

Bruxelles, 28. travnja 2023.
(OR. en)

Međuinstitucijski predmet:
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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	26. travnja 2023.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2023) 193 final
Predmet:	PRILOZI Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu, o utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1394/2007 i Uredbe (EU) br. 536/2014 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 726/2004, Uredbe (EZ) br. 141/2000 i Uredbe (EZ) br. 1901/2006

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2023) 193 final.

Priloženo: COM(2023) 193 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 26.4.2023.
COM(2023) 193 final

ANNEXES 1 to 5

Farmaceutski paket

PRILOZI

Prijedlogu

uredbe Europskog parlamenta i Vijeća

o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu, o utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1394/2007 i Uredbe (EU) br. 536/2014 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 726/2004, Uredbe (EZ) br. 141/2000 i Uredbe (EZ) br. 1901/2006

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

PRILOG I.

LIJEKOVI KOJE ODOBRAVA UNIJA

1. Lijekovi koji su dobiveni jednim od sljedećih biotehnoloških postupaka:
 - tehnologijom rekombinantne nukleinske kiseline,
 - kontroliranom ekspresijom gena koji kodiraju biološki aktivne bjelančevine kod prokariota i eukariota, uključujući transformirane stanice sisavaca.
2. Lijekovi za naprednu terapiju kako su definirani u članku 2. Uredbe (EZ) br. 1394/2007.
3. Lijekovi za humanu primjenu koji sadržavaju djelatnu tvar koja 20. svibnja 2004. nije bila odobrena u Uniji, isključujući proizvode alergena ili biljne lijekove, koji se u svakom slučaju ne odobravaju u Uniji.
4. Lijekovi kojima je dodijeljen status lijeka za rijetke bolesti u skladu s ovom Uredbom.
5. Lijekovi koji su odobreni u skladu s odobrenjem za stavljanje u promet za pedijatrijsku primjenu.
6. Prioritetni antimikrobici iz članka 40.

PRILOG II.

POPIS OBVEZA IZ ČLANKA 172.

1. Obveza dostavljanja potpunih i točnih podataka i dokumentacije u zahtjevu za odobrenje za stavljanje u promet koji se podnosi Agenciji ili radi ispunjenja obveza utvrđenih u ovoj Uredbi ako se nepoštovanje obveze odnosi na materijalni podatak.
2. Obveza poštovanja uvjeta ili ograničenja navedenih u odobrenju za stavljanje u promet u vezi s opskrbom ili uporabom lijeka za humanu primjenu, kako je navedeno u članku 12. stavku 4. točki (c) i u članku 13. stavku 1. četvrtom podstavku.
3. Obveza poštovanja uvjeta ili ograničenja navedenih u odobrenju za stavljanje u promet u vezi sa sigurnom i učinkovitom uporabom lijeka za humanu primjenu, kako je navedeno u članku 12. stavku 4. točkama (b), (d), (e), (f) i (g) te u članku 13. stavku 1.
4. Obveza uvođenja svih potrebnih izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet kako bi se u obzir uzeo tehnički i znanstveni napredak te kako bi se omogućilo da se lijekovi za humanu primjenu proizvode i provjeravaju s pomoću opće prihvaćenih znanstvenih metoda, kako je predviđeno u članku 45. stavku 1.
5. Obveza pružanja svih novih informacija koje bi mogle dovesti do izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet, obveza obavješćivanja o zabranama ili ograničenjima koje nametnu nadležna tijela bilo koje zemlje u kojoj je lijek za humanu primjenu stavljen u promet ili obveza pružanja svih informacija koje mogu utjecati na ocjenu rizika i koristi lijeka, kako je predviđeno u članku 45. stavku 2.
6. Obveza ažuriranja informacija o lijeku u skladu s aktualnim znanstvenim spoznajama, uključujući zaključke ocjene i preporuke objavljene na europskom internetskom portalu za lijekove, kako je predviđeno u članku 45. stavku 3.
7. Obveza da se na zahtjev Agencije dostave svi podaci kojima se dokazuje da je odnos koristi i rizika i dalje povoljan, kako je predviđeno u članku 45. stavku 4.
8. Obveza stavljanja lijeka za humanu primjenu u promet u skladu sa sadržajem sažetka opisa svojstva lijeka, označivanja i upute o lijeku kako je navedeno u odobrenju za stavljanje u promet.
9. Obveza poštovanja uvjeta iz članka 18. stavka 1. i članka 19.
10. Obveza obavješćivanja Agencije o datumima stvarnog stavljanja u promet i datumu kada lijek za humanu primjenu prestaje biti u prometu, te pružanja podataka Agenciji o opsegu prodaje i broju recepata za lijek za humanu primjenu, kako je predviđeno u članku 16. stavku 4.
11. Obveza vođenja sveobuhvatnog farmakovigilancijskog sustava za obavljanje farmakovigilancijskih zadaća, uključujući vođenje sustava kakvoće, održavanje glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu i provođenje redovitih revizija, u skladu s člankom 99. u vezi s člankom 99. [revidirane Direktive 2001/83/EZ].
12. Obveza da se na zahtjev Agencije dostavi preslika glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu, kako je predviđeno u članku 45. stavku 4.
13. Obveza vođenja sustava upravljanja rizikom kako je predviđeno u članku 22. i članku 99. stavku 2. u vezi s člankom 99. stavkom 4. [revidirane Direktive 2001/83/EZ].

