

Brusel 28. dubna 2023
(OR. en)

Interinstitucionální spis:
2023/0131(COD)

8758/23
ADD 1

SAN 213
PHARM 59
MI 332
COMPET 362
VETER 45
ENV 418
RECH 146
CODEC 718
IA 82

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	26. dubna 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2023) 193 final
Předmět:	PŘÍLOHY návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2023) 193 final.

Příloha: COM(2023) 193 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 26.4.2023
COM(2023) 193 final

ANNEXES 1 to 5

Pharmaceutical package

PŘÍLOHY

návrhu

nařízení Evropského parlamentu a Rady,

kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006

{SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 192 final} - {SWD(2023) 193 final} -
{SWD(2023) 194 final}

PŘÍLOHA I

LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, KTERÉ MAJÍ BÝT REGISTROVÁNY UNIÍ

1. Léčivé přípravky vyvinuté jedním z těchto biotechnologických procesů:
 - technologie rekombinantní nukleové kyseliny,
 - kontrolovaná exprese genů kódujících biologicky aktivní proteiny u prokaryot a eukaryot, včetně transformovaných buněk savců.
2. Léčivé přípravky pro moderní terapii podle definice v článku 2 nařízení (ES) č. 1394/2007.
3. Humánní léčivé přípravky obsahující účinnou látku, která nebyla ke dni 20. května 2004 registrována v Unii, s výjimkou alergenových přípravků nebo rostlinných léčivých přípravků, které nesmí být Unii v žádném případě registrovány.
4. Léčivé přípravky, které jsou stanovené jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění podle tohoto nařízení.
5. Léčivé přípravky registrované v souladu s registrací pro pediatrické použití.
6. Prioritní antimikrobiální látky uvedené v článku 40.

PŘÍLOHA II

SEZNAM POVINNOSTÍ, NA NĚŽ ODKAZUJE ČLÁNEK 172

- 1) povinnost předložit úplné a přesné údaje a dokumentaci v žádosti o registraci předkládané agentuře nebo v reakci na povinnosti stanovené v tomto nařízení, pokud se nedodržení povinnosti týká podstatného údaje;
- 2) povinnost splňovat podmínky nebo omezení, které jsou zahrnuty v registraci a týkají se výdeje nebo používání daného humánního léčivého přípravku, jak je uvedeno v čl. 12 odst. 4 písm. c) a čl. 13 odst. 1 čtvrtém pododstavci;
- 3) povinnost splňovat podmínky nebo omezení, které jsou zahrnuty v registraci a týkají se bezpečného a účinného používání daného humánního léčivého přípravku, jak je uvedeno v čl. 12 odst. 4 písm. b), d), e), f) a g) a čl. 13 odst. 1;
- 4) povinnost zavést jakoukoli nezbytnou změnu registrace, která má zohlednit technický a vědecký pokrok, aby bylo možné humánní léčivé přípravky vyrábět a kontrolovat prostřednictvím obecně uznávaných vědeckých metod, jak je stanoveno v čl. 45 odst. 1;
- 5) povinnost poskytnout veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně podmínek registrace, oznámit každý zákaz nebo omezení uložené příslušnými orgány kterékoli země, v níž je daný humánní léčivý přípravek uváděn na trh, nebo poskytnout veškeré informace, které by mohly ovlivnit hodnocení rizik a přínosů daného přípravku, jak je stanoveno v čl. 45 odst. 2;
- 6) povinnost zajistit, aby byly informace o přípravku aktualizovány tak, aby odpovídaly aktuálním vědeckým poznatkům včetně závěrů hodnocení a doporučení zveřejněných prostřednictvím evropského internetového portálu pro léčivé přípravky, jak je stanoveno v čl. 45 odst. 3;
- 7) povinnost poskytnout na žádost agentury veškeré údaje prokazující, že poměr přínosů a rizik zůstává příznivý, jak je stanoveno v čl. 45 odst. 4;
- 8) povinnost uvést daný humánní léčivý přípravek na trh v souladu s obsahem souhrnu vlastností přípravku, označením na obalu a příbalovou informací, jak jsou obsaženy v registraci;
- 9) povinnost splnit podmínky uvedené v čl. 18 odst. 1 a v článku 19;
- 10) povinnost oznámit agentuře datum skutečného uvedení daného humánního léčivého přípravku na trh a datum, kdy přestane být uváděn na trh, a poskytnout agentuře údaje o objemu prodeje a o objemu předepisování daného humánního léčivého přípravku, jak je stanoveno v čl. 16 odst. 4;
- 11) povinnost provozovat ucelený farmakovigilanční systém za účelem splnění úkolů v oblasti farmakovigilance, včetně provozování systému jakosti, správy základního dokumentu farmakovigilančního systému a provádění pravidelných auditů v souladu s článkem 99 ve spojení se článkem 99 [revidované směrnice 2001/83/ES];
- 12) povinnost předložit na žádost agentury kopii základního dokumentu farmakovigilančního systému, jak je stanoveno v čl. 45 odst. 4;
- 13) povinnost provozovat systém řízení rizik, jak je stanoveno v článku 22 a čl. 99 odst. 2 ve spojení s čl. 99 odst. 4 [revidované směrnice 2001/83/ES];

