



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 28. huhtikuuta 2023
(OR. en)

Toimielinten välinen asia:
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

SAATE

Lähettiläs:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	26. huhtikuuta 2023
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2023) 193 final
Asia:	LIITTEET ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2023) 193 final.

Liite: COM(2023) 193 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 26.4.2023
COM(2023) 193 final

ANNEXES 1 to 5

Pharmaceutical package

LIITTEET

ehdotukseen

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi

ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta

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

LIITE I

LÄÄKKEET, JOILLE UNIONI MYÖNTÄÄ MYYNTILUVAN

1. Lääkkeet, jotka on kehitetty seuraavilla bioteknologisilla menetelmillä:
 - yhdistelmänukleiinihappotekniikka;
 - biologisesti aktiivisia proteiineja koodaavien geenien hallittu ilmentäminen prokaryooteissa ja eukaryooteissa, mukaan lukien muunnellut nisäkässolut.
2. Asetuksen (EY) N:o 1394/2007 2 artiklassa määritellyt pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet.
3. Ihmisille tarkoitettut lääkkeet, jotka sisältävät sellaista vaikuttavaa ainetta, jolla ei 20 päivänä toukokuuta 2004 ollut myyntilupaa unionissa, lukuun ottamatta allergeenilääkkeitä tai kasviperäisiä lääkkeitä, joille ei missään tapauksessa myönnetä unionin myyntilupaa.
4. Lääkkeet, jotka on tämän asetuksen nojalla määritetty harvinaislääkkeiksi.
5. Lääkkeet, joille on myönnetty lastenlääkkeen myyntilupa.
6. Asetuksen 40 artiklassa tarkoitettut ensisijaiset mikrobilääkkeet.

LIITE II

LUETTELO 172 ARTIKLASSA TARKOITETUISTA VELVOITTEISTA

- 1) Velvoite toimittaa täydelliset ja oikeelliset tiedot ja asiakirjat lääkevirastolle tehdyssä myyntilupahakemuksessa tai, jos velvoitteen noudattamatta jättäminen koskee olennaista seikkaa, vastauksena tässä asetuksessa säädettyihin velvoitteisiin;
- 2) velvoite noudattaa 12 artiklan 4 kohdan c alakohdassa ja 13 artiklan 1 kohdan neljännessä alakohdassa tarkoitettuja myyntilupaan sisältyviä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat asianomaisen ihmisille tarkoitetun lääkkeen toimittamista tai käyttöä;
- 3) velvoite noudattaa 12 artiklan 4 kohdan b, d, e, f ja g alakohdassa ja 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja myyntilupaan sisältyviä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat asianomaisen ihmisille tarkoitetun lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä;
- 4) velvoite tehdä tarvittaessa muutoksia myyntiluvan ehtoihin, jotta voidaan ottaa huomioon tekninen ja tieteellinen kehitys ja jotta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valmistus ja tarkastus tapahtuisi yleisesti hyväksytyin tieteellisin menetelmin, siten kuin 45 artiklan 1 kohdassa säädetään;
- 5) velvoite ilmoittaa uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa muutoksia myyntiluvan ehtoihin, ilmoittaa toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista ja rajoituksista maissa, joissa ihmisille tarkoitettu lääke on saatettu markkinoille, tai toimittaa valmisteen riskien ja hyödyn arviointiin mahdollisesti vaikuttavia tietoja 45 artiklan 2 kohdan mukaisesti;
- 6) velvoite pitää valmistetta koskevat tiedot nykyisen tieteellisen tietämyksen tasalla, mihin sisältyvät myös Euroopan lääkealan verkkoportaalissa julkaistut arviointipäätelmät ja suositukset, siten kuin 45 artiklan 3 kohdassa säädetään;
- 7) velvoite toimittaa lääkeviraston pyynnöstä tietoja sen osoittamiseksi, että hyöty-riskisuhde on edelleen suotuisa, siten kuin 45 artiklan 4 kohdassa säädetään;
- 8) velvoite saattaa ihmisille tarkoitettu lääke markkinoille myyntiluvan sisältämän valmisteyhteenvedon, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteen sisällön mukaisesti;
- 9) velvoite noudattaa 18 artiklan 1 kohdassa ja 19 artiklassa tarkoitettuja edellytyksiä;
- 10) velvoite ilmoittaa lääkevirastolle ihmisille tarkoitetun lääkkeen tosiasiallisen markkinoille saattamisen ajankohdat ja markkinoilla pitämisen keskeytymisen ajankohta sekä ilmoittaa lääkevirastolle ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntimäärät ja lääkemääräysten lukumäärä 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti;
- 11) velvoite pitää käytössä lääketurvatoimintaan liittyvien tehtävien suorittamista varten kattavaa lääketurvajärjestelmää, johon kuuluvat laatujärjestelmän käyttö, lääketurvajärjestelmän kantatiedoston ylläpito ja säännölliset tarkastukset, 99 artiklan, luettuna yhdessä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 99 artiklan kanssa, mukaisesti;
- 12) velvoite toimittaa lääkeviraston pyynnöstä kopio lääketurvajärjestelmän kantatiedostosta, siten kuin 45 artiklan 4 kohdassa säädetään;
- 13) velvoite pitää käytössä riskienhallintajärjestelmää 22 artiklan ja 99 artiklan 2 kohdan, luettuina yhdessä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 99 artiklan 4 kohdan kanssa, mukaisesti;