14. Obveza evidentiranja i prijave sumnji na nuspojave lijekova za humanu primjenu, u skladu s člankom 106. stavkom 1. u vezi s člankom 105. [revidirane Direktive 2001/83/EZ].
15. Obveza podnošenja periodičkih izvješća o sigurnosti, u skladu s člankom 106. stavkom 2. u vezi s [revidirane Direktive 2001/83/EZ].
16. Obveza provođenja studija nakon izdavanja odobrenja, uključujući studije sigurnosti nakon izdavanja odobrenja i studije djelotvornosti nakon izdavanja odobrenja, te obveza njihovog dostavljanja na preispitivanje, kako je predviđeno u članku 20.
17. Obveza osiguravanja da su javne objave koje se odnose na farmakovigilancijske informacije objektivno prikazane i da ne dovode u zabludu te da se o njima obavješćuje Agencija, kako je predviđeno u članku 104. [revidirane Direktive 2001/83/EZ].
18. Obveza poštovanja rokova za pokretanje ili završetak mjera navedenih u odluci Agencije o odgodi nakon prvotnog odobrenja za stavljanje u promet dotičnog lijeka za humanu primjenu i u skladu s konačnim mišljenjem iz članka 81. stavka 2.
19. Obveza podnošenja Agenciji ažurirane verzije plana pedijatrijskog istraživanja u skladu s dogovorenim rokovima, kako je predviđeno u članku 74. stavcima 2. i 3.
20. Obveza stavljanja lijeka za humanu primjenu u promet u roku od dvije godine od datuma kada je odobrena pedijatrijska indikacija, kako je predviđeno u članku 59. [revidirane Direktive 2001/83/EZ].
21. Obveza obavješćivanja Agencije o namjeri prekida stavljanja u promet lijeka najmanje šest mjeseci prije prekida, kako je predviđeno u članku 60. [revidirane Direktive 2001/83/EZ].
22. Obveza prijenosa odobrenja za stavljanje u promet ili dopuštanja trećoj strani da se koristi dokumentacijom iz dokumentacije o lijeku, kako je predviđeno u članku 60. [revidirane Direktive 2001/83/EZ].
23. Obveza obavješćivanja Agencije o namjeri prekida provođenja prihvaćenog plana pedijatrijskog istraživanja i navođenja razloga za takav prekid najmanje šest mjeseci prije prekida, kako je predviđeno u članku 88.
24. Obveza dostavljanja pedijatrijskih studija Agenciji ili državama članicama, uključujući obvezu unošenja informacija o kliničkim ispitivanjima provedenima u trećim zemljama u Europsku bazu podataka, kako je predviđeno u članku 91.
25. Obveza podnošenja Agenciji plana pedijatrijskog istraživanja uz zahtjev za suglasnost ili zahtjeva za izuzeće od njega, najkasnije nakon završetka farmakokinetičkih studija provedenih na odraslim osobama, osim u opravdanim slučajevima, kako je predviđeno u članku 76. stavku 1.