- 14) povinnost zaznamenávat a hlásit podezření na nežádoucí účinky humánních léčivých přípravků v souladu s čl. 106 odst. 1 ve spojení s článkem 105 [revidované směrnice 2001/83/ES];
- 15) povinnost předkládat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti v souladu s čl. 106 odst. 2 ve spojení s článkem ... [revidované směrnice 2001/83/ES];
- 16) povinnost provádět poregistrační studie, včetně poregistračních studií bezpečnosti a poregistračních studií účinnosti, a předložit je k přezkoumání, jak je stanoveno v článku 20;
- 17) povinnost zajistit, aby veřejná oznámení související s informacemi o obavách v souvislosti s farmakovigilancí byla předkládána objektivním způsobem a nebyla zavádějící a byla o nich informována agentura, jak je stanoveno v článku 104 [revidované směrnice 2001/83/ES];
- 18) povinnost dodržet lhůty pro zahájení nebo dokončení opatření stanovených v rozhodnutí agentury o odkladu po první registraci dotčeného humánního léčivého přípravku a v souladu s konečným stanoviskem uvedeným v čl. 81 odst. 2;
- 19) povinnost předložit agentuře aktualizovanou verzi plánu pediatrického výzkumu v souladu s dohodnutým časovým rozvrhem, jak je stanoveno v čl. 74 odst. 2 a 3;
- 20) povinnost uvést daný humánní léčivý přípravek na trh do dvou let od data povolení pediatrické indikace, jak je stanoveno v článku 59 [revidované směrnice 2001/83/ES];
- 21) povinnost oznámit agentuře záměr přerušit uvádění daného přípravku na trh nejpozději šest měsíců před tímto přerušením, jak je stanoveno v článku 60 [revidované směrnice 2001/83/ES];
- 22) povinnost převést registraci nebo umožnit třetí straně použít dokumenty obsažené v dokumentaci daného léčivého přípravku, jak je stanoveno v článku 60 [revidované směrnice 2001/83/ES];
- 23) povinnost oznámit agentuře záměr ukončit provádění schváleného plánu pediatrického výzkumu a uvést důvody tohoto ukončení nejpozději šest měsíců před tímto ukončením, jak je stanoveno v článku 88;
- 24) povinnost předložit pediatrické studie agentuře nebo členským státům, včetně povinnosti vkládat informace o klinických hodnoceních prováděných ve třetích zemích do evropské databáze, jak je stanoveno v článku 91;
- 25) povinnost předložit agentuře plán pediatrického výzkumu se žádostí o schválení nebo žádostí o zproštění povinnosti, a to nejpozději po dokončení farmakokinetických studií u dospělých, s výjimkou řádně odůvodněných případů, jak je stanoveno v čl. 76 odst. 1.