- 14) velvoite kirjata ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden epäillyt haittavaikutukset ja ilmoittaa niistä 106 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 105 artiklan kanssa, mukaisesti;
- 15) velvoite toimittaa määräaikaista turvallisuuskatsauksia 106 artiklan 2 kohdan, luettuna yhdessä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] kanssa, mukaisesti;
- 16) velvoite toteuttaa markkinoille saattamisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia, mukaan luettuina myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tehotutkimuksia, sekä toimittaa ne tarkasteltaviksi 20 artiklan kohdan mukaisesti;
- 17) velvollisuus varmistaa, että yleiset tiedonannot lääketurvatoimintaan perustuvista huolenaiheista esitetään puolueettomasti ja etteivät tiedot ole harhaanjohtavia, sekä ilmoittaa niistä lääkevirastolle, siten kuin [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 104 artiklassa säädetään;
- 18) velvoite noudattaa tarkasteltavana olevan ihmisille tarkoitettua lääkkeen ensimmäisen myyntiluvan jälkeistä myyntiluvan lykkäämistä koskevassa lääkeviraston päätöksessä vahvistettuja toimenpiteiden aloittamista tai päättämistä koskevia määräaikoja ja toimia 81 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua lopullisen lausunnon mukaisesti;
- 19) velvoite toimittaa lääkevirastolle päivitetty versio lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta sovitussa aikataulussa 74 artiklan 2 kohdan ja 74 artiklan 3 kohdan mukaisesti;
- 20) velvoite saattaa ihmisille tarkoitettu lääke markkinoille kahden vuoden kuluessa lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymisestä [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 59 artiklan mukaisesti;
- 21) velvoite ilmoittaa lääkevirastolle aikomuksesta lopettaa valmisteen markkinoille saattaminen vähintään kuusi kuukautta ennen [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 60 artiklassa tarkoitettua lopettamista;
- 22) velvoite siirtää myyntilupa tai sallia kolmannen osapuolen käyttää lääkettä koskeviin asiakirjoihin sisältyvää aineistoa [tarkistetun direktiivin 2001/83/EY] 60 artiklan mukaisesti;
- 23) velvoite ilmoittaa lääkevirastolle aikomuksesta lopettaa lastenlääkettä koskevan hyväksytyt tutkimusohjelman toteuttaminen ja esittää lopettamisen syyt vähintään kuusi kuukautta ennen lopettamista 88 artiklan mukaisesti;
- 24) velvoite toimittaa lääkevirastolle tai jäsenvaltioille pediatria tutkimuksia, mukaan luettuna velvoite tallentaa kolmansissa maissa tehtyjä kliinisiä lääketutkimuksia koskevat tiedot EU:n tietokantaan, 91 artiklan mukaisesti;
- 25) velvoite toimittaa lääkevirastolle perusteltuja tapauksia lukuun ottamatta lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma yhdessä hyväksymispyynnön tai ohjelmaa koskevan poikkeuslupahakemuksen kanssa viimeistään siinä vaiheessa, kun ihmisellä suoritettut farmakokineettiset tutkimukset aikuisväestössä on tehty, 76 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