PRILOG III.

POSTUPAK I KRITERIJI ZA INSPEKCIJE KOJE PROVODI AGENCIJA

Obrazloženi zahtjev nadležnog tijela

Nakon savjetovanja s Agencijom nadzorno tijelo Agenciji može uputiti obrazloženi zahtjev za provođenje inspekcije ili sudjelovanje s njezinim inspektorima u inspekciji koja se provodi na lokaciji u trećoj zemlji. U obrazloženom zahtjevu navodi se sljedeće:

- točna identifikacija lokacije, opseg inspekcija te, ako je relevantno, predmetni lijekovi,
- rokovi za provođenje te inspekcije,
- razlozi za traženje potpore Agencije s upućivanjem na kriterije utvrđene u ovom Prilogu.

Agencija može odbiti zahtjev za inspekciju nakon razmatranja zahtjeva, opsega i dostupnosti internih inspekcijskih kapaciteta.

Procjena koju provodi Agencija

Agencija donosi odluku o tome hoće li provesti takvu inspekciju ili sudjelovati u takvoj inspekciji sa svojim inspektorima na temelju sljedećih kriterija:

- lokacija se nalazi u zemlji izvan EU-a/EGP-a,
- inspekcija je u interesu Unije kako bi se osigurao brži i trajni pristup pacijenata lijekovima u jednoj ili više sljedećih situacija:
 - sprečavanje, ublažavanje ili uklanjanje nestašica lijekova ili njihovih djelatnih tvari ili drugih problema s opskrbom,
 - sprečavanje, ublažavanje ili uklanjanje moguće prijetnje javnom zdravlju, izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera koji zahtijevaju hitno djelovanje,
 - postupanje u slučaju sumnje na neusklađenost proizvodne lokacije,
 - omogućavanje postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet za lijekove odobrene prema centraliziranom postupku / odobrenja za uporabu u izvanrednim situacijama te u pogledu njihove glavne dokumentacije o djelatnoj tvari,
 - poboljšanje nadzora nad proizvodnjom lijekova u cijelom svijetu,
 - rješavanje neočekivanih i privremenih problema s pomoću inspekcijskih kapaciteta na nacionalnoj razini,
 - druge relevantne situacije.

Zbirka postupaka Unije za inspekcije i razmjenu informacija iz članka 3. stavka 1. Direktive 2017/1572 može se ažurirati tako da obuhvaća pravila koja se primjenjuju na situacije u kojima se od Agencije može zatražiti da provede inspekciju ili sudjeluje u zajedničkoj inspekciji.

U okviru inspekcija iz članka 78. Uredbe (EU) 536/2014 navedeni kriteriji primjenjuju se *mutatis mutandis*.

PRILOG IV.
DOSTUPNOST

Dio I.

Informacije koje se dostavljaju u slučaju suspenzije ili prestanka stavljanja lijeka u promet ili povlačenja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Za potrebe obavijesti u skladu s člankom 116. stavkom 1. točkama (a), (b) i (c) nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavlja sljedeći minimalni skup informacija:

1. Pojediniosti o proizvodu:
 - (a) naziv proizvoda;
 - (b) djelatne tvari i dobavljači djelatnih tvari;
 - (c) proizvođač gotovog proizvoda;
 - (d) anatomsko-terapijsko-kemijska (ATC) oznaka;
 - (e) terapijske indikacije;
 - (f) farmaceutski oblik;
 - (g) jačine;
 - (h) putovi primjene;
 - (i) veličine pakiranja;
 - (j) alternativni farmaceutski oblik, jačina, put primjene ili veličina pakiranja na koje se ne odnosi suspenzija, prestanak ili povlačenje;
 - (k) pojediniosti o odobrenju: vrsta postupka (nacionalno odobrenje za stavljanje u promet (uključujući obuhvaćene države članice) / odobrenje za stavljanje u promet izdano prema centraliziranom postupku);
 - (l) države članice u kojima se lijek stavlja u promet.