PŘÍLOHA III

POSTUP A KRITÉRIA PRO INSPEKCE PROVÁDĚNÉ AGENTUROU

Odůvodněná žádost příslušného orgánu

Orgán dozoru může po konzultaci s agenturou předložit agentuře odůvodněnou žádost o provedení inspekce nebo o účast jeho inspektorů na inspekci prováděné na místě nacházejícím se ve třetí zemi. Tato odůvodněná žádost by měla specifikovat:

- přesné určení místa, rozsah inspekci a případně dotčené přípravky,
- harmonogram pro dokončení této inspekce,
- důvody žádosti o podporu agentury s odkazem na kritéria stanovená v této příloze.

Agentura může žádost o inspekci zamítnout po posouzení žádosti, rozsahu a dostupnosti interní kapacity pro inspekce.

Posouzení, které provádí agentura

Agentura rozhodne, zda souhlasí s provedením takové inspekce nebo s účastí svých inspektorů na takové inspekci, a to na základě těchto kritérií:

- dané místo se nachází v zemi mimo EU/EHP,
- inspekce je v zájmu Unie, pokud je třeba dosáhnout jednoho nebo více z následujících cílů, aby byl zajištěn rychlejší nebo nepřetržitý přístup pacientů k léčivým přípravkům:
 - předejít nedostatku léčivých přípravků nebo jejich účinných látek nebo jiným problémům s dodávkami, zmírnit je nebo je řešit,
 - předejít možné hrozbě pro veřejné zdraví, stavu ohrožení veřejného zdraví nebo závažné události, která vyžaduje okamžitý zásah, tyto problémy zmírnit nebo je řešit,
 - řešit podezření na nesoulad místa výroby,
 - umožnit postup udělování registrace u centrálně registrovaných přípravků / registrace k mimořádnému použití a pro související základní dokumenty o účinné látce,
 - zlepšit dohled nad výrobou léčivých přípravků po celém světě,
 - řešit závažné problémy neočekávané a dočasné povahy pomocí kapacit pro inspekce na vnitrostátní úrovni,
 - jiné relevantní situace.

Souhrn postupů Unie pro inspekce a výměnu informací uvedený v čl. 3 odst. 1 směrnice 2017/1572 by mohl být aktualizován tak, aby zahrnoval pravidla použitelná v situacích, kdy může být agentura požádána o provedení inspekce nebo o účast na společné inspekci.

V souvislosti s inspekcemi uvedenými v článku 78 nařízení (EU) č. 536/2014 se výše uvedená kritéria použijí obdobně.

PŘÍLOHA IV
DOSTUPNOST

Část I

Informace, které mají být poskytnuty v případě pozastavení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh nebo zrušení registrace léčivého přípravku

Pro účely oznámení v souladu s čl. 116 odst. 1 písm. a), b) a c) poskytne držitel rozhodnutí o registraci tento minimální soubor informací:

- 1) Údaje o přípravku:
 - a) název přípravku;
 - b) účinná látka (účinné látky) a dodavatel (dodavatelé) účinné látky;
 - c) výrobce konečného přípravku;
 - d) anatomicko-terapeuticko-chemický kód (ATC);
 - e) léčebná (léčebné) indikace;
 - f) léková forma;
 - g) síla (síly);
 - h) cesta (cesty) podání;
 - i) dotčená velikost (dotčené velikosti) balení;
 - j) alternativní léková forma, síla, cesta podání nebo velikost balení, které nejsou pozastavením, ukončením nebo zrušením ovlivněny;
 - k) podrobné údaje o registraci: typ postupu (vnitrostátní (včetně zapojeného členského státu (zapojených členských států) / centralizovaná registrace) a odkaz;
 - l) členské státy, v nichž je přípravek uváděn na trh.

- 2) Podrobné údaje o opatření (pozastavení, ukončení nebo zrušení):
 - a) kategorie opatření (pozastavení, ukončení nebo zrušení);
 - b) dostupné zásoby do data zahájení opatření;
 - c) datum zahájení opatření podle členských států;
 - d) důvod pro opatření a případně informace o alternativním léčivém přípravku (alternativních léčivých přípravcích);
 - e) dotčené země EU/EHP;
 - f) v příslušných případech odkaz na probíhající regulační opatření, rychlé varování (jakost/bezpečnost) nebo zprávu o nedostatecích jakosti v souvislosti s opatřením;
 - g) jiné příslušné orgány, které byly informovány;
 - h) veškerá opatření dokončená nebo plánovaná na základě žádosti příslušných orgánů dotčeného členského státu.