LIITE III

LÄÄKEVIRASTON SUORITTAMIA TARKASTUKSIA KOSKEVAT MENETTELYT JA PERUSTEET

Toimivaltaisen viranomaisen perusteltu pyyntö

Valvontaviranomainen voi lääkevirastoa kuultuaan esittää lääkevirastolle perustellun pyynnön suorittaa kolmannessa maassa sijaitsevan kohteen tarkastus tai osallistua tarkastajiensa kanssa tällaiseen tarkastukseen. Perustellussa pyynnössä olisi esitettävä

- kohteen tarkka määrittely, tarkastusten laajuus ja tarvittaessa asiaankuuluvat valmisteet;
- kyseisen tarkastuksen valmistumisen aikataulu;
- syyt, joiden vuoksi lääkevirastolta on pyydetty tukea, viitaten tässä liitteessä esitettyihin perusteisiin.

Lääkevirasto voi pyyntöä, tarkastusten laajuutta ja sisäisen tarkastuskapasiteettinsa saatavuutta tarkasteltuaan hylätä tarkastuspyynnön.

Lääkeviraston arviointi

Lääkevirasto päättää, hyväksyykö sen pyynnön suorittaa tällainen tarkastus tai osallistua tarkastajiensa kanssa tällaiseen tarkastukseen, seuraavien perusteiden mukaisesti:

- kohde sijaitsee EU:n/ETA-alueen ulkopuolisessa maassa;
- on unionin edun mukaista suorittaa tarkastus, jotta voidaan varmistaa lääkkeiden nopeampi tai jatkuva saatavuus potilaille, kun yksi tai useampi seuraavista edellytyksistä täyttyy:
 - on tarpeen ehkäistä tai lieventää lääkkeiden tai niiden vaikuttavien aineiden pulaa tai muita toimitushäiriöitä tai puuttua niihin;
 - on tarpeen ehkäistä tai lieventää mahdollista kansanterveyteen kohdistuvaa uhkaa, kansanterveysuhkaa tai välittömiä toimia edellyttävää vakavaa tapahtumaa tai puuttua niihin;
 - on tarpeen puuttua epäiltyyn valmistuspaikan vaatimustenvastaisuuteen;
 - on tarpeen mahdollistaa myyntiluvan myöntäminen keskitetyn myyntiluvan piiriin kuuluville valmisteille / hätätilannekäyttöä koskevan luvan myöntäminen, myös niiden vaikuttavan aineen kantatiedoille;
 - on tarpeen parantaa lääkkeiden tuotannon valvontaa maailmanlaajuisesti;
 - on tarpeen vastata vakaviin, luonteeltaan odottamattomiin ja tilapäisiin haasteisiin kansallisen tason tarkastusvalmiuksien avulla;
 - muut soveltuvat tilanteet.

Direktiivin 2017/1572 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua yhteenvetoa tarkastuksia ja tietojenvaihtoa koskevista unionin menettelyistä voitaisiin päivittää kattamaan säännöt, joita sovelletaan tilanteissa, joissa lääkevirastoa voidaan pyytää suorittamaan tarkastus tai osallistumaan yhteiseen tarkastukseen.

Asetuksen (EU) N:o 536/2014 78 artiklassa tarkoitettujen tarkastusten yhteydessä sovelletaan edellä mainittuja perusteita soveltuvin osin.

LIITE IV
SAATAVUUS

I osa

Tiedot, jotka on toimitettava lääkkeen kaupan pitämisen keskeyttämisen tai lopettamisen tai lääkkeen myyntiluvan peruuttamisen yhteydessä

Myyntiluvan haltijan on 116 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdan mukaista ilmoitusta varten toimitettava seuraavat vähimmäistiedot:

- 1) Valmistetta koskevat tiedot:
 - a) valmisteen nimi;
 - b) vaikuttavat aineet ja niiden toimittajat;
 - c) lopputuotteen valmistaja;
 - d) anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi (ATC-koodi);
 - e) käyttöaiheet;
 - f) lääkekuoto;
 - g) vahvuudet;
 - h) antoreitit;
 - i) asianomaiset pakkauskoot;
 - j) vaihtoehtoinen lääkekuoto, vahvuus, antoreitti tai pakkauskoko, joihin keskeyttäminen, lopettaminen tai peruuttaminen ei vaikuta;
 - k) myyntilupaa koskevat tiedot: menettelyn tyyppi (kansallinen (mukaan lukien asianomaiset jäsenvaltiot) / keskitetty myyntilupa) ja viitenumero;
 - l) jäsenvaltiot, joissa valmiste on saatettu markkinoille.

