

Bruxelles, 29 noiembrie 2023
(OR. en)

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

ORDINE DE ZI PROVIZORIE
CONSILIUL UNIUNII EUROPENE
(Ocuparea Forței de Muncă, Politică Socială, Sănătate și Consumatori)
Clădirea Europa, Bruxelles
30 noiembrie 2023 (10.00)

Format: 2+2 (+2 în sala de audiere)

1. Adoptarea ordinii de zi
2. Aprobarea punctelor „A”

Lista fără caracter legislativ

16031/23

Activități fără caracter legislativ

3. Autonomia strategică deschisă privită din perspectiva sănătății¹
Schimb de opinii ☐ 15064/23
4. Concluzii privind sănătatea mintală
Aprobare ☐ 15053/23 + ADD 1

¹ În prezența directoarei executive a EMA.

Diverse

5. a) Propuneri legislative actuale OC
[Deliberare publică în temeiul articolului 16 alineatul (8)
din Tratatul privind Uniunea Europeană]
- i) Regulamentul privind taxele și comisiunile datorate EMA 16070/22 + COR 1
ADD 1-7
- ii) Regulamentul referitor la spațiul european al datelor privind sănătatea 8751/22 + ADD 1
- iii) Regulamentul privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om 11396/22
- iv) Revizuirea pachetului farmaceutic:
- Directiva de instituire a unui cod al Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman 8759/23 + ADD 1
 - Regulamentul de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente 8758/23 + ADD 1
- Informare din partea președinției*
- b) Sănătate și schimbări climatice 2 15377/2/23 REV 2
Informare din partea delegației malteze, în numele delegațiilor austriacă, belgiană, croată, cipriotă, cehă, daneză, estoniană, finlandeză, franceză, germană, elenă, maghiară, irlandeză, italiană, letonă, lituaniană, luxemburgheză, malteză, olandeză, portugheză, română, slovacă și slovenă
- c) Colaborare și schimb de opinii privind COVID de lungă durată 2 15513/1/23 REV 1
Informare din partea delegațiilor germană și olandeză, sprijinite de delegațiile austriacă, cipriotă, cehă, finlandeză, franceză, luxemburgheză, malteză și portugheză
- d) Punerea în aplicare a Regulamentului privind dispozitivele medicale și a Regulamentului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro 2 15385/2/23 REV 2
Informare din partea delegației franceze, sprijinită de delegațiile austriacă, belgiană, cehă, finlandeză, germană, irlandeză, italiană, luxemburgheză și olandeză

- e) Inițiativa „Cel puțin 1 milion de genomuri” (1+MG) și punerea în aplicare a Foii de parcurs 1+MG 2023-2027 – situația actuală
Informare din partea delegației estoniene, sprijinită de delegația finlandeză [2] 15274/23
- f) Abordarea comună și organizarea evacuărilor medicale ale cetățenilor răniți din Gaza
Informare din partea delegației belgiene, sprijinită de delegațiile franceză, irlandeză, italiană, luxemburgheză, malteză, olandeză și portugheză [2] 15423/2/23 REV 2
- g) Conferințe organizate de președinție
Informare din partea președinției [2] 15351/23
- h) Negocierile pentru un acord internațional privind prevenirea pandemiilor, pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea, precum și pentru amendamentele complementare la Regulamentul sanitar internațional (2005)
Informare din partea președinției și a Comisiei 15370/23
- i) Programul de lucru al viitoarei președinții
Informare din partea delegației belgiene



Prima lectură



Dezbateri publice propuse de președinție [articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul de procedură al Consiliului]



Punct bazat pe o propunere a Comisiei