2. Pojediniosti o mjeri (suspenzija, prestanak ili povlačenje):
 - (a) kategorija mjere (suspenzija, prestanak ili povlačenje);
 - (b) dostupne zalihe do datuma početka mjere;
 - (c) datum početka mjere, po državi članici;
 - (d) razlog za mjeru i informacije o alternativnim lijekovima, prema potrebi;
 - (e) pogođene zemlje EU-a/EGP-a;
 - (f) upućivanje na regulatornu mjeru koja je u tijeku, brzo uzbunjivanje (kakvoća/sigurnost) ili izvješće o nedostacima u kakvoći, ako je relevantno;
 - (g) druga obaviještena nadležna tijela;
 - (h) provedene ili planirane mjere na temelju zahtjeva nadležnih tijela predmetne države članice.

3. Podaci za kontakt
 - (a) ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet;
 - (b) ime i podaci za kontakt osobe koja dostavlja obavijest.

Dio II.

Procjena rizika u pogledu učinka suspenzije, prestanka ili povlačenja

Za potrebe zahtjeva dotičnog nadležnog tijela u skladu s člankom 118. stavkom 2. nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavlja barem sljedeće informacije:

1. Procjena rizika u pogledu učinka suspenzije, prestanka ili povlačenja, uključujući:
 - (a) moguće alternativne lijekove;
 - (b) procijenjeni tržišni udio po državi članici u prethodnih 12 mjeseci;
 - (c) isporučene količine po mjesecima i državama članicama u proteklih 12 mjeseci;
 - (d) proizvodne kapacitete na globalnoj razini po proizvodnoj lokaciji;
 - (e) prognozu opskrbe po mjesecima i državama članicama do nastupanja suspenzije, prestanka ili povlačenja;
 - (f) prognozu potražnje po mjesecima i državama članicama za sljedećih šest mjeseci;
 - (g) učinak na opskrbu drugim lijekovima istog nositelja odobrenja za stavljanje u promet;
 - (h) mogući učinak na potrošnju drugih lijekova ili potražnju za drugim lijekovima.
2. Sve mjere ublažavanja rizika koje poduzima nositelj odobrenja za stavljanje u promet kako bi se riješio problem nestašica.

Dio III.

Informacije koje treba dostaviti u slučaju privremenog poremećaja u opskrbi (za praćenje moguće ili stvarne nestašice)

Za potrebe obavijesti u skladu s člankom 116. stavkom 1. točkom (d) nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavlja sljedeće informacije:

1. Podaci o proizvodu
 - (a) naziv proizvoda;
 - (b) djelatne tvari i proizvođači djelatnih tvari;
 - (c) proizvođač gotovog proizvoda;
 - (d) terapijske indikacije;
 - (e) ATC oznaka;
 - (f) farmaceutski oblik;
 - (g) jačine;
 - (h) putovi primjene;
 - (i) predmetna veličina pakiranja;

- (j) alternativni farmaceutski oblik, jačina, put primjene ili veličina pakiranja na koje ne utječe poremećaj u opskrbi;
- (k) pojedinosti o odobrenju: vrsta postupka (nacionalno odobrenje za stavljanje u promet (uključujući obuhvaćene države članice) / odobrenje za stavljanje u promet izdano prema centraliziranom postupku);
- (l) države članice u kojima se lijek stavlja u promet.

2. Pojedinosti o poremećaju u opskrbi

- (a) status nestašice (aktualna, moguća);
- (b) dostupne mjesečne zalihe;
- (c) očekivani datum početka nestašice po državi članici;
- (d) očekivani datum završetka nestašice po državi članici;
- (e) razlog nestašice;
- (f) pogođene zemlje EU-a/EGP-a te, ako je relevantno, druge pogođene zemlje;
- (g) upućivanje na regulatornu mjeru koja je u tijeku, brzo uzbunjivanje (kakvoća/sigurnost) ili izvješće o nedostacima u kakvoći, ako je relevantno;
- (h) druga obaviještena nadležna tijela;
- (i) provedene ili planirane mjere na temelju zahtjeva nadležnih tijela predmetne države članice.

