



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. április 28.
(OR. en)

Intézményközi referenciaszám:
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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2023. április 26.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2023) 193 final
Tárgy:	MELLÉKLETEK a következőhöz: Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról, az 1394/2007/EK rendelet és az 536/2014/EU rendelet módosításáról, valamint a 726/2004/EK rendelet, a 141/2000/EK rendelet és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2023) 193 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2023) 193 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2023.4.26.
COM(2023) 193 final

ANNEXES 1 to 5

Gyógyszerészeti jogszabálysomag

MELLÉKLETEK

a következőhöz:

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére
vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre
irányadó szabályok megállapításáról, az 1394/2007/EK rendelet és az 536/2014/EU
rendelet módosításáról, valamint a 726/2004/EK rendelet, a 141/2000/EK rendelet és az
1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről**

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

I. MELLÉKLET

AZ UNIÓ ÁLTAL ENGEDÉLYEZENDŐ GYÓGYSZEREK

1. Gyógyszerek, amelyeket a következő biotechnológiai eljárások valamelyikével fejlesztettek ki:
 - rekombináns nukleinsav-technológia;
 - biológiailag aktív proteineket kódoló ellenőrzött génexpresszió prokariótákban és eukariótákban, ezen utóbbiakba az emlősállatok átalakított sejtjei is beleértendők.
2. Az 1394/2007/EK rendelet 2. cikkében meghatározott fejlett terápiás gyógyszerkészítmények.
3. Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, amelyek olyan hatóanyagot tartalmaznak, amelyet 2004. május 20-án nem volt engedélyezve az Unióban, kizárva az olyan allergén készítményeket és növényi gyógyszereket, amelyeket az Unió által semmilyen esetben sem engedélyezhetők.
4. Az e rendeletnek megfelelően ritka betegségek gyógyszerének minősített készítmények.
5. Gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedély alapján engedélyezett gyógyszerek.
6. A 40. cikkben említett kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek.

II. MELLÉKLET

A 172. CIKKBEN EMLÍTETT KÖTELEZETTSÉGEK JEGYZÉKE

1. Teljes körű és pontos jellemzők és dokumentáció benyújtásának kötelezettsége az Ügynökségnek benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelemben vagy az ebben a rendeletben előírt kötelezettségek értelmében, amennyiben a kötelezettségeknek való meg nem felelés valamely lényeges jellemzőt érint;
2. Az azon feltételeknek vagy korlátozásoknak való megfelelés kötelezettsége, amelyek a forgalombahozatali engedélyben szerepelnek, és amelyeket az emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalmazása vagy felhasználása során alkalmazni kell a 12. cikk (4) bekezdésének c) pontjában és a 13. cikk (1) bekezdésének negyedik albekezdésében említettek szerint;
3. Az azon feltételeknek vagy korlátozásoknak való megfelelés kötelezettsége, amelyek az emberi felhasználásra szánt gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazására vonatkozóan a forgalombahozatali engedélyben szerepelnek, a 12. cikk (4) bekezdésének b), d), e), f) és g) pontjában és a 13. cikk (1) bekezdésében említettek szerint;
4. A forgalombahozatali engedély feltételeit érintő bármely olyan szükséges módosítás bevezetésének kötelezettsége, amely figyelembe veszi a tudományos és műszaki fejlődést, és lehetővé teszi, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket általánosan elfogadott tudományos módszerekkel gyártsák és ellenőrizzék a 45. cikk (1) bekezdésében előírtak szerint;
5. Minden olyan új információ rendelkezésre bocsátásának kötelezettsége, amely a forgalombahozatali engedély feltételeiben módosításokat eredményezhet, értesítés bármilyen tilalomról vagy korlátozásról, amelyet valamely olyan ország illetékes hatósága rendelt el, ahol az emberi felhasználásra szánt gyógyszert forgalmazzák, illetve bármely olyan információ rendelkezésre bocsátása, amely befolyásolhatja az érintett készítmény jelentette előnyök és kockázatok értékelését a 45. cikk (2) bekezdésében előírtak szerint;
6. A kísérőiratok legfrissebb tudományos ismeretek – ideértve az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott értékelés és ajánlások következtetéseit is – szerinti naprakészen tartásának kötelezettsége a 45. cikk (3) bekezdésében előírtak szerint;
7. Az Ügynökség kérésére minden olyan adat rendelkezésre bocsátásának kötelezettsége, amely igazolja, hogy az előny-kockázat viszony továbbra is kedvező, a 45. cikk (4) bekezdésében előírtak szerint;
8. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszernek az alkalmazási előírással, illetve a címkeszöveggel és a betegtájékoztatóval összhangban, a forgalombahozatali engedélyben megadottakkal megegyező módon történő forgalombahozatali kötelezettsége;
9. A 18. cikk (1) bekezdésében és a 19. cikkben említett feltételeknek való megfelelés kötelezettsége;
10. Az Ügynökség értesítésének kötelezettsége az emberi felhasználásra szánt gyógyszer tényleges forgalomba hozatalának napjáról, illetve a forgalmazás megszűnésének napjáról, és információk rendelkezésre bocsátása az Ügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszer értékesítési mennyiségét és az arra vonatkozó orvosi rendelvevények mennyiségét illetően a 16. cikk (4) bekezdésében előírtak szerint;

