



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 13 de diciembre de 2023
(OR. en)

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

PROYECTO DE ACTA

CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA
(Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores)

30 de noviembre de 2023

1. Aprobación del orden del día

El Consejo aprueba el orden del día que figura en el documento 15801/23.

2. Adopción de los puntos «A»

Lista de puntos no legislativos

16031/23

El Consejo adopta la totalidad de los puntos «A» que se enumeran en el documento mencionado *ut supra*, incluidos todos los documentos REV y COR en las correspondientes lenguas presentados para su adopción.

Actividades no legislativas

3. Autonomía estratégica abierta desde la perspectiva de la salud¹

 15064/23

Cambio de impresiones

El Consejo mantiene un cambio de impresiones sobre el tema de la autonomía estratégica abierta desde la perspectiva de la salud.

4. Conclusiones sobre la salud mental *Adopción*

 15053/23 + ADD 1

El Consejo adopta las Conclusiones sobre la salud mental que figuran en el documento mencionado *ut supra*. En el anexo se recoge una declaración sobre este punto.

Varios

5. a) Propuestas legislativas en curso

 

(Deliberación pública de conformidad con el artículo 16, apartado 8, del Tratado de la Unión Europea)

i) Reglamento relativo a las tasas y gastos cobrados por la EMA

16070/22 + COR 1
ADD 1-7

ii) Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios

8751/22 + ADD 1

iii) Reglamento sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano

11396/22

¹ En presencia de la directora ejecutiva de la EMA.

iv) Revisión del paquete sobre los productos farmacéuticos:

- **Directiva por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano** 8759/23 + ADD 1
- **Reglamento por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos** 8758/23 + ADD 1

Información de la Presidencia

El Consejo toma nota de la información facilitada por la Presidencia sobre las propuestas legislativas en curso, así como de las observaciones de la Comisión y de las delegaciones alemana, austriaca, danesa, eslovena, francesa, irlandesa e italiana.

b) Salud y cambio climático

 15377/2/23 REV 2

Información de la delegación maltesa, en nombre de las delegaciones alemana, austriaca, belga, croata, chipriota, checa, danesa, eslovaca, eslovena, estonia, finlandesa, francesa, griega, húngara, irlandesa, italiana, letona, lituana, luxemburguesa, maltesa, neerlandesa, portuguesa y rumana

El Consejo toma nota de la información facilitada por la delegación maltesa sobre salud y cambio climático, así como de las observaciones de la Comisión y de las delegaciones chipriota, húngara, letona, portuguesa, neerlandesa y eslovena.

c) Colaboración e intercambio sobre la COVID-19 persistente

 15513/1/23 REV 1

Información de las delegaciones alemana y neerlandesa, con el apoyo de las delegaciones austriaca, checa, chipriota, finlandesa, francesa, luxemburguesa, maltesa y portuguesa

El Consejo toma nota de la información facilitada por las delegaciones alemana y neerlandesa sobre la COVID-19 persistente, así como de las observaciones de la Comisión y de la delegación eslovena.

- d) **Aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*** [2] 15385/2/23 REV 2
Información de la delegación francesa, con el apoyo de las delegaciones alemana, austriaca, belga, checa, finlandesa, irlandesa, italiana, luxemburguesa y neerlandesa

El Consejo toma nota de la información facilitada por la delegación francesa en relación con la aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, así como de las observaciones de la Comisión y de las delegaciones alemana, belga, eslovena, húngara, irlandesa, italiana, maltesa, polaca y portuguesa.

- e) **Iniciativa 1+ Million Genomes o 1+MG («Más de un millón de genomas») y aplicación de la Hoja de Ruta 1+MG 2023-2027 – Estado de los trabajos** [2] 15274/23
Información de la delegación estonia, con el apoyo de la delegación finlandesa

El Consejo toma nota de la información facilitada por la delegación estonia sobre la Iniciativa 1+ Million Genomes y la aplicación de la Hoja de Ruta 1+MG 2023-2027, así como de las observaciones de la Comisión y de las delegaciones eslovena y estonia.

- f) **Enfoque común y organización de evacuaciones médicas de ciudadanos heridos de Gaza** [2] 15423/2/23 REV 2
Información de la delegación belga, con el apoyo de las delegaciones francesa, irlandesa, italiana, luxemburguesa, maltesa, neerlandesa y portuguesa

El Consejo toma nota de la información facilitada por la delegación belga sobre la situación humanitaria en Gaza, así como de las observaciones de la Comisión y de las delegaciones alemana, chipriota, eslovena, griega, irlandesa, neerlandesa, polaca y portuguesa.

- g) **Conferencias de la Presidencia** [2] 15351/23
Información de la Presidencia

La Presidencia informa al Consejo de las conferencias organizadas durante el segundo semestre de 2023.

- h) Negociaciones sobre un acuerdo internacional sobre la prevención, preparación y respuesta frente a las pandemias, así como las enmiendas complementarias al Reglamento Sanitario Internacional (2005)

15370/23

Información de la Presidencia y de la Comisión

- i) Programa de trabajo de la Presidencia entrante

Información de la delegación belga



Primera lectura



Debate público propuesto por la Presidencia (artículo 8, apartado 2, del Reglamento interno del Consejo)



Punto basado en una propuesta de la Comisión

DECLARACIÓN SOBRE EL PUNTO «B» LEGISLATIVO QUE FIGURA EN EL
DOCUMENTO 15801/23

Ad punto «B» n.º 4: **Conclusiones sobre la salud mental**
 Adopción

DECLARACIÓN DE HUNGRÍA

«Hungria reconoce y promueve la igualdad entre hombres y mujeres, de conformidad con la Constitución húngara, con el Derecho primario y los principios y valores de la Unión Europea, así como con los compromisos y principios derivados del Derecho internacional. La igualdad entre mujeres y hombres está consagrada en los Tratados de la Unión Europea como un valor fundamental. Conforme a estos y a su legislación nacional, Hungria interpreta el término inglés *gender* [«género»] como *sex* [«sexo»] y el término inglés *gender equality* [«igualdad de género»] como una referencia a la igualdad de derechos y oportunidades entre mujeres y hombres, en el proyecto de Conclusiones del Consejo sobre la salud mental.

Además, Hungria declara que la Comunicación de la Comisión titulada «Unión de la Igualdad: Estrategia para la Igualdad de las Personas LGBTIQ 2020-2025», mencionada en nota al pie en el proyecto de Conclusiones del Consejo sobre la salud mental, debe interpretarse teniendo debidamente en cuenta las competencias nacionales y las circunstancias específicas de cada Estado miembro.».
