



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 13 dicembre 2023  
(OR. en)

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

**PROGETTO DI PROCESSO VERBALE**  
**CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA**  
(Occupazione, politica sociale, salute e consumatori)  
30 novembre 2023

## 1. Adozione dell'ordine del giorno

Il Consiglio ha adottato l'ordine del giorno che figura nel documento 15801/23.

## 2. Approvazione dei punti "A"

### Elenco non legislativo

16031/23

Il Consiglio ha adottato tutti i punti "A" elencati nel documento succitato, compresi tutti i documenti linguistici COR e REV presentati per adozione.

## Attività non legislative

### 3. Autonomia strategica aperta dal punto di vista della salute<sup>1</sup>

 15064/23

#### *Scambio di opinioni*

Il Consiglio ha proceduto a uno scambio di opinioni sul tema dell'autonomia strategica aperta dal punto di vista della salute.

### 4. Conclusioni sulla salute mentale

 15053/23 + ADD 1

#### *Approvazione*

Il Consiglio ha approvato il testo delle conclusioni sulla salute mentale che figurano nel documento succitato.

Una dichiarazione relativa a tale punto figura nell'allegato.

## Varie

### 5. a) Attuali proposte legislative

 

(Deliberazione pubblica a norma dell'articolo 16, paragrafo 8, del trattato sull'Unione europea)

#### i) Regolamento sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'EMA

16070/22 + COR 1  
ADD 1-7

#### ii) Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari

8751/22 + ADD 1

#### iii) Regolamento sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani

11396/22

---

<sup>1</sup> Alla presenza del direttore esecutivo dell'EMA.

**iv) Revisione del pacchetto farmaceutico**

- **Direttiva recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano** 8759/23 + ADD 1
- **Regolamento che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali** 8758/23 + ADD 1

*Informazioni fornite dalla presidenza*

Il Consiglio ha preso atto delle informazioni fornite dalla presidenza sulle attuali proposte legislative, nonché delle osservazioni della Commissione e delle delegazioni austriaca, danese, francese, irlandese, italiana, slovena e tedesca.

**b) Salute e cambiamenti climatici**

 15377/2/23 REV 2

*Informazioni fornite dalla delegazione maltese, a nome delle delegazioni austriaca, belga, ceca, cipriota, croata, danese, estone, finlandese, francese, greca, irlandese, italiana, lettone, lituana, lussemburghese, maltese, neerlandese, portoghese, rumena, slovacca, slovena, tedesca e ungherese*

Il Consiglio ha preso atto delle informazioni fornite dalla delegazione maltese sulla salute e i cambiamenti climatici, nonché delle osservazioni della Commissione e delle delegazioni cipriota, lettone, neerlandese, portoghese, slovena e ungherese.

**c) Collaborazione e scambi sulla sindrome post-COVID**

 15513/1/23 REV 1

*Informazioni fornite dalle delegazioni neerlandese e tedesca, con il sostegno delle delegazioni austriaca, ceca, cipriota, finlandese, francese, lussemburghese, maltese e portoghese*

Il Consiglio ha preso atto delle informazioni fornite dalle delegazioni neerlandese e tedesca sulla sindrome post-COVID, nonché delle osservazioni della Commissione e della delegazione slovena.

**d) Attuazione del regolamento relativo ai dispositivi medici e del regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro**

 15385/2/23 REV 2

*Informazioni fornite dalla delegazione francese, con il sostegno delle delegazioni austriaca, belga, ceca, finlandese, irlandese, italiana, lussemburghese, neerlandese e tedesca*

Il Consiglio ha preso atto delle informazioni fornite dalla delegazione francese sull'attuazione del regolamento relativo ai dispositivi medici e del regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, nonché delle osservazioni della Commissione e delle delegazioni belga, irlandese, italiana, maltese, polacca, portoghese, slovena, tedesca e ungherese.

**e) Iniziativa "1+Million genomes" (1+MG) e attuazione della tabella di marcia 1+MG 2023-2027 - Stato dei lavori**

 15274/23

*Informazioni fornite dalla delegazione estone, con il sostegno della delegazione finlandese*

Il Consiglio ha preso atto delle informazioni fornite dalla delegazione estone sull'iniziativa "1+Million genomes" (1+MG) e sull'attuazione della tabella di marcia 1+MG 2023-2027, nonché delle osservazioni della Commissione e delle delegazioni estone e slovena.

**f) Approccio comune e organizzazione delle evacuazioni sanitarie dei cittadini feriti da Gaza**

 15423/2/23 REV 2

*Informazioni fornite dalla delegazione belga, con il sostegno delle delegazioni francese, irlandese, italiana, lussemburghese, maltese, neerlandese e portoghese*

Il Consiglio ha preso atto delle informazioni fornite dalla delegazione belga sulla situazione umanitaria a Gaza, nonché delle osservazioni della Commissione e delle delegazioni cipriota, greca, irlandese, neerlandese, polacca, portoghese, slovena e tedesca.

**g) Conferenze della presidenza**

 15351/23

*Informazioni fornite dalla presidenza*

La presidenza ha informato il Consiglio in merito alle conferenze organizzate nel secondo semestre del 2023.

- h) Negoziati per un accordo internazionale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie, e le modifiche complementari del regolamento sanitario internazionale (2005)  
*Informazioni fornite dalla presidenza e dalla Commissione*
- i) Programma di lavoro della presidenza entrante  
*Informazioni fornite dalla delegazione belga*

- 
- ❶ Prima lettura
- ❷ Dibattito pubblico proposto dalla presidenza (articolo 8, paragrafo 2, del regolamento interno del Consiglio)
- ❸ Punto basato su una proposta della Commissione
-

**DICHIARAZIONI RELATIVE AI PUNTI "B" LEGISLATIVI DI CUI AL DOC. 15801/23**

**Punto 4 dell'elenco**      **Conclusioni sulla salute mentale**  
**dei punti "B":**      *Approvazione*

**DICHIARAZIONE DELL'UNGHERIA**

"L'Ungheria riconosce e promuove la parità tra uomini e donne conformemente alla legge fondamentale ungherese come pure al diritto primario, ai principi e ai valori dell'Unione europea, nonché agli impegni e ai principi derivanti dal diritto internazionale. La parità tra donne e uomini è sancita nei trattati dell'Unione europea come valore fondamentale. In linea con quanto indicato e con la legislazione nazionale, l'Ungheria interpreta il termine "genere" quale riferimento al sesso e il concetto di "parità di genere" quale riferimento alla garanzia di pari diritti e opportunità per donne e uomini nel progetto di conclusioni del Consiglio sulla salute mentale.

L'Ungheria dichiara che la comunicazione della Commissione dal titolo "Unione dell'uguaglianza: strategia per l'uguaglianza LGBTIQ 2020-2025", cui si fa riferimento in nota nel progetto di conclusioni del Consiglio sulla salute mentale, dovrebbe essere interpretata nel debito rispetto delle competenze nazionali e delle circostanze specifiche di ciascuno Stato membro."

---