- 3) Kontaktní údaje:
- a) jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci;
 - b) jméno a kontaktní údaje oznamující osoby.

Část II

Posouzení rizik dopadu pozastavení, ukončení nebo zrušení

Pro účely žádosti podané dotčeným příslušným orgánem v souladu s čl. 118 odst. 2 oznámí držitel rozhodnutí o registraci alespoň tyto informace:

- 1) Posouzení rizik dopadu pozastavení, ukončení nebo zrušení, včetně těchto údajů:
 - a) potenciální alternativní léčivé přípravky;
 - b) odhadovaný podíl na trhu na každý členský stát v předchozích 12 měsících;
 - c) množství dodaná za měsíc na každý členský stát v předchozích 12 měsících;
 - d) výrobní kapacita v celosvětovém měřítku podle míst výroby;
 - e) prognóza dodávek za měsíc a na každý členský stát do doby, než dojde k pozastavení, ukončení nebo zrušení;
 - f) prognóza poptávky za měsíc a na každý členský stát v příštích 6 měsících;
 - g) dopad na dodávky jiných léčivých přípravků od téhož držitele rozhodnutí o registraci;
 - h) potenciální dopad na spotřebu jiných léčivých přípravků nebo na poptávku po nich.
- 2) Veškerá opatření ke zmírnění rizik přijatá držitelem rozhodnutí o registraci k řešení nedostatku.

Část III

Informace, které mají být poskytnuty v případě dočasného přerušení dodávek (s cílem monitorovat potenciální nebo skutečný nedostatek)

Pro účely oznámení v souladu s čl. 116 odst. 1 písm. d) poskytne držitel rozhodnutí o registraci tyto informace:

- 1) Údaje o přípravku:
 - a) název přípravku;
 - b) účinná látka (účinné látky) a výrobce (výrobci) účinné látky;
 - c) výrobce konečného přípravku;
 - d) léčebná (léčebné) indikace;
 - e) kód ATC;
 - f) léková forma;
 - g) síla (síly);
 - h) cesta (cesty) podání;

- i) dotčená velikost balení;
 - j) alternativní léková forma, síla, cesta podání nebo velikost balení, které nejsou přerušením dodávek ovlivněny;
 - k) podrobné údaje o registraci: typ postupu (vnitrostátní (včetně zapojeného členského státu (zapojených členských států) / centralizovaná registrace) a odkaz;
 - l) členské státy, v nichž je přípravek uváděn na trh.
- 2) Údaje o přerušení dodávek:
- a) charakter nedostatku (skutečný, potenciální);
 - b) dostupné zásoby za měsíc;
 - c) očekávané datum vzniku nedostatku podle členských států;
 - d) očekávané datum skončení nedostatku podle členských států;
 - e) důvod nedostatku;
 - f) dotčené země EU/EHP a případně jiné dotčené země;
 - g) v příslušných případech odkaz na probíhající regulační opatření, rychlé varování (jakost/bezpečnost) nebo zprávu o nedostatech jakosti v souvislosti s opatřením;
 - h) jiné příslušné orgány, které byly informovány;
 - i) veškerá opatření dokončená nebo plánovaná na základě žádosti příslušných orgánů dotčeného členského státu.
- 3) Kontaktní údaje:
- a) jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci;
 - b) jméno a kontaktní údaje oznamující osoby.

Část IV

Plán na zmírnění nedostatku

Pro účely žádosti podané dotčeným příslušným orgánem v souladu s čl. 118 odst. 2 oznámí držitel rozhodnutí o registraci alespoň tyto informace:

1. Plán na zmírnění nedostatku obsahující podrobné posouzení rizik dopadu nedostatku, případně včetně těchto informací:
 - a) potenciální alternativní léčivé přípravky;
 - b) odhadovaný podíl na trhu na každý členský stát v předchozích 12 měsících;
 - c) množství dodaná za měsíc na každý členský stát v předchozích 12 měsících;
 - d) výrobní kapacita v celosvětovém měřítku podle míst výroby;
 - e) prognóza dodávek za měsíc a na každý členský stát po dobu trvání nedostatku;
 - f) prognóza poptávky za měsíc a na každý členský stát po dobu trvání nedostatku;

- g) dopad na dodávky jiných léčivých přípravků od téhož držitele rozhodnutí o registraci;
- h) potenciální dopad na spotřebu jiných léčivých přípravků nebo na poptávku po nich;
- i) veškerá opatření ke zmírnění rizik přijatá nebo plánovaná držitelem rozhodnutí o registraci k řešení nedostatku.