3. Podaci za kontakt

- (a) ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet;
- (b) ime i podaci za kontakt osobe koja dostavlja obavijest.

Dio IV.

Plan za ublažavanje nestašica

Za potrebe zahtjeva dotičnog nadležnog tijela u skladu s člankom 118. stavkom 2. nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavlja barem sljedeće informacije:

1. plan za ublažavanje nestašica s procjenom rizika u pogledu učinka nestašice, uključujući, ako su dostupni:
 - (a) moguće alternativne lijekove;
 - (b) procijenjeni tržišni udio po državi članici u prethodnih 12 mjeseci;
 - (c) isporučene količine po mjesecima i državama članicama u proteklih 12 mjeseci;
 - (d) proizvodne kapacitete na globalnoj razini po proizvodnoj lokaciji;
 - (e) prognozu opskrbe po mjesecima i državama članicama tijekom trajanja nestašice;
 - (f) prognozu potražnje po mjesecima i državama članicama tijekom trajanja nestašice;

- (g) učinak na opskrbu drugim lijekovima istog nositelja odobrenja za stavljanje u promet;
- (h) mogući učinak na potrošnju drugih lijekova ili potražnju za drugim lijekovima;
- (i) sve mjere ublažavanja rizika koje poduzima ili planira poduzeti nositelj odobrenja za stavljanje u promet kako bi se riješio problem nestašica.

Dio V.

Plan za sprečavanje nestašica

Plan za sprečavanje nestašica iz članka 117. sadržava sljedeći minimalni skup informacija:

1. Pojediniosti o proizvodu:
 - (a) naziv proizvoda;
 - (b) djelatne tvari i proizvođači djelatnih tvari;
 - (c) proizvođač gotovog proizvoda;
 - (d) ATC oznaka;
 - (e) terapijske indikacije;
 - (f) farmaceutski oblik;
 - (g) jačine;
 - (h) putovi primjene;
 - (i) veličine pakiranja;
 - (j) pojediniosti o odobrenju: vrsta postupka (nacionalno odobrenje za stavljanje u promet (uključujući obuhvaćene države članice) / odobrenje za stavljanje u promet izdano prema centraliziranom postupku);
 - (k) države članice u kojima se lijek stavlja u promet.
2. Mjere za sprečavanje nestašica i procjena rizika povezanih s lancem opskrbe:
 - (a) alternativni lijekovi koji su stavljeni u promet;
 - (b) karta lanca opskrbe s identifikacijom i analizom rizika uz posebni naglasak na slabostima u lancu opskrbe;
 - (c) mjere upravljanja nestašicama, koje uključuju:
 - i. uspostavljenu strategiju za kontrolu rizika, koja uključuje informacije o strategijama za smanjivanje rizika od nestašica i načinu njihove provedbe;
 - ii. postupak za otkrivanje i prijavljivanje poremećaja u opskrbi;
 - iii. evidenciju temeljnih uzroka uklonjenih nestašica i poduzetih mjera za ublažavanje tih nestašica;
 - (d) postupak provjere djelotvornosti, preispitivanja i ažuriranja plana za sprečavanje nestašica.
3. Podaci za kontakt
 - (a) ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet;

(b) Ime i podaci osobe za kontakt.

PRILOG V.
KORELACIJSKA TABLICA

Uredba (EZ) br. 726/2004	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Ova Uredba
članak 1.				članak 1.
članak 2.		članak 2.	članak 2.	članak 2.
članak 3. stavak 1.				članak 3. stavak 1.
članak 3. stavak 2. točka (b)				članak 3. stavak 2. uvodna rečenica i točka (a)
				članak 3. stavak 2. točka (b)
članak 4. stavak 2.				članak 3. stavak 4.
članak 3. stavak 3. uvodna rečenica točke (a) i (b)				članak 4.
članak 2. četvrti podstavak				članak 5. stavak 1.