11. Átfogó farmakovigilancia-rendszer működtetésének kötelezettsége a farmakovigilanciával kapcsolatos feladatok elvégzésére, ideértve egy minőségbiztosítási rendszer működtetését, a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának naprakészen tartását és rendszeres pénzügyi ellenőrzés végzését is, a 99. cikkel összhangban, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 99. cikkével összefüggésben;
12. Az Ügynökség kérésére a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjáról készített másolat benyújtásának kötelezettsége a 45. cikk (4) bekezdése értelmében;
13. Kockázatkezelési rendszer működtetésének kötelezettsége a 22. cikkben és a 99. cikk (4) bekezdésében előírtak szerint, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 99. cikkének (2) bekezdésével összefüggésben;
14. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek feltételezett mellékhatásai nyilvántartásának és jelentésének a kötelezettsége a 106. cikk (1) bekezdésével összhangban, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 105. cikkével összefüggésben;
15. Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának a kötelezettsége a 106. cikk (2) bekezdésével összhangban, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvvel] összefüggésben;
16. A forgalomba hozatalt követő vizsgálatok végzésének kötelezettsége, ideértve az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokat és az engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatokat is, valamint ezek felülvizsgálatra bocsátását a 20. cikkben előírtak szerint;
17. A nyilvánosság objektív és nem megtévesztő tájékoztatásának kötelezettsége a farmakovigilanciával kapcsolatos aggályokról és az ilyen aggályok jelentésének kötelezettsége az Ügynökség részére a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 104. cikkében előírtak szerint;
18. Az érintett emberi felhasználásra szánt gyógyszer eredeti forgalombahozatali engedélyét követően az Ügynökség halasztásról szóló határozatában megállapított intézkedések megkezdésére vagy teljesítésére vonatkozó határidők betartásának kötelezettsége a 81. cikk (2) bekezdésében említett végleges véleménnyel összhangban;
19. A gyermekgyógyászati vizsgálati terv aktualizált változatának az elfogadott ütemezéssel összhangban az Ügynökséghez történő benyújtásának kötelezettsége a 74. cikk (2) bekezdésében és a 74. cikk (3) bekezdésében előírtak szerint;
20. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszernek a gyermekgyógyászati javallat engedélyezését követő két éven belüli forgalomba hozatalára vonatkozó kötelezettség a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 59. cikkében előírtak szerint;
21. Az Ügynökség értesítésének kötelezettsége a termék forgalomba hozatalának tervezett megszüntetéséről, legalább hat hónappal a megszüntetés előtt, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 60. cikkében előírtak szerint;
22. A forgalombahozatali engedély átruházásának vagy a gyógyszer dossziéjában szereplő dokumentáció harmadik fél általi felhasználásának engedélyezésére vonatkozó kötelezettség a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 60. cikkének első bekezdésében előírtak szerint;

23. Az Ügynökség értesítésének kötelezettsége a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv végrehajtásának tervezett megszüntetéséről, és az ilyen megszüntetés indokolása legalább hat hónappal a megszüntetés előtt, a 88. cikkben előírtak szerint;
24. Gyermekgyógyászati vizsgálatok benyújtásának kötelezettsége az Ügynökség vagy a tagállamok számára, ideértve a harmadik országokban folytatott klinikai vizsgálatokból származó információk európai adatbázisba történő bevitelének kötelezettségét is, a 91. cikkben előírtak szerint;
25. Gyermekgyógyászati vizsgálati terv és jóváhagyás vagy mentesítés iránti kérelem benyújtásának kötelezettsége az Ügynökséghez – kellően indokolt esetek kivételével – legkésőbb a felnőtteken végzett humán farmakokinetikai vizsgálatok befejezésének időpontjáig a 76. cikk (1) bekezdésében előírtak szerint;