- 2) Tiedot toimesta (keskeyttäminen, lopettaminen tai peruuttaminen):
 - a) toimen luokka (keskeyttäminen, lopettaminen tai peruuttaminen)
 - b) käytettävissä olevat varastot toimen aloituspäivään saakka;
 - c) toimen aloituspäivä jäsenvaltioittain;
 - d) toimen syy ja tapauksen mukaan tiedot vaihtoehtoisista lääkkeistä;
 - e) asianomaiset EU-/ETA-maat;
 - f) tapauksen mukaan viittaus toimeen liittyviin vireillä oleviin sääntelytoimiin, nopeaan hälytykseen (laatu/turvallisuus) tai laatuvirheraporttiin;
 - g) muut toimivaltaiset viranomaiset, joille on ilmoitettu asiasta;
 - h) asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä päätökseen saatetut tai suunnitellut toimet.

- 3) Yhteystiedot:

- a) myyntiluvan haltijan nimi ja osoite;
- b) ilmoituksen tekijän nimi ja yhteystiedot.

II osa

Keskeyttämisen, lopettamisen tai peruuttamisen vaikutusta koskeva riskinarviointi

Asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen 118 artiklan 2 kohdan mukaisesti esittämään pyyntöä varten myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vähintään seuraavat tiedot:

- 1) keskeyttämisen, lopettamisen tai peruuttamisen vaikutusta koskeva riskinarviointi, mukaan lukien:
 - a) mahdolliset vaihtoehtoiset lääkkeet;
 - b) arvioitu markkinaosuus jäsenvaltioittain edeltävien 12 kuukauden aikana;
 - c) kuukausittain toimitetut määrät jäsenvaltioittain edeltävien 12 kuukauden aikana;
 - d) tuotantokapasiteetti maailmanlaajuisesti valmistuspaikkaa kohden;
 - e) toimitusennuste kuukausittain ja jäsenvaltioittain keskeyttämisen, lopettamisen tai peruuttamisen toteutumiseen saakka;
 - f) kysyntäennuste kuukausittain ja jäsenvaltioittain seuraavien 6 kuukauden aikana;
 - g) vaikutus saman myyntiluvan haltijan muiden lääkkeiden toimituksiin;
 - h) mahdollinen vaikutus muiden lääkkeiden kulutukseen tai kysyntään.
- 2) Myyntiluvan haltijan toteuttamat riskienhallintatoimenpiteet, joilla puututaan lääkepulaan.

III osa

Tiedot, jotka on toimitettava tilapäisen toimitushäiriön yhteydessä (mahdollisen tai todellisen pulan seuraamiseksi)

Myyntiluvan haltijan on 116 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaista ilmoitusta varten toimitettava seuraavat tiedot:

- 1) Valmistetta koskevat tiedot:
 - a) valmisteen nimi;
 - b) vaikuttavat aineet ja niiden valmistajat;
 - c) lopputuotteen valmistaja;
 - d) käyttöaiheet;
 - e) ATC-koodi;
 - f) lääkemuoto;
 - g) vahvuudet;
 - h) antoreitit;
 - i) asianomainen pakkauskoko;

- j) vaihtoehtoinen lääkemuooto, vahvuus, antoreitti tai pakkauskoko, joihin toimitushäiriö ei vaikuta;
- k) myyntilupaa koskevat tiedot: menettelyn tyyppi (kansallinen (mukaan lukien asianomaiset jäsenvaltiot) / keskitetty myyntilupa) ja viitenumero;
- l) jäsenvaltiot, joissa valmiste on saatettu markkinoille.

(2) Toimitushäiriötä koskevat tiedot:

- a) pulan tilanne (todellinen, mahdollinen);
- b) käytettävissä oleva varasto kuukausittain;
- c) pulan odotettu alkamispäivä jäsenvaltioittain;
- d) pulan odotettu päättymispäivä jäsenvaltioittain;
- e) pulan syy;
- f) asianomaiset EU-/ETA-maat ja mahdollisuuksien mukaan muut asianomaiset maat;
- g) tapauksen mukaan viittaus toimeen liittyviin vireillä oleviin sääntelytoimiin, nopeaan hälytykseen (laatu/turvallisuus) tai laatuvirheraporttiin;
- h) muut toimivaltaiset viranomaiset, joille on ilmoitettu asiasta;
- i) asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä päätökseen saatetut tai suunnitellut toimet.

