



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 13 Δεκεμβρίου 2023
(OR. en)

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

ΣΧΕΔΙΟ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ
(Απασχόληση, Κοινωνική Πολιτική, Υγεία και Καταναλωτές)

30 Νοεμβρίου 2023

1. Έγκριση της ημερήσιας διάταξης

Το Συμβούλιο ενέκρινε την ημερήσια διάταξη ως έχει στο έγγραφο 15801/23.

2. Έγκριση σημείων «Α»

Κατάλογος μη νομοθετικών πράξεων

16031/23

Το Συμβούλιο ενέκρινε όλα τα σημεία «Α» που περιλαμβάνονται στο ανωτέρω έγγραφο, συμπεριλαμβανομένων όλων των εγγράφων COR και REV με γλωσσικές αλλαγές που υποβλήθηκαν προς έγκριση.

Μη νομοθετικές δραστηριότητες

3. Ανοικτή στρατηγική αυτονομία από την άποψη της υγείας¹

 15064/23

Ανταλλαγή απόψεων

Το Συμβούλιο αντήλλαξε απόψεις σχετικά με το θέμα της ανοικτής στρατηγικής αυτονομίας από την άποψη της υγείας.

4. Συμπεράσματα σχετικά με την ψυχική υγεία

 15053/23 + ADD 1

Έγκριση

Το Συμβούλιο ενέκρινε το κείμενο των συμπερασμάτων ως έχει στο ανωτέρω έγγραφο.

Στο παράρτημα περιλαμβάνεται δήλωση σχετικά με αυτό το σημείο.

Διάφορα

5. α) Νομοθετικές προτάσεις υπό εξέταση

 

(Δημόσια σύσκεψη σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 8 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση)

i) **Κανονισμός σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων**

16070/22 + COR 1
ADD 1-7

ii) **Κανονισμός σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία**

8751/22 + ADD 1

iii) **Κανονισμός σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο**

11396/22

¹ Παρουσία της εκτελεστικής διευθύντριας του EMA.

iv) Αναθεώρηση της δέσμης μέτρων για τα φάρμακα:

- **Οδηγία περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση** 8759/23 + ADD 1
- **Κανονισμός για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων** 8758/23 + ADD 1

Ενημέρωση από την Προεδρία

Το Συμβούλιο σημείωσε τις πληροφορίες που παρέσχε η προεδρία σχετικά με τις τρέχουσες νομοθετικές προτάσεις, καθώς και τις παρατηρήσεις της Επιτροπής και της αυστριακής, της δανικής, της γαλλικής, της γερμανικής, της ιρλανδικής, της ιταλικής και της σλοβενικής αντιπροσωπίας.

β) Υγεία και κλιματική αλλαγή

 15377/2/23 REV 2

Ενημέρωση από τη μαλτέζικη αντιπροσωπία, εξ ονόματος της αυστριακής, της βελγικής, της κροατικής, της κυπριακής, της τσεχικής, της δανικής, της εσθονικής, της φινλανδικής, της γαλλικής, της γερμανικής, της ελληνικής, της ουγγρικής, της ιρλανδικής, της ιταλικής, της λετονικής, της λιθουανικής, της λουξεμβουργιανής, της μαλτέζικης, της ολλανδικής, της πορτογαλικής, της ρουμανικής, της σλοβακικής και της σλοβενικής αντιπροσωπίας

Το Συμβούλιο σημείωσε τις πληροφορίες που παρέσχε η μαλτέζικη αντιπροσωπία σχετικά με την υγεία και την κλιματική αλλαγή, καθώς και τις παρατηρήσεις της Επιτροπής και της κυπριακής, της ουγγρικής, της λετονικής, της πορτογαλικής, της ολλανδικής και της σλοβενικής αντιπροσωπίας.

γ) Συνεργασία και ανταλλαγή απόψεων σχετικά με τη μακρά COVID

 15513/1/23 REV 1

Ενημέρωση από τη γερμανική και την ολλανδική αντιπροσωπία, με την υποστήριξη της αυστριακής, της κυπριακής, της τσεχικής, της φινλανδικής, της γαλλικής, της λουξεμβουργιανής, της μαλτέζικης και της πορτογαλικής αντιπροσωπίας

Το Συμβούλιο σημείωσε τις πληροφορίες που παρείχαν η γερμανική και η ολλανδική αντιπροσωπία σχετικά με τη μακρά COVID, καθώς και τις παρατηρήσεις της Επιτροπής και της σλοβενικής αντιπροσωπίας.

- δ) **Εφαρμογή του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR)**  15385/2/23 REV 2
Ενημέρωση από τη γαλλική αντιπροσωπία, με την υποστήριξη της αυστριακής, της βελγικής, της τσεχικής, της φινλανδικής, της γερμανικής, της ιρλανδικής, της ιταλικής, της λουξεμβουργιανής και της ολλανδικής αντιπροσωπίας

Το Συμβούλιο σημείωσε τις πληροφορίες που παρέσχε η γαλλική αντιπροσωπία σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και τις παρατηρήσεις της Επιτροπής και της βελγικής, της γερμανικής, της ουγγρικής, της ιρλανδικής, της ιταλικής, της μαλτέζικης, της πολωνικής, της πορτογαλικής και της σλοβενικής αντιπροσωπίας.

