



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 13 de dezembro de 2023
(OR. en)

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

PROJETO DE ATA
CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA
(Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores)
30 de novembro de 2023

1. Adoção da ordem do dia

O Conselho adotou a ordem do dia que consta do documento 15801/23.

2. Aprovação dos pontos "A"

Lista de pontos não legislativos

16031/23

O Conselho adotou todos os pontos "A" da lista que consta do documento supra, incluindo todos os documentos COR e REV linguísticos apresentados para adoção.

Atividades não legislativas

3. Autonomia estratégica aberta do ponto de vista da saúde¹

 15064/23

Troca de pontos de vista

O Conselho procedeu a uma troca de pontos de vista sobre o tema da autonomia estratégica aberta do ponto de vista da saúde.

4. Conclusões sobre a saúde mental

 15053/23 + ADD 1

aprovação

O Conselho aprovou as conclusões sobre a saúde mental que constam do documento supra.

Consta do anexo uma declaração referente a este ponto.

Diversos

5. a) Propostas legislativas em curso

 

(Deliberação pública nos termos do artigo 16.º, n.º 8, do Tratado da União Europeia)

i) **Regulamento relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos**

16070/22 + COR 1
ADD 1-7

ii) **Regulamento relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde**

8751/22 + ADD 1

iii) **Regulamento relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos**

11396/22

¹ Na presença da diretora executiva da EMA.

iv) Revisão do pacote farmacêutico:

- **Diretiva que estabelece um código da União relativo aos medicamentos para uso humano** 8759/23 + ADD 1
- **Regulamento que estabelece procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e que estabelece regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos** 8758/23 + ADD 1

Informações da Presidência

O Conselho tomou nota das informações prestadas pela Presidência sobre as propostas legislativas em curso, bem como das observações da Comissão e das delegações alemã, austríaca, dinamarquesa, eslovena, francesa, irlandesa e italiana.

b) Saúde e alterações climáticas

 15377/2/23 REV 2

Informações da delegação maltesa, em nome das delegações alemã, austríaca, belga, checa, cipriota, croata, dinamarquesa, eslovena, eslovaca, estónia, finlandesa, francesa, grega, húngara, irlandesa, italiana, letã, lituana, luxemburguesa, maltesa, neerlandesa, portuguesa e romena

O Conselho tomou nota das informações prestadas pela delegação maltesa sobre saúde e alterações climáticas, bem como das observações da Comissão e das delegações cipriota, eslovena, húngara, letã, neerlandesa e portuguesa.

c) Colaboração e intercâmbio sobre a síndrome pós-COVID-19

 15513/1/23 REV 1

Informações das delegações alemã e neerlandesa, apoiadas pelas delegações austríaca, cipriota, checa, finlandesa, francesa, luxemburguesa, maltesa e portuguesa

O Conselho tomou nota das informações prestadas pelas delegações alemã e neerlandesa sobre a síndrome pós-COVID-19, bem como das observações da Comissão e da delegação eslovena.

d) Aplicação do Regulamento Dispositivos Médicos (RDM) e do Regulamento Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in Vitro* (RDIV)

 15385/2/23 REV 2

Informações da delegação francesa, apoiada pelas delegações austríaca, belga, checa, finlandesa, alemã, irlandesa, italiana, luxemburguesa e neerlandesa

O Conselho tomou nota das informações prestadas pela delegação francesa sobre a aplicação do RDM e do RDIV, bem como das observações da Comissão e das delegações alemã, belga, eslovena, húngara, irlandesa, italiana, maltesa, polaca e portuguesa.

e) Iniciativa "Mais de Um Milhão de Genomas" (1+MG) e implementação do Roteiro 1+MG 2023-2027 – ponto da situação

 15274/23

Informações da delegação estónia, apoiada pela delegação finlandesa

O Conselho tomou nota das informações prestadas pela delegação estónia sobre a iniciativa "Mais de Um Milhão de Genomas" (1+MG) e a implementação do Roteiro 1+MG 2023-2027, bem como das observações da Comissão e das delegações eslovena e estónia.

f) Abordagem comum e organização das evacuações médicas de cidadãos feridos de Gaza

 15423/2/23 REV 2

Informações da delegação belga, apoiada pelas delegações francesa, irlandesa, italiana, luxemburguesa, maltesa, neerlandesa e portuguesa

O Conselho tomou nota das informações prestadas pela delegação belga sobre a situação humanitária em Gaza, bem como das observações da Comissão e das delegações alemã, cipriota, eslovena, grega, irlandesa, neerlandesa, polaca e portuguesa.

g) Conferências da Presidência

 15351/23

Informações da Presidência

A Presidência informou o Conselho das conferências organizadas durante o segundo semestre de 2023.

- h) Negociações de um acordo internacional sobre prevenção, preparação e resposta a pandemias, bem como de alterações complementares ao Regulamento Sanitário Internacional (2005)
Informações da Presidência e da Comissão
- i) Programa de trabalho da próxima Presidência
Informações da delegação belga

-
- ❶ Primeira leitura
- ❷ Debate público proposto pela Presidência (artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento Interno do Conselho)
- ❸ Ponto baseado numa proposta da Comissão
-

Declaração sobre o ponto "B" legislativo que consta do documento 15801/23

Ad ponto 4 da lista **Conclusões sobre a saúde mental**
de pontos "B": *Aprovação*

DECLARAÇÃO DA HUNGRIA

"A Hungria reconhece e promove a igualdade entre homens e mulheres, em conformidade com a Lei Fundamental da Hungria e com o direito primário, os princípios e os valores da União Europeia, bem como com os compromissos e princípios decorrentes do direito internacional. A igualdade entre homens e mulheres está consagrada nos Tratados da União Europeia como valor fundamental. Em conformidade com estas disposições e com a sua legislação nacional, a Hungria interpreta, no projeto de conclusões do Conselho sobre a saúde mental, o termo "género" como fazendo referência ao "sexo" e o conceito de "igualdade de género" como fazendo referência à "garantia da igualdade de direitos e oportunidades entre homens e mulheres".

A Hungria declara que a Comunicação da Comissão intitulada "União da Igualdade: Estratégia para a igualdade de tratamento das pessoas LGBTIQ 2020-2025", mencionada na nota de rodapé do projeto de conclusões do Conselho sobre a saúde mental, deverá ser interpretada tendo na devida conta as competências nacionais e as circunstâncias específicas de cada Estado-Membro."