III. MELLÉKLET

AZ ÜGYNÖKSÉG ÁLTAL VÉGZETT INSPEKCIÓKRA VONATKOZÓ ELJÁRÁS ÉS KRITÉRIUMOK

Az illetékes hatóság indokolással ellátott kérelme

A felügyelő hatóság az Ügynökséggel folytatott konzultációt követően indokolással ellátott kérelmet nyújthat be az Ügynökséghez arra vonatkozóan, hogy végezzen inspekción vagy vegyen részt ellenőreivel egy harmadik országban található helyszínen végzett inspekción. Az indokolással ellátott kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a helyszín pontos meghatározása, az inspekciók hatóköre és adott esetben az érintett gyógyszerek;
- az inspekción elvégzésének ütemezése;
- az Ügynökség támogatása iránti kérelem indokai, hivatkozással az e mellékletben meghatározott kritériumokra.

Az Ügynökség a kérelemnek, valamint a belső inspekciós kapacitás hatókörének és rendelkezésre állásának vizsgálatát követően elutasíthatja az inspekción iránti kérelmet.

Az Ügynökség általi értékelés

Az Ügynökség a következő kritériumok alapján dönt arról, hogy elfogadja-e az ilyen inspekción elvégzését, vagy hogy ellenőreivel együtt részt vesz az inspekción:

- a helyszín nem uniós/EGT-országban található;
- az inspekción az Unió érdekében áll, ha a betegek gyógyszerekhez való gyorsabb vagy folyamatos hozzáféréseinek biztosítása érdekében az alábbi helyzetek közül egy vagy több fennáll:
 - a gyógyszerek vagy hatóanyagaik hiányának vagy egyéb ellátási problémáknak a megelőzése, enyhítése vagy kezelése;
 - a népegészséget fenyegető lehetséges veszélyek, a népegészségügyi szükséghelyzetek vagy az azonnali intézkedést igénylő jelentős események megelőzése, enyhítése vagy kezelése;
 - a gyártási helyszínt érintő meg nem felelés gyanújának kezelése;
 - a centralizált eljárás szerint engedélyezett termékekre/sürgősségi alkalmazásra vonatkozó engedélyekre és azok hatóanyag-törzsdokumentációira vonatkozó forgalombahozatali engedély megadásának lehetővé tétele;
 - a gyógyszergyártás felügyeletének javítása világszerte;
 - a váratlan és átmeneti jellegű súlyos kihívások kezelése nemzeti szintű inspekciós kapacitások révén;
 - egyéb releváns helyzetek.

Az (EU) 2017/1572 irányelv 3. cikkének (1) bekezdésében említett, inspekciókra és információcserére vonatkozó uniós eljárások összeállítása naprakésszé tehető az olyan helyzetekre alkalmazandó szabályok figyelembevétele érdekében, amikor az Ügynökséget inspekciók elvégzésére vagy közös inspekciókban való részvételre kérhetik fel.

Az 536/2014/EU rendelet 78. cikkében említett inspekciók tekintetében a fenti kritériumok értelemszerűen alkalmazandók.

IV. MELLÉKLET
PIACI ELÉRHETŐSÉG

I. rész

A gyógyszer forgalmazásának felfüggesztése vagy megszüntetése, illetve a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének visszavonása esetén nyújtandó tájékoztatás

A 116. cikk (1) bekezdésének a), b) és c) pontja szerinti értesítés céljából a forgalombahozatali engedély jogosultja megadja legalább a következő információkat:

