



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2023. gada 28. aprīlī
(OR. en)

Starpiestāžu lieta:
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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2023. gada 26. aprīlis
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2023) 193 final
Temats:	PIELIKUMI - Priekšlikums - Eiropas Parlamenta un Padomes Regula, ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2023) 193 *final*.

Pielikumā: COM(2023) 193 *final*

Briselē, 26.4.2023.
COM(2023) 193 final

ANNEXES 1 to 5

Tiesību aktu kopums farmācijas jomā

PIELIKUMI

Priekšlikums

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula,

ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006

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

I PIELIKUMS

ZĀLES, ATTIECĪBĀ UZ KURĀM JĀSAŅEM SAVIENĪBAS ATĻAUJA

1. Zāles, kuru izgatavošanai izmantots viens no šādiem biotehnoloģiskajiem procesiem:
 - rekombinēto nukleīnskābju tehnoloģija;
 - bioloģiski aktīvu proteīnu kodējošu gēnu kontrolēta ekspresija prokariotos un eikariotos, tajā skaitā transformētās zīdītājdzīvnieku šūnās.
2. Uzlabotas terapijas kombinētās zāles, kas definētas Regulas (EK) Nr. 1394/2007 2. pantā.
3. Cilvēkiem paredzētas zāles, kas satur kādu aktīvo vielu, kura 2004. gada 20. maijā nebija atļauta Savienībā, izņemot zāles, kas satur alergēnus, vai augu izcelsmes zāles, kuras jebkurā gadījumā nav atļautas Savienībā.
4. Zāles, kam saskaņā ar šo regulu piešķirts bāreņzāļu statuss.
5. Zāles, kas atļautas saskaņā ar tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā.
6. Prioritāri antimikrobiālie līdzekļi, kā minēts 40. pantā.

II PIELIKUMS

REGULAS 172. PANTĀ MINĒTO PIENĀKUMU SARAKSTS

1. Pienākums kopā ar aģentūrai iesniegto tirdzniecības atļaujas pieteikumu iesniegt pilnīgu un precīzu informāciju un dokumentus vai darīt to, pildot šajā regulā paredzētos pienākumus, ciktāl pienākuma nepildīšana attiecas uz svarīgām ziņām.
2. Pienākums ievērot nosacījumus vai ierobežojumus, kas iekļauti tirdzniecības atļaujā un attiecas uz cilvēkiem paredzēto zāļu piegādi vai lietošanu, kā minēts šīs regulas 12. panta 4. punkta c) apakšpunktā un 13. panta 1. punkta ceturtajā daļā.
3. Pienākums ievērot tirdzniecības atļaujā ietvertos nosacījumus vai ierobežojumus attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu drošu un iedarbīgu lietošanu, kā minēts šīs regulas 12. panta 4. punkta b), d), e), f) un g) apakšpunktā un 13. panta 1. punktā.
4. Pienākums ieviest visas nepieciešamās izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, lai ņemtu vērā tehnikas un zinātnes attīstību un nodrošinātu iespēju cilvēkiem paredzētās zāles ražot un pārbaudīt ar vispārpieņemtām zinātniskām metodēm, kā paredzēts šīs regulas 45. panta 1. punktā.
5. Pienākums sniegt jebkādu jaunu informāciju, kurā var būt ietverta kāda tirdzniecības atļaujas nosacījumu izmaiņa, ziņot par visiem aizliegumiem vai ierobežojumiem, ko noteikušas kompetentās iestādes jebkurā valstī, kurā cilvēkiem paredzētās zāles tirgo, vai sniegt jebkādu informāciju, kas var ietekmēt zāļu ieguvumu un risku novērtējumu, kā paredzēts šīs regulas 45. panta 2. punktā.
6. Pienākums nodrošināt, lai informācija par zālēm tiktu atjaunināta, ņemot vērā jaunākās zinātnes atziņas, tajā skaitā novērtējuma secinājumus un ieteikumus, kas publicēti Eiropas zāļu tīmekļa portālā, kā paredzēts šīs regulas 45. panta 3. punktā.
7. Pienākums pēc aģentūras pieprasījuma iesniegt visus datus, kas apliecina, ka riska un ieguvumu samērs ir pozitīvs, kā paredzēts šīs regulas 45. panta 4. punktā.
8. Pienākums cilvēkiem paredzētās zāles laist tirgū, ievērojot tirdzniecības atļaujā iekļautā zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas saturu.
9. Pienākums ievērot nosacījumus, kas minēti šīs regulas 18. panta 1. punktā un 19. pantā.
10. Pienākums paziņot aģentūrai datumus, no kuriem cilvēkiem paredzētās zāles faktiski laiž tirgū, un datumu, no kura cilvēkiem paredzētās zāles pārtrauc laist tirgū, un sniegt aģentūrai datus par cilvēkiem paredzētās zāļu pārdošanas apjomu un izrakstīto zāļu daudzumu, kā paredzēts šīs regulas 16. panta 4. punktā.
11. Pienākums farmakovigilances uzdevumu pildīšanai uzturēt vispusīgu farmakovigilances sistēmu, tajā skaitā kvalitātes sistēmu un farmakovigilances sistēmas pamatlīti, un regulāri veikt revīzijas saskaņā ar šīs regulas 99. pantu saistībā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 99. pantu.
12. Pienākums pēc aģentūras pieprasījuma iesniegt farmakovigilances sistēmas pamatlīti kopiju, kā paredzēts šīs regulas 45. panta 4. punktā.
13. Pienākums izmantot riska pārvaldības sistēmu, kā paredzēts šīs regulas 22. pantā un 99. panta 2. punktā saistībā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 99. panta 4. punktu.

