neerlandesa e portuguesa* ☐ 15423/2/23 REV 2
- g) Conferências da Presidência  
*Informações da Presidência* ☐ 15351/23
- h) Negociações de um acordo internacional sobre prevenção, preparação e resposta a pandemias, bem como de alterações complementares ao Regulamento Sanitário Internacional (2005)  
*Informações da Presidência e da Comissão* 15370/23
- i) Programa de trabalho da próxima Presidência  
*Informações da delegação belga*



Primeira leitura



Debate público proposto pela Presidência (artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento Interno do Conselho)



Ponto baseado numa proposta da Comissão

---