3) Yhteystiedot:

- a) myyntiluvan haltijan nimi ja osoite;
- b) ilmoituksen tekijän nimi ja yhteystiedot.

IV osa

Lääkepulan lieventämissuunnitelma

Asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen 118 artiklan 2 kohdan mukaisesti esittämää pyyntöä varten myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vähintään seuraavat tiedot:

1. Lääkepulan lieventämissuunnitelma, jossa esitetään yksityiskohtaisesti pulan vaikutusta koskeva riskinarviointi, mukaan lukien, jos saatavilla:
 - a) mahdolliset vaihtoehtoiset lääkkeet;
 - b) arvioitu markkinaosuus jäsenvaltioittain edeltävien 12 kuukauden aikana;
 - c) kuukausittain toimitetut määrät jäsenvaltioittain edeltävien 12 kuukauden aikana;
 - d) tuotantokapasiteetti maailmanlaajuisesti valmistuspaikkaa kohden;
 - e) toimitusennuste kuukausittain ja jäsenvaltioittain pulan keston ajan;
 - f) kysyntäennuste kuukausittain ja jäsenvaltioittain pulan keston ajan;
 - g) vaikutus saman myyntiluvan haltijan muiden lääkkeiden toimituksiin;
 - h) mahdollinen vaikutus muiden lääkkeiden kulutukseen tai kysyntään;

- i) myyntiluvan haltijan toteuttamat tai suunnittelemat riskienhallintatoimenpiteet, joilla puututaan lääkepulaan.

V osa

Lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma

Asetuksen 117 artiklassa tarkoitetun lääkepulan ehkäisemistä koskevan suunnitelman on sisällettävä vähintään seuraavat tiedot:

- 1) Valmistetta koskevat tiedot:
 - a) valmisteen nimi;
 - b) vaikuttavat aineet ja niiden valmistajat;
 - c) lopputuotteen valmistaja;
 - d) ATC-koodi;
 - e) käyttöaiheet;
 - f) lääkemuoto;
 - g) vahvuudet;
 - h) antoreitit;
 - i) pakkauskoot;
 - j) myyntilupaa koskevat tiedot: menettelyn tyyppi (kansallinen (mukaan lukien asianomaiset jäsenvaltiot) / keskitetty myyntilupa) ja viitenumero;
 - k) jäsenvaltiot, joissa valmiste on saatettu markkinoille.
- 2) Pulan ehkäisytoimenpiteet ja toimitusketjun riskinarviointi:
 - a) markkinoille saatetut vaihtoehtoiset lääkkeet;
 - b) toimitusketjukartta sekä riskien kartoitus ja analysointi kiinnittäen erityistä huomiota toimitusketjun haavoittuvuuksiin;
 - c) pulan hallintatoimenpiteet, joihin sisältyy:
 - i) käytössä oleva riskienhallintastrategia, joka sisältää tietoa pulan riskien minimoimiseksi laadituista strategioista ja siitä, miten ne pannaan täytäntöön;
 - ii) menettely toimitushäiriöiden havaitsemiseksi ja niistä ilmoittamiseksi ja
 - iii) tiedot ratkaistujen pulatapausten perimmäisistä syistä ja kyseisten tapausten lieventämiseksi toteutetuista toimenpiteistä.
 - d) menettely lääkepulan ehkäisemistä koskevan suunnitelman tehokkuuden tarkastamiseksi sekä suunnitelman tarkistamiseksi ja päivittämiseksi.
- 3) Yhteystiedot:
 - a) myyntiluvan haltijan nimi ja osoite;
 - b) yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot.

LIITE V
VASTAAVUUSTAULUKKO

Asetus (EY) N:o 726/2004	Direktiivi 2001/83/EY	Asetus (EY) N:o 141/2000	Asetus (EY) N:o 1901/2006	Tämä aset
1 artikla				1 artikla
2 artikla		2 artikla	2 artikla	2 artikla
3 artiklan 1 kohta				3 artiklan 1 kohta
3 artiklan 2 kohdan b alakohta				3 artiklan 2 kohdan johdantokappale ja a alakohta
				3 artiklan 2 kohdan b alakohta
4 artiklan 2 kohta				3 artiklan 4 kohta
3 artiklan 3 kohdan johdantokappale ja a ja b alakohta				4 artikla