				članak 5. stavci od 2. do 7.
članak 6. stavak 1.				članak 6. stavak 1.
				članak 6. stavak 2.
članak 6. stavak 1. drugi podstavak				članak 6. stavak 3.
				članak 6. stavci 4. i 5.
članak 6. stavak 3.				članak 6. stavak 6.
članak 14. stavak 9.				članak 6. stavak 7.
članak 14. stavak 9. prvi podstavak druga rečenica				članak 6. stavak 7. prvi podstavak
članak 14. stavak 9. drugi podstavak				članak 6. stavak 7. drugi podstavak
				članak 7.
				članak 8.
				članak 9.

članak 7.				članak 10. stavak 1. točke (a) i (b)
				članak 10. stavak 2.
članak 8. stavak 1.				članak 11. stavak 1.
članak 8. stavak 2. prvi i drugi podstavak				članak 11. stavak 2. prvi i drugi podstavak
				članak 11. stavak 2. treći podstavak
članak 9. stavak 1.				članak 12. stavak 1.
članak 9. stavak 2. prvi podstavak				članak 12. stavak 2. prvi podstavak
članak 62. stavak 1. peti podstavak druga rečenica				članak 12. stavak 2. drugi podstavak
članak 9. stavak 2. drugi podstavak				članak 12. stavak 2. treći podstavak
članak 9. stavak 3.				članak 12. stavak 3.

članak 9. stavak 4.				članak 12. stavak 4.
članak 14. stavak 10.				članak 12. stavak 5.
članak 10. stavak 1.				članak 13. stavak 1.
članak 10.				članak 13. stavci od 2. do 4.
članak 11.				članak 14.
članak 12.				članak 15.
članak 13.				članak 16.
članak 14. stavak 1.				članak 17. stavak 1.
članak 14. stavak 2.				članak 17. stavak 2.
članak 14. stavak 8.				članak 18.
članak 14.a stavak 1.				članak 19. stavak 1.

članak 14.a stavci od 3. do 9.				članak 19. stavci od 2. do 8.
članak 10.a				članak 20.
članak 10.b				članak 21.
članak 14.a				članak 22.
članak 15.				članak 23.
članak 14.b stavak 1.				članak 24. stavak 1. prvi podstavak
				članak 24. stavak 1. drugi podstavak
članak 14.b stavci 2. i 3.				članak 24. stavci 2. i 3.
				članak 24. stavak 4.
članak 82. stavak 1.				članak 25. stavak 1. prvi i drugi podstavak

				članak 25. stavak 1. treći podstavak
članak 82. stavci 2. i 3.				članak 25. stavci 2. i 3.
članak 83. stavak 1.				članak 26. stavak 1.
				članak 26. stavak 1. druga rečenica
članak 83. stavci od 2. do 3.				članak 26. stavci 2. i 3.
članak 83. stavak 4. prvi podstavak				članak 26. stavak 4. prvi podstavak
				članak 26. stavak 4. od drugog do četvrtog
članak 83. stavci od 5. do 9.				članak 26. stavci od 5. do 9.
				članak 26. stavak 10.
članak 5. stavak 3. prva i druga rečenica				članak 27. prvi podstavak
				članak 27. drugi podstavak

članak 81.				članak 28.
članak 14. stavak 11.				članak 29.
				članak 30.
				članak 31.
				članak 32.
				članak 33.
				članak 34.
				članak 35.
				članak 36.
				članak 37.
				članak 38.
				članak 39.
				članak 40.
				članak 41.

				članak 42.
				članak 43.
				članak 44.
članak 16. stavci 1., 2. i 3.				Error! Reference source not found. članak 45. stavci 1. 2. i 3.
članak 16. stavak 3.a prvi podstavak				članak 45. stavak 4. prvi podstavak prva i druga rečenica
				članak 45. stavak 4. prvi podstavak treća rečenica
članak 16. stavak 3.a drugi podstavak				članak 45. stavak 4. drugi podstavak
				članak 46.
				članak 47. stavak 1.
članak 16.a stavak 1.				članak 47. stavak 2.

