

V Bruseli 29. novembra 2023
(OR. en)

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

PREDBEŽNÝ PROGRAM
RADA EURÓPSKEJ ÚNIE
(zamestnanosť, sociálna politika, zdravie a spotrebiteľské záležitosti)
budova Europa, Brusel
30. novembra 2023 (10.00 hod.)

Formát: 2 + 2 (+2 v posluchárni)

1. Schválenie programu
2. Schválenie bodov A

Zoznam nelegislatívnych bodov





16031/23

Nelegislatívne činnosti

3. Otvorená strategická autonómia z hľadiska zdravia¹
výmena názorov ☐ 15064/23
4. Závěry o duševnom zdraví
schválenie ☐ 15053/23 + ADD 1

¹ Za prítomnosti výkonnej riaditeľky EMA.

Rôzne

5. a) Súčasné legislatívne návrhy (verejný rokovanie v súlade s článkom 16 ods. 8 Zmluvy o Európskej únii) 
- i) Nariadenie o poplatkoch a platbách splatných agentúre EMA 16070/22 + COR 1
ADD 1 – 7
- ii) Nariadenie o európskom priestore pre zdravotné údaje 8751/22 + ADD 1
- iii) Nariadenie o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie 11396/22
- iv) Revízia balíka opatrení v oblasti farmaceutických výrobkov:
- Smernica o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie 8759/23 + ADD 1
 - Nariadenie, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky *informácie predsedníctva* 8758/23 + ADD 1
- b) Zdravie a zmena klímy  15377/2/23 REV 2
informácie maltskej delegácie v mene rakúskej, belgickej, cyperskej, českej, dánskej, estónskej, fínskej, francúzskej, gréckej, holandskej, chorvátskej, írskej, litovskej, lotyšskej, maďarskej, luxemburskej, maltskej, nemeckej, portugalskej, rumunskej, slovenskej, slovinskej a talianskej delegácie
- c) Spolupráca a výmena informácií v súvislosti s dlhodobým ochorením COVID-19  15513/1/23 REV 1
informácie nemeckej a holandskej delegácie s podporou rakúskej, cyperskej, českej, fínskej, francúzskej, luxemburskej, maltskej a portugalskej delegácie
- d) Vykonávanie nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*  15385/2/23 REV 2
informácie francúzskej delegácie s podporou belgickej, českej, fínskej, holandskej, írskej, luxemburskej, nemeckej, rakúskej a talianskej delegácie

- e) Iniciatíva Najmenej jeden milión genómov (1+MG) a vykonávanie plánu 1+MG na roky 2023 – 2027 – súčasný stav
informácie estónskej delegácie s podporou fínskej delegácie ☐² 15274/23
- f) Spoločný prístup a organizácia zdravotníckych odsunov zranených občanov z Gazy
informácie belgickej delegácie s podporou francúzskej, írskej, holandskej, luxemburskej, maltskej, portugalskej a talianskej delegácie ☐² 15423/2/23 REV 2
- g) Konferencie predsedníctva
informácie predsedníctva ☐² 15351/23
- h) Rokovania o medzinárodnej dohode o predchádzaní pandémie, pripravenosti a reakcii na ne, ako aj o doplňujúcich zmenách Medzinárodných zdravotných predpisov (2005)
informácie predsedníctva a Komisie 15370/23
- i) Pracovný program nadchádzajúceho predsedníctva
informácie belgickej delegácie



prvé čítanie



verejná diskusia na návrh predsedníctva (článok 8 ods. 2 rokovacieho poriadku Rady)



bod založený na návrhu Komisie
