Svet
Evropske unije

Bruselj, 29. november 2023
(OR. en)

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

ZAČASNI DNEVNI RED

SVET EVROPSKE UNIJE
(Zaposlovanje, socialna politika, zdravje in varstvo potrošnikov)

stavba Europa, Bruselj

30. november 2023 (10.00)

Sestava: 2 + 2 (+ 2 v prostoru za spremljanje sej)

1. Sprejetje dnevnega reda

2. Odobritev točk pod „A“

Seznam nezakonodajnih dejavnosti 16031/23

Nezakonodajne dejavnosti

3. Odprta strateška avtonomija z zdravstvenega vidika[1] [2] 15064/23
izmenjava mnenj

4. Sklepi o duševnem zdravju [2] 15053/23 + ADD 1
odobritev

[1] V navzočnosti izvršne direktorice EMA.

Razno

5. a) Zakonodajni predlogi v obravnavi (javno posvetovanje v skladu s členom 16(8) Pogodbe o Evropski uniji) ❶C

i) Uredba o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo agenciji EMA — 16070/22 + COR 1 ADD 1-7

ii) Uredba o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru — 8751/22 + ADD 1

iii) Uredba o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh — 11396/22

iv) Revizija svežnja o zdravilih:

– Direktiva o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini — 8759/23 + ADD 1

– Uredba o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila — 8758/23 + ADD 1

poročanje predsedstva

b) Zdravje in podnebne spremembe [2] 15377/2/23 REV 2
poročanje malteške delegacije v imenu avstrijske, belgijske, hrvaške, ciprske, češke, danske, estonske, finske, francoske, nemške, grške, madžarske, irske, italijanske, latvijske, litovske, luksemburške, malteške, nizozemske, portugalske, romunske, slovaške in slovenske delegacije

c) Sodelovanje in izmenjava mnenj o dolgem COVID [2] 15513/1/23 REV 1
poročanje nemške in nizozemske delegacije, ki ju podpirajo avstrijska, ciprska, češka, finska, francoska, luksemburška, malteška in portugalska delegacija

d) Izvajanje uredbe o medicinskih pripomočkih in uredbe o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih [2] 15385/2/23 REV 2
poročanje francoske delegacije, ki jo podpirajo avstrijska, belgijska, češka, finska, nemška, irska, italijanska,luksemburška in nizozemska delegacija

e)	Pobuda 1 + milijon Genomov (1+MG) in izvajanje časovnega načrta 1+MG 2023–2027 – trenutno stanje *poročanje estonske delegacije, ki jo podpira finska delegacija*	2	15274/23
f)	Skupni pristop in organizacija medicinskih evakuacij ranjenih državljanov in državljank iz Gaze *poročanje belgijske delegacije, ki jo podpirajo francoska, irska, italijanska, luksemburška, malteška, nizozemska in portugalska delegacija*	2	15423/2/23 REV 2
g)	Konference predsedstva *poročanje predsedstva*	2	15351/23
h)	Pogajanja o mednarodnem sporazumu o preprečevanju pandemij ter pripravljenosti in odzivanju nanje ter o dopolnilnih spremembah Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) – *poročanje predsedstva in Komisije*		15370/23
i)	Delovni program prihodnjega predsedstva *poročanje belgijske delegacije*		

---

1 Prva obravnava

2 Javna razprava na predlog predsedstva (člen 8(2) Poslovnika Sveta)

C Na podlagi predloga Komisije