članak 16.a stavak 2.				članak 47. stavak 3. prva i druga rečenica
				članak 47. stavak 3. treća rečenica
				članak 47. stavak 4. točka (a)
članak 16. stavak 3.				članak 47. stavak 4. točke (b) i (c)
				članak 47. stavak 4. točke (d) i (e)
				članak 48.
članak 16.b				članak 49.
članak 18.				članak 50.
članak 19. stavak 1. prvi podstavak				članak 51. stavak 1. prvi podstavak
				članak 51. stavak 1. drugi podstavak
članak 19. stavak 1. drugi podstavak				članak 51. stavak 1. treći podstavak

članak 19. stavci 2. i 3.				članak 51. stavci 2. i 3.
				članak 52.
				članak 53.
				članak 54.
članak 20.				članak 55.
članak 20.a				članak 56.
	članak 127.a			članak 57.
				članak 58.
				članak 59.
				članak 60.
				članak 61.
				članak 62.

		članak 3. stavak 1. točka (a) prvi podstavak i točka (b)		članak 63. stavak 1.
				članak 63. stavak 2.
		članak 3. stavak 2.		članak 63. stavak 3.
		članak 5. stavak 1.		članak 64. stavak 1.
		članak 5. stavak 2.		članak 64. stavak 2. prvi podstavak
				članak 64. stavak 2. drugi podstavak
		članak 5. stavak 3.		članak 64. stavak 3.
		članak 5. stavak 4. i članak 5. stavak 5.		članak 64. stavak 4.
				članak 64. stavak 5.
		članak 5. stavak 11.		članak 65.
				članak 66.
		članak 5. stavak 9.		članak 67.

		članak 6. stavak 1.		članak 68. stavak 1. uvodna rečenica točka (a)
				članak 68. stavak 1. točke (b) i (c)
		članak 9. stavak 1.		članak 68. stavak 2.
		članak 7.		članak 69.
				članak 70.
		članak 8. stavak 1.		članak 71. stavak 1.
				članak 71. stavci od 2. do 3. i stavci 5. i 6.
		članak 8. stavak 5.		članak 71. stavak 7.
		članak 8. stavak 3.		članak 71. stavak 4.
				članak 72.
		članak 7. stavak 2.		članak 73.

			članak 15. stavak 2.	članak 74. stavak 1.
				članak 74. stavci 2., 3. i 4.
			članak 11.	članak 75. stavci 1. i 2.
				članak 75. stavak 3.
			članak 16.	članak 76. stavci 1., 2. i 3.
				članak 76. stavak 4.
			članak 17. stavci 1. i 2.	članak 77. stavak 1.
				članak 77. stavci od 2. do 6.
			članci 12. i 13., članak 14. stavci 2. i 3.	članak 78.
			članak 14. stavak 1.	članak 79.
			članak 19.	članak 80.

			članak 20. stavak 1.	članak 81. stavci 1. i 2.
				članak 81. stavak 3.
			članak 20. stavak 2.	članak 81. stavak 4.
				članak 82.
				članak 82. stavak 3.
				članak 83.
			članak 22. prva rečenica	članak 84. stavak 1. prva rečenica
				članak 84. stavak 1. druga rečenica
				članak 84. stavci 2. i 3.
			članak 10.	članak 85. stavak 1.
				članak 85. stavak 2.

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

			članak 39. stavak 1. i članak 40. stavak 1.	članak 96.
			članak 47. stavak 1.	članak 97. stavak 1.
			članak 47. stavak 3.	članak 97. stavak 2.
			članak 48.	članak 97. stavak 3.
			članak 50. stavak 1.	članak 98. uvodna rečenica
				članak 98. točke od (a) do (h)
članak 21.				članak 99.
članak 22.				članak 100.
članak 24.				članak 101.
članak 25.				članak 102.
članak 25.a				članak 103.
članak 26.				članak 104.

