

Bruksela, 13 grudnia 2023 r.
(OR. en)

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

PROJEKT PROTOKOŁU
RADA UNII EUROPEJSKIEJ
(Zatrudnienie, polityka społeczna, zdrowie i ochrona konsumentów)
30 listopada 2023 r.

1. Przyjęcie porządku obrad

Rada przyjęła porządek obrad zamieszczony w dok. 15801/23.

2. Zatwierdzenie punktów A

Punkty nieustawodawcze

16031/23

Rada przyjęła wszystkie punkty A wymienione w dokumencie wskazanym powyżej, w tym wszystkie przedłożone do przyjęcia dokumenty COR i REV do konkretnych wersji językowych.

Działania o charakterze nieustawodawczym

3. Otwarta strategiczna autonomia z perspektywy zdrowia¹

 15064/23

Wymiana poglądów

Rada przeprowadziła wymianę poglądów na temat otwartej strategicznej autonomii z perspektywy zdrowia.

4. Konkluzje w sprawie zdrowia psychicznego

 15053/23 + ADD 1

Zatwierdzenie

Rada zatwierdziła konkluzje w sprawie zdrowia psychicznego w wersji zamieszczonej w powyższym dokumencie.

Oświadczenie do tego punktu przedstawiono w załączniku.

Sprawy różne

5. a) Bieżące wnioski ustawodawcze

 

(Obrady otwarte dla publiczności zgodnie z art. 16 ust. 8 Traktatu o Unii Europejskiej)

(i) Rozporządzenie w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków

16070/22 + COR 1
+ ADD 1–7

(ii) Rozporządzenie w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia

8751/22 + ADD 1

(iii) Rozporządzenie w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi

11396/22

¹ W obecności dyrektor wykonawczej EMA.

(iv) **Przegląd pakietu farmaceutycznego:**

- **Dyrektywa w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi** 8759/23 + ADD 1
- **Rozporządzenie ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków** 8758/23 + ADD 1

Informacje przekazane przez prezydencję

Rada zapoznała się z przekazanymi przez prezydencję informacjami na temat obecnych wniosków ustawodawczych, a także z uwagami Komisji oraz delegacji Austrii, Danii, Francji, Irlandii, Niemiec, Słowenii i Włoch.

b) Zdrowie i zmiana klimatu

 15377/2/23 REV 2

Informacje przekazane przez delegację Malty w imieniu delegacji: Austrii, Belgii, Chorwacji, Cypru, Czech, Danii, Estonii, Finlandii, Francji, Grecji, Irlandii, Litwy, Luksemburga, Łotwy, Malty, Niderlandów, Niemiec, Portugalii, Rumunii, Słowacji, Słowenii, Węgier i Włoch

Rada zapoznała się z przekazanymi przez delegację Malty informacjami na temat zdrowia i zmiany klimatu, a także z uwagami Komisji oraz delegacji Cypru, Łotwy, Niderlandów, Portugalii, Słowenii i Węgier.

c) Współpraca i kontakty dotyczące przewlekłego COVID-19

 15513/1/23 REV 1

Informacje przekazane przez delegację Niderlandów i Niemiec, przy poparciu delegacji: Austrii, Cypru, Czech, Finlandii, Francji, Luksemburga, Malty i Portugalii

Rada zapoznała się z informacjami przekazanymi przez delegację Niderlandów i Niemiec na temat przewlekłego COVID-19, a także z uwagami Komisji i delegacji Słowenii.

d) **Wdrożenie rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro**

 15385/2/23 REV 2

Informacje przekazane przez delegację Francji, przy poparciu delegacji: Austrii, Belgii, Czech, Finlandii, Irlandii, Luksemburga, Niemiec, Niderlandów i Włoch

Rada zapoznała się z przekazanymi przez delegację Francji informacjami na temat wdrożenia rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, a także z uwagami Komisji oraz delegacji Belgii, Irlandii, Malty, Niemiec, Polski, Portugalii, Słowenii, Węgier i Włoch.

e) **Inicjatywa na rzecz 1 miliona genomów (ang. *1+Million Genomes* (1+MG)) oraz realizacja planu działania 1+MG na lata 2023–2027 – aktualna sytuacja**

 15274/23

Informacje przekazane przez delegację Estonii, przy poparciu delegacji Finlandii

Rada zapoznała się z informacjami przekazanymi przez delegację Estonii na temat inicjatywy na rzecz 1 miliona genomów i realizacji planu działania 1+MG na lata 2023–2027, a także z uwagami Komisji oraz delegacji Estonii i Słowenii.

f) **Wspólne podejście do ewakuacji medycznych rannych obywateli Gazy i organizacja takich ewakuacji**

 15423/2/23 REV 2

Informacje przekazane przez delegację Belgii, przy poparciu delegacji: Francji, Irlandii, Luksemburga, Malty, Niderlandów, Portugalii i Włoch

Rada zapoznała się z przekazanymi przez delegację Belgii informacjami na temat sytuacji humanitarnej w Gazie, a także z uwagami Komisji oraz delegacji Cypru, Grecji, Irlandii, Niderlandów, Niemiec, Polski, Portugalii i Słowenii.

g) **Konferencje prezydencji**

 15351/23

Informacje przekazane przez prezydencję

Prezydencja poinformowała Radę o konferencjach zorganizowanych w drugiej połowie 2023 r.

- h) Negocjacje dotyczące międzynarodowej umowy w sprawie zapobiegania pandemiom, gotowości i reagowania na nie oraz uzupełniających zmian do Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (2005)

15370/23

Informacje przekazane przez prezydencję i Komisję

- (i) Program prac kolejnej prezydencji

Informacje przekazane przez delegację Belgii



Pierwsze czytanie



Debata jawna zaproponowana przez prezydencję
(art. 8 ust. 2 regulaminu wewnętrznego Rady)



Punkt dotyczący wniosku Komisji

OŚWIADCZENIA DO USTAWODAWCZYCH PUNKTÓW B PRZEDSTAWIONYCH

W DOK. 15801/23

Ad pkt 4 w wykazie **Konkluzje w sprawie zdrowia psychicznego**
punktów B: *Zatwierdzenie*

OŚWIADCZENIE WĘGIER

„Węgry uznają i promują równość kobiet i mężczyzn zgodnie z ustawą zasadniczą Węgier oraz prawem pierwotnym, zasadami i wartościami Unii Europejskiej, a także zobowiązaniami i zasadami wynikającymi z prawa międzynarodowego. Równość kobiet i mężczyzn została zapisana w Traktatach Unii Europejskiej jako jedna z podstawowych wartości. Zgodnie z powyższym i zgodnie ze swoim prawodawstwem krajowym w projekcie konkluzji Rady w sprawie zdrowia psychicznego Węgry interpretują termin *gender* jako odniesienie do »płci«, a pojęcie *równości płci* jako odniesienie do »zapewnienia równych praw i możliwości kobietom i mężczyznom«.

Węgry oświadczają, że komunikat Komisji pt. »Unia równości: strategia na rzecz równości osób LGBTIQ na lata 2020–2025«, wspomniany w przypisie do projektu konkluzji Rady w sprawie zdrowia psychicznego, powinny być interpretowane z należyтым uwzględnieniem kompetencji krajowych oraz specyfiki każdego państwa członkowskiego”.