2 artiklan neljäs alakohta				5 artiklan 1 kohta
				5 artiklan 2–7 kohta
6 artiklan 1 kohta				6 artiklan 1 kohta
				6 artiklan 2 kohta
6 artiklan 1 kohdan toinen alakohta				6 artiklan 3 kohta
				6 artiklan 4 ja 5 kohta
6 artiklan 3 kohta				6 artiklan 6 kohta
14 artiklan 9 kohta				6 artiklan 7 kohta
14 artiklan 9 kohdan ensimmäisen alakohdan toinen virke				6 artiklan 7 kohdan ensimmäinen alakohta
14 artiklan 9 kohdan 2 alakohta				6 artiklan 7 kohdan toinen alakohta
				7 artikla
				8 artikla

				9 artikla
7 artikla				10 artiklan 1 kohdan a ja b alakohta
				10 artiklan 2 kohta
8 artiklan 1 kohta				11 artiklan 1 kohta
8 artiklan 2 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta				11 artiklan 2 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta
				11 artiklan 2 kohdan kolmas alakohta
9 artiklan 1 kohta				12 artiklan 1 kohta
9 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta				12 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta
62 artiklan 1 kohdan viidennen alakohdan toinen virke				12 artiklan 2 kohdan toinen alakohta
9 artiklan 2 kohdan toinen alakohta				12 artiklan 2 kohdan kolmas alakohta

9 artiklan 3 kohta				12 artiklan 3 kohta
9 artiklan 4 kohta				12 artiklan 4 kohta
14 artiklan 10 kohta				12 artiklan 5 kohta
10 artiklan 1 kohta				13 artiklan 1 kohta
10 artikla				13 artiklan 2–4 kohta
11 artikla				14 artikla
12 artikla				15 artikla
13 artikla				16 artikla
14 artiklan 1 kohta				17 artiklan 1 kohta
14 artiklan 2 kohta				17 artiklan 2 kohta
14 artiklan 8 kohta				18 artikla

14-a artiklan 1 kohta				19 artiklan 1 kohta
14-a artiklan 3–9 kohta				19 artiklan 2–8 kohta
10 a artikla				20 artikla
10 b artikla				21 artikla
14 a artikla				22 artikla
15 artikla				23 artikla
14 b artiklan 1 kohta				24 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
				24 artiklan 1 kohdan toinen alakohta
14 b artiklan 2 ja 3 kohta				24 artiklan 2 ja 3 kohta
				24 artiklan 4 kohta

82 artiklan 1 kohta				25 artiklan 1 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta
				25 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta
82 artiklan 2 ja 3 kohta				25 artiklan 2 ja 3 kohta
83 artiklan 1 kohta				26 artiklan 1 kohta
				26 artiklan 1 kohdan toinen virke
83 artiklan 2–3 kohta				26 artiklan 2 ja 3 kohta
83 artiklan 4 kohdan ensimmäinen alakohta				26 artiklan 4 kohdan ensimmäinen alakohta
				26 artiklan 4 kohdan toinen, kolmas ja neljäs alakohta
83 artiklan 5–9 kohta				26 artiklan 5–9 kohta
				26 artiklan 10 kohta

5 artiklan 3 kohdan ensimmäinen ja toinen virke				27 artiklan ensimmäinen alakohta
				27 artiklan toinen alakohta
81 artikla				28 artikla
14 artiklan 11 kohta				29 artikla
				30 artikla
				31 artikla
				32 artikla
				33 artikla
				34 artikla
				35 artikla
				36 artikla
				37 artikla
				38 artikla

				39 artikla
				40 artikla
				41 artikla
				42 artikla
				43 artikla
				44 artikla
16 artiklan 1, 2 ja 3 kohta				Error! Reference source not found. 45 artiklan 1, 2 ja 3 kohta
16 artiklan 3 a kohdan ensimmäinen alakohta				45 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen ja toinen virke
				45 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan kolmas virke
16 artiklan 3 a kohdan toinen alakohta				45 artiklan 4 kohdan toinen alakohta

				46 artikla
				47 artiklan 1 kohta
16 a artiklan 1 kohta				47 artiklan 2 kohta
16 a artiklan 2 kohta				47 artiklan 3 kohdan ensimmäinen ja toinen virke
				47 artiklan 3 kohdan kolmas virke
				47 artiklan 4 kohdan a alakohta
16 artiklan 3 kohta				47 artiklan 4 kohdan b ja c alakohta
				47 artiklan 4 kohdan d ja e alakohta
				48 artikla
16 b artikla				49 artikla
18 artikla				50 artikla