Část V

Plán prevence nedostatku

Plán prevence nedostatku uvedený v článku 117 musí obsahovat tento minimální soubor informací:

- 1) Údaje o přípravku:
 - a) název přípravku;
 - b) účinná látka (účinné látky) a výrobce (výrobci) účinné látky;
 - c) výrobce konečného přípravku;
 - d) kód ATC;
 - e) léčebná (léčebné) indikace;
 - f) léková forma;
 - g) síla (síly);
 - h) cesta (cesty) podání;
 - i) velikost (velikosti) balení;
 - j) podrobné údaje o registraci: typ postupu (vnitrostátní (včetně zapojeného členského státu (zapojených členských států) / centralizovaná registrace) a odkaz;
 - k) členské státy, v nichž je přípravek uváděn na trh.
- 2) Opatření k prevenci nedostatku a posouzení rizik dodavatelského řetězce:
 - a) alternativní léčivé přípravky uváděné na trh;
 - b) mapa dodavatelského řetězce, včetně identifikace a analýzy rizik se zvláštním důrazem na zranitelná místa dodavatelského řetězce;
 - c) opatření k řízení nedostatku, která zahrnují:
 - i) zavedenou strategii kontroly rizik, která zahrnuje informace o strategiích pro minimalizaci rizik nedostatku a způsob, jakým jsou prováděny;
 - ii) postup pro zjišťování a oznamování narušení dodávek a
 - iii) záznamy o hlavních příčinách vyřešeného nedostatku a o zmírňujících opatřeních přijatých v případě tohoto nedostatku;
 - d) postup kontroly účinnosti, přezkum a aktualizace plánu prevence nedostatku.
- 3) Kontaktní údaje:
 - a) jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci;

- b) jméno a údaje kontaktní osoby.

PŘÍLOHA V
SROVNÁVACÍ TABULKA

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
Článek 1				Článek 1
Článek 2		Článek 2	Článek 2	Článek 2
Čl. 3 odst. 1				Čl. 3 odst. 1
Čl. 3 odst. 2 písm. b)				Čl. 3 odst. 2 návětí a písm. a)
				Čl. 3 odst. 2 písm. b)
Čl. 4 odst. 2				Čl. 3 odst. 4
Čl. 3 odst. 3 návětí a písm. a) a b)				Článek 4
Čl. 2 čtvrtý pododstavec				Čl. 5 odst. 1

				Čl. 5 odst. 2 až 7
Čl. 6 odst. 1				Čl. 6 odst. 1
				Čl. 6 odst. 2
Čl. 6 odst. 1 druhý pododstavec				Čl. 6 odst. 3
				Čl. 6 odst. 4 a 5
Čl. 6 odst. 3				Čl. 6 odst. 6
Čl. 14 odst. 9				Čl. 6 odst. 7
Čl. 14 odst. 9 první pododstavec druhá věta				Čl. 6 odst. 7 první pododstavec
Čl. 14 odst. 9 druhý pododstavec				Čl. 6 odst. 7 druhý pododstavec
				Článek 7
				Článek 8
				Článek 9

Článek 7				Čl. 10 odst. 1 písm. a) a b)
				Čl. 10 odst. 2
Čl. 8 odst. 1				Čl. 11 odst. 1
Čl. 8 odst. 2 první a druhý pododstavec				Čl. 11 odst. 2 první a druhý pododstavec
				Čl. 11 odst. 2 třetí pododstavec
Čl. 9 odst. 1				Čl. 12 odst. 1
Čl. 9 odst. 2 první pododstavec				Čl. 12 odst. 2 první pododstavec
Čl. 62 odst. 1 pátý pododstavec druhá věta				Čl. 12 odst. 2 druhý pododstavec
Čl. 9 odst. 2 druhý pododstavec				Čl. 12 odst. 2 třetí pododstavec
Čl. 9 odst. 3				Čl. 12 odst. 3

