



Brüssel, den 15. November 2023

CM 5145/23
OJ CONS
SOC
EMPL
SAN
CONSUM

EINBERUFUNG UND VORLÄUFIGE TAGESORDNUNG

RAT DER EUROPÄISCHEN UNION
(Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz)
Europa-Gebäude, Brüssel
30. November 2023 (10:00 Uhr)

Format: 2 + 2 (+ 2 im Mithörsaal)

Annahme der Tagesordnung

(ggf.) Annahme der A-Punkte

- a) Liste der nicht die Gesetzgebung betreffenden Tätigkeiten
- b) Liste der Gesetzgebungsakte (Öffentliche Beratung gemäß Artikel 16 Absatz 8 des Vertrags über die Europäische Union)

Nicht die Gesetzgebung betreffende Tätigkeiten

Offene strategische Autonomie aus einer Gesundheitsperspektive
Gedankenaustausch

 15064/23

Schlussfolgerungen des Rates zu psychischer Gesundheit
Billigung

 15053/23 + ADD 1

Sonstiges

- a) Aktuelle Gesetzgebungsvorschläge (Öffentliche Beratung gemäß Artikel 16 Absatz 8 des Vertrags über die Europäische Union)
- i) Verordnung über die an die EMA zu entrichtenden Gebühren und Entgelte 16070/22 + COR 1 + ADD 1-7
 - ii) Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten 8751/22 + ADD 1
 - iii) Verordnung über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs 11396/22
 - iv) Überarbeitung des Maßnahmenpakets Arzneimittel:
 - Richtlinie zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel 8759/23 + ADD 1
 - Verordnung zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur 8758/23 + ADD 1

Informationen des Vorsitzes

- b) Die Initiative „1+ Million Genomes“ (1+MG, Mindestens 1 Million Genome) und die Umsetzung des Fahrplans „1+MG 2023-2027“ – Sachstand
Informationen der estnischen Delegation, unterstützt von der finnischen Delegation
- c) Umsetzung der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika
Informationen der französischen Delegation mit Unterstützung der belgischen, der deutschen, der irischen und der italienischen Delegation
- d) Vom Vorsitz veranstaltete Konferenzen
Informationen des Vorsitzes

- e) Verhandlungen über ein internationales Übereinkommen über Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion sowie über ergänzende Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005)
Informationen des Vorsitzes und der Kommission
- f) Arbeitsprogramm des kommenden Vorsitzes
Informationen der belgischen Delegation

-
- ① erste Lesung
 - ② Öffentliche Aussprache auf Vorschlag des Vorsitzes (Artikel 8 Absatz 2 der Geschäftsordnung des Rates)
 - C Punkt auf der Grundlage eines Kommissionsvorschlags
-

NB: Bitte übermitteln Sie möglichst bald die Namen der Teilnehmer an dieser Sitzung an folgende E-Mail-Adresse: access.general@consilium.europa.eu