19 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta				51 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
				51 artiklan 1 kohdan toinen alakohta
19 artiklan 1 kohdan toinen alakohta				51 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta
19 artiklan 2 ja 3 kohta				51 artiklan 2 ja 3 kohta
				52 artikla
				53 artikla
				54 artikla
20 artikla				55 artikla
20 a artikla				56 artikla
	127 a artikla			57 artikla
				58 artikla

				59 artikla
				60 artikla
				61 artikla
				62 artikla
		3 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäisen alakohta ja b alakohta		63 artiklan 1 kohta
				63 artiklan 2 kohta
		3 artiklan 2 kohta		63 artiklan 3 kohta
		5 artiklan 1 kohta		64 artiklan 1 kohta
		5 artiklan 2 kohta		64 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta
				64 artiklan 2 kohdan toinen alakohta
		5 artiklan 3 kohta		64 artiklan 3 kohta

		5 artiklan 4 kohta ja 5 artiklan 5 kohta		64 artiklan 4 kohta
				64 artiklan 5 kohta
		5 artiklan 11 kohta		65 artikla
				66 artikla
		5 artiklan 9 kohta		67 artikla
		6 artiklan 1 kohta		68 artiklan 1 kohdan johdantokappale ja a alakohta
				68 artiklan 1 kohdan b ja c alakohta
		9 artiklan 1 kohta		68 artiklan 2 kohta
		7 artikla		69 artikla
				70 artikla
		8 artiklan 1 kohta		71 artiklan 1 kohta
				71 artiklan 2–3 kohta sekä 5 ja 6 kohta

		8 artiklan 5 kohta		71 artiklan 7 kohta
		8 artiklan 3 kohta		71 artiklan 4 kohta
				72 artikla
		7 artiklan 2 kohta		73 artikla
			15 artiklan 2 kohta	74 artiklan 1 kohta
				74 artiklan 2, 3 ja 4 kohta
			11 artikla	75 artiklan 1 ja 2 kohta
				75 artiklan 3 kohta
			16 artikla	76 artiklan 1, 2 ja 3 kohta
				76 artiklan 4 kohta
			17 artiklan 1–2 kohta	77 artiklan 1 kohta

				77 artiklan 2–6 kohta
			12 ja 13 artikla sekä 14 artiklan 2 ja 3 kohta	78 artikla
			14 artiklan 1 kohta	79 artikla
			19 artikla	80 artikla
			20 artiklan 1 kohta	81 artiklan 1 ja 2 kohta
				81 artiklan 3 kohta
			20 artiklan 2 kohta	81 artiklan 4 kohta
				82 artikla
				82 artiklan 3 kohta
				83 artikla

			22 artiklan ensimmäinen virke	84 artiklan 1 kohdan ensimmäinen virke
				84 artiklan 1 kohdan toinen virke
				84 artiklan 2 ja 3 kohta
			10 artikla	85 artiklan 1 kohta
				85 artiklan 2 kohta
			23 artiklan 1 kohta	86 artikla
			25 artikla	87 artikla
				88 artikla
			26 artikla	89 artikla
			28 artikla	90 artikla

			46 artikla	91 artikla
			30 artikla	92 artikla
			38 artiklan 1 kohta	93 artikla
			41 artikla	94 artikla
			44 artikla	95 artikla
			39 artiklan 1 kohta ja 40 artiklan 1 kohta	96 artikla
			47 artiklan 1 kohta	97 artiklan 1 kohta
			47 artiklan 3 kohta	97 artiklan 2 kohta
			48 artikla	97 artiklan 3 kohta
			50 artiklan 1 kohta	98 artiklan johdantokappale
				98 artiklan a–h alakohta
21 artikla				99 artikla

22 artikla				100 artikla
24 artikla				101 artikla
25 artikla				102 artikla
25 a artikla				103 artikla
26 artikla				104 artikla
27 artikla				105 artikla
28 artikla				106 artikla
28 a artikla				107 artikla
28 b artikla				108 artikla
28 c artikla				109 artikla
28 d artikla				110 artikla
28 e artikla				111 artikla

28 f artikla				112 artikla
				113 artikla
				114 artikla
				115 artikla
				116 artikla
				117 artikla
				118 artikla
				119 artikla
				120 artikla
				121 artikla
				122 artikla
				123 artikla