Čl. 9 odst. 4				Čl. 12 odst. 4
Čl. 14 odst. 10				Čl. 12 odst. 5
Čl. 10 odst. 1				Čl. 13 odst. 1
Článek 10				Čl. 13 odst. 2 až 4
Článek 11				Článek 14
Článek 12				Článek 15
Článek 13				Článek 16
Čl. 14 odst. 1				Čl. 17 odst. 1
Čl. 14 odst. 2				Čl. 17 odst. 2
Čl. 14 odst. 8				Článek 18
Čl. 14a odst. 1				Čl. 19 odst. 1

Čl. 14a odst. 3 až 9				Čl. 19 odst. 2 až 8
Článek 10a				Článek 20
Článek 10b				Článek 21
Článek 14a				Článek 22
Článek 15				Článek 23
Čl. 14b odst. 1				Čl. 24 odst. 1 první pododstavec
				Čl. 24 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 14b odst. 2 a 3				Čl. 24 odst. 2 a 3
				Čl. 24 odst. 4
Čl. 82 odst. 1				Čl. 25 odst. 1 první a druhý pododstavec

				Čl. 25 odst. 1 třetí pododstavec
Čl. 82 odst. 2 a 3				Čl. 25 odst. 2 a 3
Čl. 83 odst. 1				Čl. 26 odst. 1
				Čl. 26 odst. 1 druhá věta
Čl. 83 odst. 2 až 3				Čl. 26 odst. 2 a 3
Čl. 83 odst. 4 první pododstavec				Čl. 26 odst. 4 první pododstavec
				Čl. 26 odst. 4 druhý až čtvrtý pododstavec
Čl. 83 odst. 5 až 9				Čl. 26 odst. 5 až 9
				Čl. 26 odst. 10
Čl. 5 odst. 3 první a druhá věta				Čl. 27 první pododstavec
				Čl. 27 druhý pododstavec

Článek 81				Článek 28
Čl. 14 odst. 11				Článek 29
				Článek 30
				Článek 31
				Článek 32
				Článek 33
				Článek 34
				Článek 35
				Článek 36
				Článek 37
				Článek 38
				Článek 39
				Článek 40
				Článek 41

				Článek 42
				Článek 43
				Článek 44
Čl. 16 odst. 1, 2 a 3				Error! Reference source not found. Čl. 45 odst. 1, 2 a 3
Čl. 16 odst. 3a první pododstavec				Čl. 45 odst. 4 první pododstavec první a druhá věta
				Čl. 45 odst. 4 první pododstavec třetí věta
Čl. 16 odst. 3a druhý pododstavec				Čl. 45 odst. 4 druhý pododstavec
				Článek 46
				Čl. 47 odst. 1
Čl. 16a odst. 1				Čl. 47 odst. 2

Čl. 16a odst. 2				Čl. 47 odst. 3 první a druhá věta
				Čl. 47 odst. 3 třetí věta
				Čl. 47 odst. 4 písm. a)
Čl. 16 odst. 3				Čl. 47 odst. 4 písm. b) a c)
				Čl. 47 odst. 4 písm. d) a e)
				Článek 48
Článek 16b				Článek 49
Článek 18				Článek 50
Čl. 19 odst. 1 první pododstavec				Čl. 51 odst. 1 první pododstavec
				Čl. 51 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 19 odst. 1 druhý pododstavec				Čl. 51 odst. 1 třetí pododstavec

Čl. 19 odst. 2 a 3				Čl. 51 odst. 2 a 3
				Článek 52
				Článek 53
				Článek 54
Článek 20				Článek 55
Článek 20a				Článek 56
	Článek 127a			Článek 57
				Článek 58
				Článek 59
				Článek 60
				Článek 61
				Článek 62