- ε) **Πρωτοβουλία 1 + εκατ. γονιδιώματα (1 + MG) και εφαρμογή του χάρτη πορείας 1 + MG 2023-2027 — πορεία των εργασιών**  15274/23
Ενημέρωση από την εσθονική αντιπροσωπία, με την υποστήριξη της φινλανδικής αντιπροσωπίας

Το Συμβούλιο σημείωσε τις πληροφορίες που παρέσχε η εσθονική αντιπροσωπία σχετικά με την πρωτοβουλία «1+Million Genomes» και την εφαρμογή του «Χάρτη πορείας 1+MG 2020-2022», καθώς και τις παρατηρήσεις της Επιτροπής και της εσθονικής και της σλοβενικής αντιπροσωπίας.

- στ) **Κοινή προσέγγιση και οργάνωση ιατρικής διακομιδής τραυματιών από τη Γάζα**  15423/2/23 REV 2
Ενημέρωση από τη βελγική αντιπροσωπία, με την υποστήριξη της γαλλικής, της ιρλανδικής, της ιταλικής, της λουξεμβουργιανής, της μαλτέζικης, της ολλανδικής και της πορτογαλικής αντιπροσωπίας

Το Συμβούλιο σημείωσε τις πληροφορίες που παρέσχε η βελγική αντιπροσωπία σχετικά με την ανθρωπιστική κατάσταση στη Γάζα και τις παρατηρήσεις της Επιτροπής και της κυπριακής, της γερμανικής, της ελληνικής, της ιρλανδικής, της ολλανδικής, της πολωνικής, της πορτογαλικής και της σλοβενικής αντιπροσωπίας.

- ζ) **Διασκέψεις που διοργάνωσε η Προεδρία**  15351/23
Ενημέρωση από την Προεδρία

Η Προεδρία ενημέρωσε το Συμβούλιο για τις διασκέψεις που διοργανώθηκαν το δεύτερο εξάμηνο του 2023.

- 15370/23
- η) Διαπραγματεύσεις για διεθνή συμφωνία για την πρόληψη, την ετοιμότητα και την αντίδραση ενάντια σε πανδημίες καθώς και συμπληρωματικές τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005)
Ενημέρωση από την Προεδρία και την Επιτροπή
- i) Πρόγραμμα εργασίας της αναλαμβάνουσας Προεδρίας
Ενημέρωση από τη βελγική αντιπροσωπία

-
- ❶ Πρώτη ανάγνωση
- ❷ Δημόσια συζήτηση προταθείσα από την Προεδρία (άρθρο 8 παράγραφος 2 του εσωτερικού κανονισμού του Συμβουλίου)
- ❸ Σημείο βασιζόμενο σε πρόταση της Επιτροπής
-

ΔΗΛΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΟ «Β» ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΤΑΙ ΣΤΟ

ΕΓΓΡ. 15801/23

Σχετικά με το **Συμπεράσματα σχετικά με την ψυχική υγεία**
υπ' αριθ. 4 σημείο «Β»: **Έγκριση**

ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΟΥΓΓΑΡΙΑΣ

«Η Ουγγαρία αναγνωρίζει και προάγει την ισότητα μεταξύ ανδρών και γυναικών σύμφωνα με τον Θεμελιώδη Νόμο της Ουγγαρίας και το πρωτογενές δίκαιο, τις αρχές και τις αξίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και τις δεσμεύσεις και τις αρχές που απορρέουν από το διεθνές δίκαιο. Η ισότητα μεταξύ γυναικών και ανδρών κατοχυρώνεται στις Συνθήκες της Ευρωπαϊκής Ένωσης ως θεμελιώδης αξία. Σύμφωνα με τα ανωτέρω και την εθνική της νομοθεσία, η Ουγγαρία ερμηνεύει τον όρο «φύλο» ως αναφορά στο βιολογικό φύλο και την έννοια της «ισότητας των φύλων» ως αναφορά στην «παροχή ίσων δικαιωμάτων και ευκαιριών σε γυναίκες και άνδρες» στο σχέδιο συμπερασμάτων του Συμβουλίου για την ψυχική υγεία.

Η Ουγγαρία δηλώνει ότι η ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Ένωση ισότητας: Στρατηγική για την ισότητα των ΛΟΑΤΚΙ 2020-2025», που αναφέρεται σε υποσημείωση του σχεδίου συμπερασμάτων του Συμβουλίου σχετικά με την ψυχική υγεία, θα πρέπει να ερμηνεύεται λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τις εθνικές αρμοδιότητες και τις ειδικές συνθήκες σε κάθε κράτος μέλος.»
