

Bruxelles, 13. prosinca 2023.
(OR. en)

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

NACRT ZAPISNIKA

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE

(Zapošljavanje, socijalna politika, zdravstvo i pitanja potrošača)

30. studenoga 2023.

1. Usvajanje dnevnog reda

Vijeće je usvojilo dnevni red naveden u dokumentu 15801/23.

2. Odobrenje popisa točaka „A”

Popis točaka koje se odnose na nezakonodavne aktivnosti 16031/23

Vijeće je usvojilo sve točke „A” iz navedenoga dokumenta, uključujući sve dokumente s oznakom COR i REV podnesene radi donošenja.

Nezakonodavne aktivnosti

3. **Otvorena strateška autonomija sa stajališta zdravlja¹** 15064/23 *Razmjena mišljenja*

Vijeće je održalo razmjenu mišljenja o temi otvorene strateške autonomije sa stajališta zdravlja.

4. **Zaključci o mentalnom zdravlju** 15053/23 + ADD 1 *Odobrenje*

Vijeće je usvojilo zaključke o mentalnom zdravlju kako su navedeni u navedenome dokumentu.

Izjava o toj točki navedena je u Prilogu.

Razno

5. a) **Aktualni zakonodavni prijedlozi** 
(javno vijećanje u skladu s člankom 16. stavkom 8.
Ugovora o Europskoj uniji)
- i. **Uredba o pristojbama i naknadama koje se plaćaju EMA-i** 16070/22 + COR 1
ADD 1 – 7
 - ii. **Uredba o europskom prostoru za zdravstvene podatke** 8751/22 + ADD 1
 - iii. **Uredba o standardima kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi** 11396/22

¹ U prisutnosti izvršnog direktora EMA-e.

iv. Revizija farmaceutskog paketa:

- **Direktiva o zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu** 8759/23 + ADD 1
- **Uredba o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu i o utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove** 8758/23 + ADD 1

Informacije predsjedništva

Vijeće je primilo na znanje informacije predsjedništva o trenutačnim zakonodavnim prijedlozima, kao i komentare Komisije te austrijske, danske, francuske, irske, njemačke, slovenske i talijanske delegacije.

b) Zdravlje i klimatske promjene

 15377/2/23 REV 2

Informacije malteške delegacije u ime austrijske, belgijske, ciparske, češke, danske, estonske, finske, francuske, grčke, hrvatske, irske, latvijske, litavske, luksemburške, mađarske, malteške, nizozemske, njemačke, portugalske, rumunjske, slovačke, slovenske i talijanske delegacije

Vijeće je primilo na znanje informacije malteške delegacije o zdravlju i klimatskim promjenama, kao i komentare Komisije te ciparske, latvijske, mađarske, nizozemske, portugalske i slovenske delegacije.

c) Suradnja i razmjena mišljenja o dugotrajnoj bolesti COVID-19

 15513/1/23 REV 1

Informacije njemačke i nizozemske delegacije, uz potporu austrijske, ciparske, češke, finske, francuske, luksemburške, malteške i portugalske delegacije

Vijeće je primilo na znanje informacije njemačke i nizozemske delegacije o dugotrajnoj bolesti COVID-19, kao i komentare Komisije i slovenske delegacije.

- d) **Provedba Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima** 15385/2/23 REV 2
Informacije francuske delegacije, uz potporu austrijske, belgijske, češke, finske, irske, luksemburške, nizozemske, njemačke i talijanske delegacije

Vijeće je primilo na znanje informacije francuske delegacije o provedbi Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, kao i komentare Komisije te belgijske, irske, mađarske, malteške, njemačke, poljske, portugalske, slovenske i talijanske delegacije.

- e) **Inicijativa „Najmanje milijun genoma” (1+MG) i provedba plana za 1+MG za razdoblje 2023. – 2027.: trenutačno stanje** 15274/23
Informacije estonske delegacije, uz potporu finske delegacije

Vijeće je primilo na znanje informacije estonske delegacije o inicijativi „Najmanje milijun genoma” (1+Million Genomes) i provedbi plana za 1+MG za razdoblje 2023.–2027., kao i komentare Komisije te estonske i slovenske delegacije.

- f) **Zajednički pristup i organizacija medicinskih evakuacija ranjenih građana iz Gaze** 15423/2/23 REV 2
Informacije belgijske delegacije, uz potporu francuske, irske, luksemburške, malteške, nizozemske, portugalske i talijanske delegacije

Vijeće je primilo na znanje informacije belgijske delegacije o humanitarnoj situaciji u Gazi te komentare Komisije i ciparske, grčke, irske, nizozemske, njemačke, poljske, portugalske i slovenske delegacije.

- g) **Konferencije predsjedništva** 15351/23
Informacije predsjedništva

Predsjedništvo je obavijestilo Vijeće o konferencijama organiziranim u drugoj polovici 2023.

- h) Pregovori o međunarodnom sporazumu o sprečavanju pandemija te pripravnosti i odgovoru na njih i o dodatnim izmjenama Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.)
Informacije predsjedništva i Komisije
- i. Program rada predstojećeg predsjedništva
Informacije belgijske delegacije

15370/23

-
- 1** Prvo čitanje
- 2** Javna rasprava koju je predložilo predsjedništvo (članak 8. stavak 2. Poslovnika Vijeća)
- C** Točka koja se temelji na prijedlogu Komisije
-

IZJAVE UZ ZAKONODAVNE TOČKE „B” NAVEDENE U DOK. 15801/23

Uz točku 4. s **Zaključci o mentalnom zdravlju**
popisa točaka „B”: *Odobrenje*

IZJAVA MAĐARSKE

Mađarska priznaje i promiče ravnopravnost žena i muškaraca u skladu s Temeljnim zakonom Mađarske te primarnim pravom, načelima i vrijednostima Europske unije, kao i obvezama i načelima koji proizlaze iz međunarodnog prava. Ravnopravnost žena i muškaraca sadržana je u Ugovorima Europske unije kao temeljna vrijednost. U skladu s njima i s nacionalnim zakonodavstvom Mađarska u Zaključcima Vijeća o mentalnom zdravlju pojam „rod” tumači kao da se odnosi na „spol”, a pojam „rodna ravnopravnost” kao da se odnosi na „pružanje jednakih prava i mogućnosti ženama i muškarcima”.

Mađarska izjavljuje da bi komunikaciju Komisije naslovljenu „Unija ravnopravnosti: Strategija o ravnopravnosti LGBTIQ osoba 2020. – 2025.”, spomenutu u bilješci Nacrta zaključaka Vijeća o mentalnom zdravlju, trebalo bi tumačiti uzimajući u obzir nacionalne nadležnosti i posebne okolnosti u svakoj državi članici.