1. A gyógyszer mékadatai:
 - a) a gyógyszer elnevezése,
 - b) hatóanyag(ok) és adott esetben a hatóanyag(ok) beszállítója/beszállítói
 - c) a késztermék gyártója;
 - d) anatómiai, gyógyászati és kémiai (ATC-) kód
 - e) terápiás javallat(ok);
 - f) gyógyszerforma;
 - g) hatásereőség;
 - h) beadási mód(ok);
 - i) az érintett kiszerelési méret(ek);
 - j) olyan alternatíva, gyógyszerforma, hatóanyag-tartalom, beadási mód vagy kiszerelési méret, amelyet nem érint a felfüggesztés, a megszüntetés vagy a visszavonás;
 - k) az engedélyre vonatkozó adatok: az eljárás típusa (nemzeti [beleértve az érintett tagállamot/tagállamokat]/centralizált forgalombahozatali engedély) és hivatkozás;
 - l) azon tagállamok jegyzéke, amelyekben a gyógyszert forgalomba hozzák.
2. Az intézkedésre vonatkozó adatok (felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás):
 - a) intézkedési kategória (felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás);
 - b) az intézkedés kezdő időpontjáig rendelkezésre álló készletek;
 - c) az intézkedés kezdő időpontja tagállamonként;
 - d) az intézkedés oka és adott esetben az alternatív gyógyszer(ek)re vonatkozó információk;
 - e) az érintett EU/EGT-országok;
 - f) hivatkozás a folyamatban lévő szabályozási intézkedésre, adott esetben az intézkedéssel kapcsolatos sürgősségi riasztásra (minőség/biztonság) vagy minőségi hibára vonatkozó jelentésre;
 - g) az értesített egyéb illetékes hatóságok;

- h) az érintett tagállam illetékes hatóságainak kérésére végrehajtott vagy tervezett intézkedések.
3. Elérhetőség
- a) a forgalombahozatali engedély jogosultjának neve és címe;
 - b) a bejelentő neve és elérhetősége.

II. rész

A felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás hatásának kockázatértékelése

Az érintett illetékes hatóság 118. cikk (2) bekezdése szerinti kérésére a forgalombahozatali engedély jogosultja megadja legalább a következő információkat:

1. A felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás hatásának kockázatértékelése, beleértve a következőket:
 - a) lehetséges alternatív gyógyszerek;
 - b) becsült piaci részesedés tagállamonként az előző 12 hónapban;
 - c) az előző 12 hónapban havonta szállított mennyiségek tagállamonként;
 - d) globális gyártási kapacitás gyártóüzemenként;
 - e) az ellátás havi és tagállamonkénti előrejelzése a felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás bekövetkeztéig;
 - f) a kereslet havi és tagállamonkénti előrejelzése a következő 6 hónapban;
 - g) az ugyanazon forgalombahozatali engedély-jogosult által forgalmazott más gyógyszerek kínálatára gyakorolt hatás;
 - h) az egyéb gyógyszerek fogyasztására vagy keresletére gyakorolt lehetséges hatás.
2. A forgalombahozatali engedély jogosultja által a hiány kezelése érdekében hozott kockázatcsökkentő intézkedések.

III. rész

Az ellátás átmeneti zavara esetén szolgáltatandó információk (az esetleges vagy tényleges hiány nyomon követése érdekében)

A 116. cikk (1) bekezdésének d) pontja szerinti értesítés céljából a forgalombahozatali engedély jogosultja megadja legalább a következő információkat:

1. A gyógyszer adatai
 - a) a gyógyszer elnevezése,
 - b) Hatóanyag(ok) és a hatóanyag(ok) gyártója/gyártói
 - c) a késztermék gyártója;
 - d) terápiás javallat(ok);
 - e) ATC-kód;
 - f) gyógyszerforma;

- g) hatáserősség;
- h) beadási mód(ok);
- i) az érintett kiszerelési méret;
- j) olyan alternatíva, gyógyszerforma, hatáserősség, beadási mód vagy kiszerelési méret, amelyet nem érint az ellátási zavar;
- k) az engedélyre vonatkozó adatok: az eljárás típusa (nemzeti [beleértve az érintett tagállamot/tagállamokat]/centralizált forgalombahozatali engedély) és hivatkozás;
- l) azon tagállamok jegyzéke, amelyekben a gyógyszert forgalomba hozzák.

2. Az ellátás zavarára vonatkozó adatok

- a) a hiány státusza (tényleges, esetleges);
- b) a havonta rendelkezésre álló készletek;
- c) a hiány kezdetének várható időpontja tagállamonként;
- d) a hiány végének várható időpontja tagállamonként;
- e) a hiány oka;
- f) az érintett EU/EGT-országok és adott esetben más érintett országok;
- g) hivatkozás a folyamatban lévő szabályozási intézkedésre, adott esetben az intézkedéssel kapcsolatos sürgősségi riasztásra (minőség/biztonság) vagy minőségi hibára vonatkozó jelentésre;
- h) az értesített egyéb illetékes hatóságok;
- i) az érintett tagállam illetékes hatóságainak kérése alapján végrehajtott vagy tervezett intézkedések.

3. Elérhetőség

- a) a forgalombahozatali engedély jogosultjának neve és címe;
- b) a bejelentő neve és elérhetősége.