		Čl. 3 odst. 1 písm. a) první pododstavec a písm. b)		Čl. 63 odst. 1
				Čl. 63 odst. 2
		Čl. 3 odst. 2		Čl. 63 odst. 3
		Čl. 5 odst. 1		Čl. 64 odst. 1
		Čl. 5 odst. 2		Čl. 64 odst. 2 první pododstavec
				Čl. 64 odst. 2 druhý pododstavec
		Čl. 5 odst. 3		Čl. 64 odst. 3
		Čl. 5 odst. 4 a 5		Čl. 64 odst. 4
				Čl. 64 odst. 5
		Čl. 5 odst. 11		Článek 65
				Článek 66
		Čl. 5 odst. 9		Článek 67

		Čl. 6 odst. 1		Čl. 68 odst. 1 návětí a písm. a)
				Čl. 68 odst. 1 písm. b) a c)
		Čl. 9 odst. 1		Čl. 68 odst. 2
		Článek 7		Článek 69
				Článek 70
		Čl. 8 odst. 1		Čl. 71 odst. 1
				Čl. 71 odst. 2, 3, 5 a 6
		Čl. 8 odst. 5		Čl. 71 odst. 7
		Čl. 8 odst. 3		Čl. 71 odst. 4
				Článek 72
		Čl. 7 odst. 2		Článek 73

			Čl. 15 odst. 2	Čl. 74 odst. 1
				Čl. 74 odst. 2, 3 a 4
			Článek 11	Čl. 75 odst. 1 a 2
				Čl. 75 odst. 3
			Článek 16	Čl. 76 odst. 1, 2 a 3
				Čl. 76 odst. 4
			Čl. 17 odst. 1 a 2	Čl. 77 odst. 1
				Čl. 77 odst. 2 až 6
			Články 12 a 13, čl. 14 odst. 2 a 3	Článek 78
			Čl. 14 odst. 1	Článek 79
			Článek 19	Článek 80

			Čl. 20 odst. 1	Čl. 81 odst. 1 a 2
				Čl. 81 odst. 3
			Čl. 20 odst. 2	Čl. 81 odst. 4
				Článek 82
				Čl. 82 odst. 3
				Článek 83
			Čl. 22 první věta	Čl. 84 odst. 1 první věta
				Čl. 84 odst. 1 druhá věta
				Čl. 84 odst. 2 a 3
			Článek 10	Čl. 85 odst. 1
				Čl. 85 odst. 2

			Čl. 23 odst. 1	Článek 86
			Článek 25	Článek 87
				Článek 88
			Článek 26	Článek 89
			Článek 28	Článek 90
			Článek 46	Článek 91
			Článek 30	Článek 92
			Čl. 38 odst. 1	Článek 93
			Článek 41	Článek 94
			Článek 44	Článek 95

			Čl. 39 odst. 1 a čl. 40 odst. 1	Článek 96
			Čl. 47 odst. 1	Čl. 97 odst. 1
			Čl. 47 odst. 3	Čl. 97 odst. 2
			Článek 48	Čl. 97 odst. 3
			Čl. 50 odst. 1	Čl. 98 návětí
				Čl. 98 písm. a) až h)
Článek 21				Článek 99
Článek 22				Článek 100
Článek 24				Článek 101
Článek 25				Článek 102
Článek 25a				Článek 103
Článek 26				Článek 104

Článek 27				Článek 105
Článek 28				Článek 106
Článek 28a				Článek 107
Článek 28b				Článek 108
Článek 28c				Článek 109
Článek 28d				Článek 110
Článek 28e				Článek 111
Článek 28f				Článek 112
				Článek 113
				Článek 114
				Článek 115
				Článek 116
				Článek 117
				Článek 118

				Článek 119
				Článek 120
				Článek 121
				Článek 122
				Článek 123
				Článek 124
				Článek 125
				Článek 126
				Článek 127
				Článek 128

				Článek 129
				Článek 130
				Článek 131
				Článek 132
				Článek 133
				Článek 134
Článek 55				Článek 135
Článek 71				Článek 136
Čl. 64 odst. 2				Čl. 136 odst. 3
Článek 71a				Článek 137
Článek 57				Článek 138
Článek 59				Článek 139