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

				članak 119.
				članak 120.
				članak 121.
				članak 122.
				članak 123.
				članak 124.
				članak 125.
				članak 126.
				članak 127.
				članak 128.

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

članak 58.				članak 140.
				članak 141. stavci 1. i 2.
članak 77.				članak 141. stavak 3.
članak 56.				članak 142.
članak 65.				članak 143.
članak 66.				članak 144.
članak 64.				članak 145.
				članak 146. stavak 1.
članak 63. stavak 1.				članak 146. stavak 2.
članak 61.				članak 146. stavci od 3. do 6.

članak 78. stavak 2. prva rečenica				članak 146. stavak 8. prvi podstavak prva rečenica
				članak 146. stavak 7.
				članak 146. stavak 8. prvi podstavak druga i treća rečenica
članak 78. stavak 2. druga rečenica				članak 146. stavak 8. drugi podstavak
				članak 146. stavak 9.
članak 63. stavak 2.				članak 147.
članak 5. stavak 2.				članak 148. stavak 1.
članak 61. stavak 5.				članak 148. stavak 2.
				članak 148. stavak 3.
članak 61. stavak 2.				članak 148. stavak 4.

članak 61. stavak 1. drugi i treći podstavak				članak 148. stavak 5.
				članak 148. stavci 6. i 7.
članak 61. stavak 8.				članak 148. stavak 8.
članak 61.a stavak 6.				članak 149. stavak 1.
članak 61.a stavci od 1. do 4.				članak 149. stavci od 2. do 5.
članak 56. stavak 2. prvi podstavak				članak 150. stavak 1. prvi podstavak
				članak 150. stavak 1. drugi i treći podstavak
				članak 150. stavci od 2. do 5.
članak 56. stavak 2. drugi podstavak				članak 150. stavak 6.
članak 62. stavak 5.				članak 151. stavak 1.

članak 62. stavak 2. prvi podstavak				članak 151. stavak 2.
				članak 151. stavak 3. prvi podstavak
članak 62. stavak 4. drugi podstavak				članak 151. stavak 3. drugi podstavak
članak 62. stavak 2. drugi podstavak				članak 151. stavak 4.
				članak 151. stavci 5., 6. i 7.
članak 62. stavak 1. prvi podstavak				članak 152. stavak 1. prvi podstavak
				članak 152. stavak 1. drugi podstavak
članak 62. stavak 1. drugi, treći i četvrti podstavak				članak 152. stavak 1. od treće do petog podstavka
članak 62. stavak 3.				članak 152. stavak 2.
članak 67. stavci od 1. do 4.				članak 152. stavak 1. i stavci od 3. do 4.
članak 60.				članak 153.

članak 67. stavak 5.				članak 153. stavak 5. prvi podstavak prva rečenica
				članak 154.
članak 67. stavci od 6. do 12.				članak 154. stavci od 6. do 12.
članak 68.				članak 155.
članak 69.				članak 156. stavci 1. i 2.
				članak 156. stavci od 3. do 6.
članak 72.				članak 157.
članak 73.				članak 158.
članak 74.				članak 159.

				članak 160. prvi i drugi podstavak
članak 75. drugi podstavak				članak 160. treći podstavak
				članak 161.
				članak 162.
članak 78. stavak 1.				članak 163.
				članak 164.
članak 80.				članak 165. prvi i drugi podstavak
				članak 165. treći podstavak
				članak 166.
				članak 167.

				članak 168.
				članak 169.
				članak 170.
članak 84.				članak 171.
članak 84.a				članak 172.
članak 87.				članak 173.
članak 87.a drugi podstavak				članak 174. stavak 1.
članak 87.a				članak 174. stavak 2.
članak 87.b				članak 175.
				članak 176.
				članak 177.

				članak 178.
				članak 179.
				članak 180. prvi i drugi podstavak
članak 90.				članak 181.
PRILOG I. točke od 1. do 4.				PRILOG I. točke od 1. do 4.
				PRILOG I. točke od 5. do 6.
PRILOG II.				PRILOG II.
				PRILOG III.
				PRILOG IV.
				PRILOG V.