IV. rész

Hiánymérséklési terv

Az érintett illetékes hatóság 118. cikk (2) bekezdése szerinti kérésére a forgalombahozatali engedély jogosultja megadja legalább a következő információkat:

1. Hiánymérséklési terv, amely részletezi a hiány hatásának kockázatértékelését, beleértve – amennyiben rendelkezésre áll – a következőket:
 - a) lehetséges alternatív gyógyszerek;
 - b) becsült piaci részesedés tagállamonként az előző 12 hónapban;
 - c) az előző 12 hónapban havonta szállított mennyiségek tagállamonként;
 - d) globális gyártási kapacitás gyártóüzemenként;

- e) a hiány időtartamára vonatkozó kínálati előrejelzés havi és tagállamonkénti bontásban;
- f) a hiány időtartamára vonatkozó keresleti előrejelzés havi és tagállamonkénti bontásban;
- g) az ugyanazon forgalombahozatali engedély-jogosult által forgalmazott más gyógyszerek kínálatára gyakorolt hatás;
- h) az egyéb gyógyszerek fogyasztására vagy keresletére gyakorolt lehetséges hatás;
- i) a forgalombahozatali engedély jogosultja által a hiány kezelése érdekében hozott vagy tervezett kockázatsökkentő intézkedések.

V. rész

Hiánymegelőzési terv

A 117. cikkben említett hiánymegelőzési tervnek legalább a következő információkat kell tartalmaznia:

1. A gyógyszer adatai:
 - a) a gyógyszer elnevezése,
 - b) Hatóanyag(ok) és a hatóanyag(ok) gyártója/gyártói
 - c) a késztermék gyártója;
 - d) ATC-kód;
 - e) terápiás javallat(ok);
 - f) gyógyszerforma;
 - g) hatásereőség;
 - h) beadási mód(ok);
 - i) kiszerelési méret(ek)
 - j) az engedélyre vonatkozó adatok: az eljárás típusa (nemzeti [beleértve az érintett tagállamot/tagállamokat]/centralizált forgalombahozatali engedély) és hivatkozás;
 - k) azon tagállamok jegyzéke, amelyekben a gyógyszert forgalomba hozzák.
2. hiánymegelőzési intézkedések és az ellátási lánc kockázatértékelése:
 - a) alternatív forgalmazott gyógyszerek;
 - b) az ellátási lánc térképe, a kockázatok azonosításával és elemzésével, különös tekintettel az ellátási lánc sebezhetőségére;
 - c) hiánykezelési intézkedések, amelyek a következőket foglalják magukban:
 - i. kockázatellenőrzési stratégia, amely információkat tartalmaz a hiányok kockázatának minimalizálására irányuló stratégiákról és azok végrehajtásának módjáról;
 - ii. az ellátási zavarok észlelésére és bejelentésére szolgáló eljárás, valamint

- iii. az orvosolt hiányokat kiváltó okok és az ilyen hiányok enyhítésére hozott intézkedések.
 - d) a hiánymegelőzési terv hatékonyságának ellenőrzésére, felülvizsgálatára és aktualizálására szolgáló eljárás.
- 3. Elérhetőség
 - a) a forgalombahozatali engedély jogosultjának neve és címe;
 - b) a kapcsolattartó személy neve és adatai.

V. MELLÉKLET
MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	1901/2006/EK rendelet	E rendelet
1. cikk				1. cikk
2. cikk		2. cikk	2. cikk	2. cikk
3. cikk (1) bekezdés				3. cikk (1) bekezdés
3. cikk (2) bekezdés, b) pont				3. cikk (2) bekezdés, bevezető mondat és a) pont
				3. cikk (2) bekezdés, b) pont
4. cikk (2) bekezdés				3. cikk (4) bekezdés
3. cikk (3) bekezdés, bevezető mondat, a) és b) pont				4. cikk
2. cikk 4. albekezdés				5. cikk (1) bekezdés

				5. cikk (2)–(7) bekezdés
6. cikk (1) bekezdés				6. cikk (1) bekezdés
				6. cikk (2) bekezdés
6. cikk (1) bekezdés, 2. albekezdés				6. cikk (3) bekezdés
				6. cikk (4) és (5) bekezdés
6. cikk (3) bekezdés				6. cikk (6) bekezdés
14. cikk (9) bekezdés				6. cikk (7) bekezdés
14. cikk (9) bekezdés, 1. albekezdés, második mondat				6. cikk (7) bekezdés, 1. albekezdés
14. cikk (9) bekezdés, 2. albekezdés				6. cikk (7) bekezdés, 2. albekezdés
				7. cikk
				8. cikk
				9. cikk

