



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 13 декември 2023 г.
(OR. en)

16277/23
PV CONS 62
SOC 843
EMPL 606
SAN 718
CONSOM 456

ПРОЕКТ ЗА ПРОТОКОЛ

СЪВЕТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

(Заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси)

30 ноември 2023 г.

1. Приемане на дневния ред

Съветът прие дневния ред, изложен в документ 15801/23.

2. Одобряване на точки А

Списък на незаконодателните дейности 16031/23

Съветът прие всички точки А, изброени в документа по-горе, включително всички езикови документи COR и REV, представени за приемане.

Незаконодателни дейности

3. Отворена стратегическа автономност от гледна точка на здравеопазването¹ 15064/23 *Обмен на мнения*

Съветът проведе обмен на мнения по темата за отворената стратегическа автономност от гледна точка на здравеопазването.

4. Заключение относно психичното здраве 15053/23 + ADD 1 *Одобряване*

Съветът одобри заключенията относно психичното здраве, съдържащи се в посочения по-горе документ.

Изявление по тази точка се съдържа в приложението.

Други въпроси

5. а) **Текущи законодателни предложения** 
(открито обсъждане съгласно член 16, параграф 8 от Договора за Европейския съюз)
- i) **Регламент относно таксите и налозите, дължими на Европейската агенция по лекарствата** 16070/22 + COR 1 + ADD 1 – 7
 - ii) **Регламент относно европейското пространство на здравни данни** 8751/22 + ADD 1
 - iii) **Регламент относно стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека** 11396/22

¹ В присъствието на изпълнителния директор на ЕМА.

iv) Преразглеждане на фармацевтичния пакет:

- **Директива относно Кодекса на Съюза за лекарствените продукти за хуманна употреба** 8759/23 + ADD 1
- **Регламент за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата** 8758/23 + ADD 1

Информация от председателството

Съветът взе под внимание предоставената от председателството информация относно текущите законодателни предложения, както и бележките на Комисията и на делегациите на Австрия, Германия, Дания, Ирландия, Италия, Словения и Франция.

б) Здравеопазване и изменение на климата

 15377/2/23 REV 2

Информация от делегацията на Малта от името на делегациите на Австрия, Белгия, Германия, Гърция, Дания, Естония, Ирландия, Италия, Кипър, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Унгария, Финландия, Франция, Хърватия и Чешката република

Съветът взе под внимание предоставената от делегацията на Малта информация относно здравеопазването и изменението на климата, както и бележките на Комисията и на делегациите на Кипър, Латвия, Нидерландия, Португалия, Словения и Унгария.

в) Сътрудничество и обмен на информация относно продължителния COVID

 15513/1/23 REV 1

Информация от делегациите на Германия и Нидерландия, подкрепени от делегациите на Австрия, Кипър, Люксембург, Малта, Португалия, Финландия, Франция и Чешката република

Съветът взе под внимание информацията, предоставена от делегациите на Германия и Нидерландия относно продължителния COVID, както и бележките на Комисията и на делегацията на Словения.

- г) **Прилагане на Регламента за медицинските изделия (MDR) и на Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика (IVDR)**  15385/2/23 REV 2

Информация от делегацията на Франция, подкрепена от делегациите на Австрия, Белгия, Германия, Ирландия, Италия, Люксембург, Нидерландия, Финландия и Чешката република

Съветът взе под внимание предоставената от делегацията на Франция информация относно прилагането на регламентите за MDR и IVDR, както и бележките на Комисията и на делегациите на Белгия, Германия, Ирландия, Италия, Малта, Полша, Португалия, Словения и Унгария.

- д) **Инициатива „1 + милион генома“ (1 + MG) и изпълнение на пътната карта за 1 + MG за периода 2023 – 2027 г. – актуално състояние**  15274/23

Информация от делегацията на Естония, подкрепена от делегацията на Финландия

Съветът взе под внимание предоставената от делегацията на Естония информация относно инициативата „1 + милион генома“ и изпълнението на пътната карта 1 + MG за периода 2023 – 2027 г., както и бележките на Комисията и на делегациите на Естония и Словения.

- е) **Общ подход и организация на медицинските евакуации на ранени граждани от Газа**  15423/2/23 REV 2

Информация от делегацията на Белгия, подкрепена от делегациите на Ирландия, Италия, Люксембург, Малта, Нидерландия, Португалия и Франция

Съветът взе под внимание предоставената от делегацията на Белгия информация относно хуманитарното положение в Газа, както и бележките на Комисията и на делегациите на Германия, Гърция, Ирландия, Кипър, Нидерландия, Полша, Португалия и Словения.

- ж) **Конференции на председателството**  15351/23

Информация от председателството

Председателството информира Съвета за конференциите, организирани през втората половина на 2023 г.

- з) Преговори за международно споразумение относно предотвратяването, подготвеността и реакцията при пандемии, както и за допълнителни изменения на Международните здравни правила (2005 г.)

15370/23

Информация от председателството и Комисията

- и) Работна програма на предстоящото председателство

Информация от делегацията на Белгия



Първо четене



Открит дебат, предложен от председателството (член 8, параграф 2 от Процедурния правилник на Съвета)



Точка, основана на предложение на Комисията

ИЗЯВЛЕНИЕ ПО ЗАКОНОДАТЕЛНА ТОЧКИ Б, КОЯТО СЕ СЪДЪРЖА В

ДОК. 15801/23

По точка 4 от
списъка на
точки Б:

Заклучения относно психичното здраве
Одобряване

ИЗЯВЛЕНИЕ НА УНГАРИЯ

„Унгария признава и насърчава равенството между мъжете и жените в съответствие с Конституцията на Унгария, първичното право, принципите и ценностите на Европейския съюз, както и с ангажиментите и принципите, произтичащи от международното право. Равенството между жените и мъжете е заложено в Договорите на Европейския съюз като основна ценност. В съответствие с тях и с националното си законодателство Унгария тълкува термина „пол“ (англ. „gender“) като препращащ към биологичния пол (англ. „sex“), а понятието „равенство между половете“ (англ. „gender equality“) като препращащо към „предоставяне на равни права и възможности на жените и мъжете“ в проекта за заключения на Съвета относно психичното здраве.

Унгария заявява, че съобщението на Комисията „Съюз на равенство: Стратегия за равнопоставеност на ЛГБТИК за 2020 – 2025 г.“, споменато в бележка под линия в проекта за заключения на Съвета относно психичното здраве, следва да се тълкува при надлежно отчитане на националните компетентности и специфичните обстоятелства във всяка държава членка.“
