



Brüssel, den 15. November 2023

CM 5145/23  
OJ CONS  
SOC  
EMPL  
SAN  
CONSOM

**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  15274/23  
*Informationen der estnischen Delegation, unterstützt von der finnischen Delegation*
- c) Umsetzung der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika  15385/23  
*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*



erste Lesung



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



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](mailto:access.general@consilium.europa.eu)