7. cikk				10. cikk (1) bekezdés, a) és b) pont
				10. cikk (2) bekezdés
8. cikk (1) bekezdés				11. cikk (1) bekezdés
8. cikk (2) bekezdés, 1. és 2. albekezdés				11. cikk (2) bekezdés, 1. és 2. albekezdés
				11. cikk (2) bekezdés, 3. albekezdés
9. cikk (1) bekezdés				12. cikk (1) bekezdés
9. cikk (2) bekezdés, 1. albekezdés				12. cikk (2) bekezdés, 1. albekezdés
62. cikk (1) bekezdés, 5. albekezdés, második mondat				12. cikk (2) bekezdés, 2. albekezdés
9. cikk (2) bekezdés, 2. albekezdés				12. cikk (2) bekezdés, 3. albekezdés
9. cikk (3) bekezdés				12. cikk (3) bekezdés

9. cikk (4) bekezdés				12. cikk (4) bekezdés
14. cikk (10) bekezdés				12. cikk (5) bekezdés
10. cikk (1) bekezdés				13. cikk (1) bekezdés
10. cikk				13. cikk (2)–(4) bekezdés
11. cikk				14. cikk
12. cikk				15. cikk
13. cikk				16. cikk
14. cikk (1) bekezdés				17. cikk (1) bekezdés
14. cikk (2) bekezdés				17. cikk (2) bekezdés
14. cikk (8) bekezdés				18. cikk
14-a. cikk (1) bekezdés				19. cikk (1) bekezdés

14-a. cikk (3)–(9) bekezdés				19. cikk (2)–(8) bekezdés
10 a. cikk				20. cikk
10b. cikk				21. cikk
14a. cikk				22. cikk
15. cikk				23. cikk
14b. cikk (1) bekezdés				24. cikk (1) bekezdés, 1. albekezdés
				24. cikk (1) bekezdés, 2. albekezdés
14b. cikk (2) és (3) bekezdés				24. cikk (2) és (3) bekezdés
				24. cikk (4) bekezdés
82. cikk (1) bekezdés				25. cikk (1) bekezdés, 1. és 2. albekezdés

				25. cikk (1) bekezdés, 3. albekezdés
82. cikk (2) és (3) bekezdés				25. cikk (2) és (3) bekezdés
83. cikk (1) bekezdés				26. cikk (1) bekezdés
				26. cikk (1) bekezdés, második mondat
83. cikk (2)–(3) bekezdés				26. cikk (2) és (3) bekezdés
83. cikk (4) bekezdés, 1. albekezdés				26. cikk (4) bekezdés, 1. albekezdés
				26. cikk (4) bekezdés, 2–4. albekezdés
83. cikk (5)–(9) bekezdés				26. cikk (5)–(9) bekezdés
				26. cikk (10) bekezdés
5. cikk (3) bekezdés, 1. és 2. albekezdés				27. cikk, 1. albekezdés
				27. cikk, 2. albekezdés

81. cikk				28. cikk
14. cikk (11) bekezdés				29. cikk
				30. cikk
				31. cikk
				32. cikk
				33. cikk
				34. cikk
				35. cikk
				36. cikk
				37. cikk
				38. cikk
				39. cikk
				40. cikk
				41. cikk

				42. cikk
				43. cikk
				44. cikk
16. cikk (1), (2) és (3) bekezdés				Error! Reference source not found. 45. cikk (1), (2) és (3) bekezdés
16. cikk (3a) bekezdés, 1. albekezdés				45. cikk (4) bekezdés, 1. albekezdés, első és második mondat
				45. cikk (4) bekezdés, 1. albekezdés, harmadik mondat
16. cikk (3a) bekezdés, második albekezdés				45. cikk (4) bekezdés, 2. albekezdés
				46. cikk
				47. cikk (1) bekezdés
16a. cikk (1) bekezdés				47. cikk (2) bekezdés

16a. cikk (2) bekezdés				47. cikk (3) bekezdés, első és második mondat
				47. cikk (3) bekezdés, harmadik mondat
				47. cikk (4) bekezdés, a) pont
16. cikk (3) bekezdés				47. cikk (4) bekezdés, b) és c) pont
				47. cikk (4) bekezdés, d) és e) pont
				48. cikk
16b. cikk				49. cikk
18. cikk				50. cikk
19. cikk (1) bekezdés, 1. albekezdés				51. cikk (1) bekezdés, 1. albekezdés
				51. cikk (1) bekezdés, 2. albekezdés
19. cikk (1) bekezdés, 2. albekezdés				51. cikk (1) bekezdés, 3. albekezdés