Článek 58				Článek 140
				Čl. 141 odst. 1 a 2
Článek 77				Čl. 141 odst. 3
Článek 56				Článek 142
Článek 65				Článek 143
Článek 66				Článek 144
Článek 64				Článek 145
				Čl. 146 odst. 1
Čl. 63 odst. 1				Čl. 146 odst. 2
Článek 61				Čl. 146 odst. 3 až 6

Čl. 78 odst. 2 první věta				Čl. 146 odst. 8 první pododstavec první věta
				Čl. 146 odst. 7
				Čl. 146 odst. 8 první pododstavec druhá a třetí věta
Čl. 78 odst. 2 druhá věta				Čl. 146 odst. 8 druhý pododstavec
				Čl. 146 odst. 9
Čl. 63 odst. 2				Článek 147
Čl. 5 odst. 2				Čl. 148 odst. 1
Čl. 61 odst. 5				Čl. 148 odst. 2
				Čl. 148 odst. 3
Čl. 61 odst. 2				Čl. 148 odst. 4

Čl. 61 odst. 1 druhý a třetí pododstavec				Čl. 148 odst. 5
				Čl. 148 odst. 6 a 7
Čl. 61 odst. 8				Čl. 148 odst. 8
Čl. 61a odst. 6				Čl. 149 odst. 1
Čl. 61a odst. 1 až 4				Čl. 149 odst. 2 až 5
Čl. 56 odst. 2 první pododstavec				Čl. 150 odst. 1 první pododstavec
				Čl. 150 odst. 1 druhý a třetí pododstavec
				Čl. 150 odst. 2 až 5
Čl. 56 odst. 2 druhý pododstavec				Čl. 150 odst. 6
Čl. 62 odst. 5				Čl. 151 odst. 1

Čl. 62 odst. 2 první pododstavec				Čl. 151 odst. 2
				Čl. 151 odst. 3 první pododstavec
Čl. 62 odst. 4 druhý pododstavec				Čl. 151 odst. 3 druhý pododstavec
Čl. 62 odst. 2 druhý pododstavec				Čl. 151 odst. 4
				Čl. 151 odst. 5, 6 a 7
Čl. 62 odst. 1 první pododstavec				Čl. 152 odst. 1 první pododstavec
				Čl. 152 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 62 odst. 1 druhý, třetí a čtvrtý pododstavec				Čl. 152 odst. 1 třetí až pátý pododstavec
Čl. 62 odst. 3				Čl. 152 odst. 2
Čl. 67 odst. 1 až 4				Čl. 152 odst. 1, 3 a 4
Článek 60				Článek 153

Čl. 67 odst. 5				Čl. 153 odst. 5 první pododstavec první věta
				Článek 154
Čl. 67 odst. 6 až 12				Čl. 154 odst. 6 až 12
Článek 68				Článek 155
Článek 69				Čl. 156 odst. 1 a 2
				Čl. 156 odst. 3 až 6
Článek 72				Článek 157
Článek 73				Článek 158
Článek 74				Článek 159

				Čl. 160 první a druhý pododstavec
Čl. 75 druhý pododstavec				Čl. 160 třetí pododstavec
				Článek 161
				Článek 162
Čl. 78 odst. 1				Článek 163
				Článek 164
Článek 80				Čl. 165 první a druhý pododstavec
				Čl. 165 třetí pododstavec
				Článek 166
				Článek 167

				Článek 168
				Článek 169
				Článek 170
Článek 84				Článek 171
Článek 84a				Článek 172
Článek 87				Článek 173
Čl. 87a druhý pododstavec				Čl. 174 odst. 1
Článek 87a				Čl. 174 odst. 2
Článek 87b				Článek 175
				Článek 176
				Článek 177

				Článek 178
				Článek 179
				Čl. 180 první a druhý pododstavec
Článek 90				Článek 181
PŘÍLOHA I body 1 až 4				PŘÍLOHA I body 1 až 4
				PŘÍLOHA I body 5 a 6
PŘÍLOHA II				PŘÍLOHA II
				PŘÍLOHA III
				PŘÍLOHA IV
				PŘÍLOHA V