14. Pienākums reģistrēt cilvēkiem paredzēto zāļu varbūtējas blakusparādības un par tām ziņot saskaņā ar šīs regulas 106. panta 1. punktu saistībā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 105. pantu.
15. Pienākums iesniegt periodiski atjauninātus drošuma ziņojumus saskaņā ar šīs regulas 106. panta 2. punktu saistībā ar [pārskatīto Direktīvu 2001/83/EK].
16. Pienākums veikt pēcreģistrācijas pētījumus, arī pēcreģistrācijas drošuma pētījumus un pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus, un iesniegt tos pārskatīšanai, kā paredzēts 20. pantā.
17. Pienākums nodrošināt, ka publiski paziņojumi par informāciju saistībā ar farmakovigilances jautājumiem ir objektīvi un nav maldinoši, un ziņot par tiem aģentūrai, kā paredzēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 104. pantā.
18. Pienākums ievērot to pasākumu sākšanas vai beigšanas termiņus, kas norādīti aģentūras lēmumā par termiņa atlikšanu pēc attiecīgo cilvēkiem paredzēto zāļu sākotnējās tirdzniecības atļaujas izsniegšanas un saskaņā ar šīs regulas 81. panta 2. punktā minēto galīgo atzinumu.
19. Pienākums iesniegt aģentūrai pediatrijas pētījumu plāna atjauninātu versiju saskaņā ar saskaņoto grafiku, kā paredzēts šīs regulas 74. panta 2. punktā un 74. panta 3. punktā.
20. Pienākums cilvēkiem paredzētās zāles laist tirgū divu gadu laikā no dienas, kad ir atļauta pediatriiskā indikācija, kā paredzēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 59. pantā.
21. Pienākums paziņot aģentūrai par nodomu pārtraukt zāļu laišanu tirgū ne mazāk kā sešus mēnešus pirms pārtraukšanas, kā paredzēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 60. pantā.
22. Pienākums nodot tirdzniecības atļauju vai atļaut trešai personai izmantot dokumentus, kas ietilpst tirdzniecības zāļu dokumentācijā, kā paredzēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 60. pantā.
23. Pienākums paziņot aģentūrai par nodomu pārtraukt apstiprinātā pediatrijas pētījumu plāna īstenošanu un norādīt šādas pārtraukšanas iemeslus ne vēlāk kā sešus mēnešus pirms pārtraukšanas, kā paredzēts šīs regulas 88. pantā.
24. Pienākums iesniegt pediatrijas pētījumus aģentūrai vai dalībvalstīm, tajā skaitā pienākums ievadīt informāciju par trešo valstu klīniskajām pārbaudēm Eiropas datubāzē, kā paredzēts šīs regulas 91. pantā.
25. Pienākums iesniegt aģentūrai pediatrijas pētījumu plānu ar piekrišanas pieprasījumu vai pieteikumu par atbrīvojumu no tā ne vēlāk kā pēc farmakokinētisko pētījumu ar pieaugušajiem pabeigšanas, izņemot pienācīgi pamatotus gadījumus, kā paredzēts šīs regulas 76. panta 1. punktā.