19. cikk (2) és (3) bekezdés				51. cikk (2) és (3) bekezdés
				52. cikk
				53. cikk
				54. cikk
20. cikk				55. cikk
20a. cikk				56. cikk
	127a. cikk			57. cikk
				58. cikk
				59. cikk
				60. cikk
				61. cikk
				62. cikk

		3. cikk (1) bekezdés, a) pont első albekezdés és b) pont		63. cikk (1) bekezdés
				63. cikk (2) bekezdés
		3. cikk (2) bekezdés		63. cikk (3) bekezdés
		5. cikk (1) bekezdés		64. cikk (1) bekezdés
		5. cikk (2) bekezdés		64. cikk (2) bekezdés, 1. albekezdés
				64. cikk (2) bekezdés, 2. albekezdés
		5. cikk (3) bekezdés		64. cikk (3) bekezdés
		5. cikk (4) bekezdés és 5. cikk (5) bekezdés		64. cikk (4) bekezdés
				64. cikk (5) bekezdés
		5. cikk (11) bekezdés		65. cikk
				66. cikk
		5. cikk (9) bekezdés		67. cikk

		6. cikk (1) bekezdés		68. cikk (1) bekezdés bevezető mondat, a) pont
				68. cikk (1) bekezdés, b) és c) pont
		9. cikk (1) bekezdés		68. cikk (2) bekezdés
		7. cikk		69. cikk
				70. cikk
		8. cikk (1) bekezdés		71. cikk (1) bekezdés
				71. cikk (2), (3), (5) és (6) bekezdés
		8. cikk (5) bekezdés		71. cikk (7) bekezdés
		8. cikk (3) bekezdés		71. cikk (4) bekezdés
				72. cikk
		7. cikk (2) bekezdés		73. cikk

			15. cikk (2) bekezdés	74. cikk (1) bekezdés
				74. cikk (2), (3) és (4) bekezdés
			11. cikk	75. cikk (1) és (2) bekezdés
				75. cikk (3) bekezdés
			16. cikk	76. cikk (1), (2) és (3) bekezdés
				76. cikk (4) bekezdés
			17. cikk (1) és (2) bekezdés	77. cikk (1) bekezdés
				77. cikk (2)–(6) bekezdés
			12. cikk, 13. cikk, 14. cikk (2) bekezdés és 14. cikk	78. cikk
			14. cikk (1) bekezdés	79. cikk
			19. cikk	80. cikk

			20. cikk (1) bekezdés	81. cikk (1) és (2) bekezdés
				81. cikk (3) bekezdés
			20. cikk (2) bekezdés	81. cikk (4) bekezdés
				82. cikk
				82. cikk (3) bekezdés
				83. cikk
			22. cikk első mondat	84. cikk (1) bekezdés, első mondat
				84. cikk (1) bekezdés, második mondat
				84. cikk (2) és (3) bekezdés
			10. cikk	85. cikk (1) bekezdés
				85. cikk (2) bekezdés

			23. cikk (1) bekezdés	86. cikk
			25. cikk	87. cikk
				88. cikk
			26. cikk	89. cikk
			28. cikk	90. cikk
			46. cikk	91. cikk
			30. cikk	92. cikk
			38. cikk (1) bekezdés	93. cikk
			41. cikk	94. cikk
			44. cikk	95. cikk

			39. cikk (1) bekezdés és 40. cikk (1) bekezdés	96. cikk
			47. cikk (1) bekezdés	97. cikk (1) bekezdés
			47. cikk (3) bekezdés	97. cikk (2) bekezdés
			48. cikk	97. cikk (3) bekezdés
			50. cikk (1) bekezdés	98. cikk bevezető mondat
				98. cikk a)–h) pont
21. cikk				99. cikk
22. cikk				100. cikk
24. cikk				101. cikk
25. cikk				102. cikk
25a. cikk				103. cikk
26. cikk				104. cikk

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

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

				129. cikk
				130. cikk
				131. cikk
				132. cikk
				133. cikk
				134. cikk
55. cikk				135. cikk
71. cikk				136. cikk
64. cikk (2) bekezdés				136. cikk (3) bekezdés
71 a. cikk				137. cikk
57. cikk				138. cikk
59. cikk				139. cikk