				124 artikla
				125 artikla
				126 artikla
				127 artikla
				128 artikla
				129 artikla
				130 artikla
				131 artikla
				132 artikla
				133 artikla
				134 artikla

55 artikla				135 artikla
71 artikla				136 artikla
64 artiklan 2 kohta				136 artiklan 3 kohta
71 a artikla				137 artikla
57 artikla				138 artikla
59 artikla				139 artikla
58 artikla				140 artikla
				141 artiklan 1 ja 2 kohta
77 artikla				141 artiklan 3 kohta
56 artikla				142 artikla

65 artikla				143 artikla
66 artikla				144 artikla
64 artikla				145 artikla
				146 artiklan 1 kohta
63 artiklan 1 kohta				146 artiklan 2 kohta
61 artikla				146 artiklan 3–6 kohta
78 artiklan 2 kohdan ensimmäinen virke				146 artiklan 8 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen virke
				146 artiklan 7 kohta
				146 artiklan 8 kohdan ensimmäisen alakohdan toinen ja kolmas virke
78 artiklan 2 kohdan toinen virke				146 artiklan 8 kohdan toinen alakohta

				146 artiklan 9 kohta
63 artiklan 2 kohta				147 artikla
5 artiklan 2 kohta				148 artiklan 1 kohta
61 artiklan 5 kohta				148 artiklan 2 kohta
				148 artiklan 3 kohta
61 artiklan 2 kohta				148 artiklan 4 kohta
61 artiklan 1 kohdan toinen ja kolmas alakohta				148 artiklan 5 kohta
				148 artiklan 6 ja 7 kohta
61 artiklan 8 kohta				148 artiklan 8 kohta
61 a artiklan 6 kohta				149 artiklan 1 kohta

61 a artiklan 1–4 kohta				149 artiklan 2–5 kohta
56 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta				150 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
				150 artiklan 1 kohdan toinen ja kolmas alakohta
				150 artiklan 2–5 kohta
56 artiklan 2 kohdan toinen alakohta				150 artiklan 6 kohta
62 artiklan 5 kohta				151 artiklan 1 kohta
62 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta				151 artiklan 2 kohta
				151 artiklan 3 kohdan ensimmäinen alakohta
62 artiklan 4 kohdan toinen alakohta				151 artiklan 3 kohdan toinen alakohta
62 artiklan 2 kohdan toinen alakohta				151 artiklan 4 kohta

				151 artiklan 5, 6 ja 7 kohta
62 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta				152 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
				152 artiklan 1 kohdan toinen alakohta
62 artiklan 1 kohdan toinen, kolmas ja neljäs alakohta				152 artiklan 1 kohdan kolmas, neljäs ja viides alakohta
62 artiklan 3 kohta				152 artiklan 2 kohta
67 artiklan 1–4 kohta				152 artiklan 1 ja 3–4 kohta
60 artikla				153 artikla
67 artiklan 5 kohta				153 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen virke
				154 artikla

67 artiklan 6–12 kohta				154 artiklan 6–12 alakohta
68 artikla				155 artikla
69 artikla				156 artiklan 1 ja 2 kohta
				156 artiklan 3–6 kohta
72 artikla				157 artikla
73 artikla				158 artikla
74 artikla				159 artikla
				160 artiklan ensimmäinen ja toinen alakohta
75 artiklan toinen alakohta				160 artiklan kolmas alakohta
				161 artikla

				162 artikla
78 artiklan 1 kohta				163 artikla
				164 artikla
80 artikla				165 artiklan ensimmäinen ja toinen alakohta
				165 artiklan kolmas alakohta
				166 artikla
				167 artikla
				168 artikla
				169 artikla
				170 artikla

84 artikla				171 artikla
84 a artikla				172 artikla
87 artikla				173 artikla
87 a artiklan toinen alakohta				174 artiklan 1 kohta
87 a artikla				174 artiklan 2 kohta
87 b artikla				175 artikla
				176 artikla
				177 artikla
				178 artikla
				179 artikla

				180 artiklan ensimmäinen ja toinen alakohta
90 artikla				181 artikla
LIITE I, 1–4 kohta				LIITE I, 1–4 kohta
				LIITE I, 5 ja 6 kohta
LIITE II				LIITE II
				LIITE III
				LIITE IV
				LIITE V