



Rat der
Europäischen Union

106537/EU XXVII. GP
Eingelangt am 28/06/22

Brüssel, den 24. Juni 2022
(OR. en)

10278/22
PV CONS 41
SOC 388
EMPL 264
SAN 388
CONSOM 154

ENTWURF EINES PROTOKOLLS
RAT DER EUROPÄISCHEN UNION
(Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz)
14. Juni 2022

INHALT

Seite

1. Annahme der Tagesordnung..... 3

Beratungen über Gesetzgebungsakte

2. Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten 3

Nicht die Gesetzgebung betreffende Tätigkeiten

3. Überprüfung der Strategie der Europäischen Union für globale Gesundheit..... 3

Sonstiges

4. a) Umsetzung der Verordnungen zu Medizinprodukten 3
b) Umsetzung der Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien 3
c) Eintritt in den europäischen Arzneimittelmarkt: Evidenzlücken und mögliche Lösungen 4
d) Aktuelle Gesetzgebungsvorschläge 4
Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur
Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU
e) Zunahme von Fällen schwerer akuter Hepatitis unbekannter Ätiologie bei Kindern und
Affenpockenepidemie 4
f) Medizinische Evakuierungen und sanitätsdienstliche Unterstützung der Ukraine 4
g) Gemeinsames Schreiben an die Europäische Kommission betreffend die Überarbeitung
der Bestimmungen über Impfstoff-Kaufverträge in Bezug auf überschüssige Impfstoffe . 5
h) Arbeitsprogramm des kommenden Vorsitzes 5

1. Annahme der Tagesordnung

Der Rat nahm die in Dokument 9911/22 enthaltene Tagesordnung an.

Beratungen über Gesetzgebungsakte

(Öffentliche Beratung gemäß Artikel 16 Absatz 8 des Vertrags über die Europäische Union)

2. **Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten**
Gedankenaustausch



9461/1/22 REV 1
8751/22 + ADD 1

Der Rat führte einen Gedankenaustausch über den Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten.

Nicht die Gesetzgebung betreffende Tätigkeiten

3. **Überprüfung der Strategie der Europäischen Union für globale Gesundheit**
Gedankenaustausch



9362/22

Der Rat führte einen Gedankenaustausch über die Überprüfung der Strategie der Europäischen Union für globale Gesundheit.

Sonstiges

4. a) **Umsetzung der Verordnungen zu Medizinprodukten**
Informationen der Kommission über den Sachstand



9910/22


Der Rat nahm Kenntnis von den Informationen der Kommission über den Sachstand bezüglich der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika sowie von den Bemerkungen mehrerer Delegationen.

- b) **Umsetzung der Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien**
Informationen der Kommission über den Sachstand





9909/22

Der Rat nahm den von der Kommission dargelegten Sachstand bezüglich der Umsetzung der Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien zur Kenntnis.

- c) **Eintritt in den europäischen Arzneimittelmarkt:
Evidenzlücken und mögliche Lösungen**  9785/22
*Informationen der belgischen, der irischen, der
luxemburgischen, der niederländischen und der
österreichischen Delegation*


Der Rat hörte Informationen von AT, im Namen von BE, IE, LU und NL, zu Evidenzlücken und möglichen Lösungen in Bezug auf den Eintritt in den europäischen Arzneimittelmarkt, sowie die Bemerkungen der Kommission.

- d) **Aktuelle Gesetzgebungsvorschläge** (Öffentliche Beratung gemäß Artikel 16 Absatz 8 des Vertrags über die Europäische Union)

**Verordnung zu schwerwiegenden
grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur
Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU**   12973/20 + ADD 1
Informationen des Vorsitzes

Der Rat nahm Kenntnis von den Informationen des Vorsitzes zu diesem Dossier und von seiner Absicht, nach Möglichkeit bis zum Ende seiner Amtszeit eine Einigung darüber zu erzielen.

- e) Zunahme von Fällen schwerer akuter Hepatitis
unbekannter Ätiologie bei Kindern und
Affenpockenepidemie¹ 9857/22
Informationen der Kommission über den Sachstand

- f) **Medizinische Evakuierungen und sanitätsdienstliche
Unterstützung der Ukraine²**  9951/22
Informationen der Kommission

Der Rat nahm Kenntnis von den Informationen der Kommission über die medizinischen Evakuierungen und die sanitätsdienstliche Unterstützung der Ukraine sowie von den Bemerkungen der Delegationen.

¹ In Anwesenheit der Exekutivdirektorin der EMA und der Direktorin des ECDC

² In Anwesenheit der Exekutivdirektorin der EMA und der Direktorin des ECDC

g) **Gemeinsames Schreiben an die Europäische Kommission betreffend die Überarbeitung der Bestimmungen über Impfstoff-Kaufverträge in Bezug auf überschüssige Impfstoffe**

 9865/22

Informationen der polnischen Delegation im Namen der bulgarischen, der estnischen, der kroatischen, der lettischen, der litauischen, der polnischen, der rumänischen, der slowakischen, der slowenischen und der ungarischen Delegation

Der Rat hörte Informationen von PL, im Namen von BG, EE, HR, LT, LV, HU, PL, SI und SK, zu einem gemeinsamen Schreiben an die Europäische Kommission betreffend die Überarbeitung der Bestimmungen über Impfstoff-Kaufverträge in Bezug auf überschüssige Impfstoffe, sowie die Bemerkungen mehrerer Delegationen.

h) **Arbeitsprogramm des kommenden Vorsitzes**
Informationen der tschechischen Delegation



erste Lesung



Öffentliche Aussprache auf Vorschlag des Vorsitzes (Artikel 8 Absatz 2 der Geschäftsordnung des Rates)



Punkt auf der Grundlage eines Kommissionsvorschlags