58. cikk				140. cikk
				141. cikk (1) és (2) bekezdés
77. cikk				141. cikk (3) bekezdés
56. cikk				142. cikk
65. cikk				143. cikk
66. cikk				144. cikk
64. cikk				145. cikk
				146. cikk (1) bekezdés
63. cikk (1) bekezdés				146. cikk (2) bekezdés
61. cikk				146. cikk (3)–(6) bekezdés

78. cikk (2) bekezdés, első mondat				146. cikk (8) bekezdés, 1. albekezdés, első mondat
				146. cikk (7) bekezdés
				146. cikk (8) bekezdés, 1. albekezdés, második és harmadik mondat
78. cikk (2) bekezdés, második mondat				146. cikk (8) bekezdés, 2. albekezdés
				146. cikk (9) bekezdés
63. cikk (2) bekezdés				147. cikk
5. cikk (2) bekezdés				148. cikk (1) bekezdés
61. cikk (5) bekezdés				148. cikk (2) bekezdés
				148. cikk (3) bekezdés
61. cikk (2) bekezdés				148. cikk (4) bekezdés

61. cikk (1) bekezdés, 2. és 3. albekezdés				148. cikk (5) bekezdés
				148. cikk (6) és (7) bekezdés
61. cikk (8) bekezdés				148. cikk (8) bekezdés
61a. cikk (6) bekezdés				149. cikk (1) bekezdés
61a. cikk (1)–(4) bekezdés				149. cikk (2)–(5) bekezdés
56. cikk (2) bekezdés, 1. albekezdés				150. cikk (1) bekezdés, 1. albekezdés
				150. cikk (1) bekezdés, 2. és 3. albekezdés
				150. cikk (2)–(5) bekezdés
56. cikk (2) bekezdés, 2. albekezdés				150. cikk (6) bekezdés
62. cikk (5) bekezdés				151. cikk (1) bekezdés

62. cikk (2) bekezdés, 1. albekezdés				151. cikk (2) bekezdés
				151. cikk (3) bekezdés, 1. albekezdés
62. cikk (4) bekezdés, 2. albekezdés				151. cikk (3) bekezdés, 2. albekezdés
62. cikk (2) bekezdés, 2. albekezdés				151. cikk (4) bekezdés
				151. cikk (5), (6) és (7) bekezdés
62. cikk (1) bekezdés, 1. albekezdés				152. cikk (1) bekezdés, 1. albekezdés
				152. cikk (1) bekezdés, 2. albekezdés
62. cikk (1) bekezdés 2., 3. és 4. albekezdés				152. cikk (1) bekezdés, 3–5. albekezdés
62. cikk (3) bekezdés				152. cikk (2) bekezdés
67. cikk (1)–(4) bekezdés				152. cikk (1), (3) és (4) bekezdés
60. cikk				153. cikk

67. cikk (5) bekezdés				153. cikk (5) bekezdés, 1. albekezdés, első mondat
				154. cikk
67. cikk (6)–(12) bekezdés				154. cikk (6)–(12) bekezdés
68. cikk				155. cikk
69. cikk				156. cikk (1) és (2) bekezdés
				156. cikk (3)–(6) bekezdés
72. cikk				157. cikk
73. cikk				158. cikk
74. cikk				159. cikk

				160. cikk, 1. és 2. albekezdés
75. cikk 2. albekezdés				160. cikk 3. albekezdés
				161. cikk
				162. cikk
78. cikk (1) bekezdés				163. cikk
				164. cikk
80. cikk				165. cikk 1. és 2. albekezdés
				165. cikk 3. albekezdés
				166. cikk
				167. cikk

				168. cikk
				169. cikk
				170. cikk
84. cikk				171. cikk
84 a. cikk				172. cikk
87. cikk				173. cikk
87a. cikk 2. albekezdés				174. cikk (1) bekezdés
87 a. cikk				174. cikk (2) bekezdés
87b. cikk				175. cikk
				176. cikk
				177. cikk

				178. cikk
				179. cikk
				180. cikk 1. és 2. albekezdés
90. cikk				181. cikk
I. MELLÉKLET 1–4. pont				I. MELLÉKLET 1–4. pont
				I. MELLÉKLET 5. és 6. pont
II. MELLÉKLET				II. MELLÉKLET
				III. MELLÉKLET
				IV. MELLÉKLET
				V. MELLÉKLET