III PIELIKUMS

PROCEDŪRA UN KRITĒRIJI, KAS REGLAMENTĒ AĢENTŪRAS VEIKTĀS INSPEKCIJAS

Kompetentās iestādes pamatots pieprasījums

Pēc apspriešanās ar aģentūru uzraudzības iestāde var iesniegt aģentūrai pamatotu pieprasījumu veikt inspekciju vai tās inspektoriem piedalīties inspekcijā, kas tiek veikta objektā, kas atrodas kādā trešā valstī. Pamatotajā pieprasījumā būtu jānorāda:

- precīza informācija par objektu, inspekciju tvērumu un attiecīgā gadījumā konkrētās zāles;
- konkrētās veicamās inspekcijas hronoloģisks pārskats;
- iemesli, kādēļ pieprasīts aģentūras atbalsts, atsaucoties uz šajā pielikumā izklāstītajiem kritērijiem.

Aģentūra var atteikt inspekcijas pieprasījumu pēc tam, kad ir izvērtējusi pieprasījumu, tā tvērumu un iekšējo spēju veikt inspekcijas.

Aģentūras novērtējums

Aģentūra pieņem lēmumu par to, vai tā piekrīt veikt šādu inspekciju vai piedalīties ar saviem inspektoriem šādā inspekcijā, pamatojoties uz šādiem kritērijiem:

- objekts atrodas valstī, kas nav ES/EEZ dalībvalsts;
- inspekcijas veikšana ir Savienības interesēs, ja ir piemērojama viena vai vairākas no šādām situācijām, lai nodrošinātu ātrāku vai nepārtrauktu pacientu piekļuvi zālēm:
 - lai novērstu, mazinātu vai risinātu zāļu vai to aktīvo vielu deficītu vai citas piegādes problēmas;
 - lai novērstu, mazinātu vai risinātu iespējamus draudus sabiedrības veselībai, sabiedrības veselības ārkārtas situāciju vai liela mēroga notikumu, kam nepieciešama tūlītēja rīcība;
 - lai novērstu aizdomas par ražotnes neatbilstību;
 - lai nodrošinātu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procesu centralizēti atļautajām zālēm / atļaujām lietošanai ārkārtas situācijās un to aktīvo vielu pamatlietām;
 - lai uzlabotu zāļu ražošanas uzraudzību visā pasaulē;
 - lai risinātu nopietnas negaidītas un pagaidu problēmas, izmantojot inspekciju veikšanas iespējas valsts līmenī;
 - citas attiecīgas situācijas.

Iespējams, varētu tikt atjaunināts Direktīvas (ES) 2017/1572 3. panta 1. punktā minētais apkopojums par Savienības pārbaužu un informācijas apmaiņas procedūrām, lai ietvertu noteikumus, kas piemērojami situācijās, kad aģentūrai var lūgt veikt inspekciju vai piedalīties kopīgā inspekcijā.

Regulas (ES) Nr. 536/2014 78. pantā minēto inspekciju kontekstā iepriekš minētie kritēriji ir piemērojami *mutatis mutandis*.

IV PIELIKUMS

PIEEJAMĪBA

I daļa

Informācija, kas jāsniedz zāļu tirdzniecības apturēšanas vai pārtraukšanas gadījumā vai zāļu tirdzniecības atļaujas atsaukšanas gadījumā

Lai sniegtu paziņojumu saskaņā ar 116. panta 1. punkta a), b) un c) apakšpunktu, tirdzniecības atļaujas turētājs paziņo tālāk izklāstīto minimālo informācijas kopumu.

1. Sīkāka informācija par zālēm:
 - a) zāļu nosaukumu;
 - b) aktīvā(-ās) viela(-as) un aktīvās(-o) vielas piegādātājs(-i);
 - c) gatavo zāļu ražotājs;
 - d) anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas kods (ATĶ);
 - e) terapeitiskās indikācijas;
 - f) farmaceitiskā forma;
 - g) stiprums(-i);
 - h) ievadīšanas ceļš(-i);
 - i) attiecīgā(-o) iepakojuma(-u) lielums(-i);
 - j) alternatīva, farmaceitiskā forma, stiprums, ievadīšanas ceļš vai iepakojuma lielums, ko neietekmē zāļu tirdzniecības apturēšana vai pārtraukšana, vai to tirdzniecības atļaujas atsaukšana;
 - k) detalizēta informācija par atļauju: procedūras veids (valsts (arī iesaistītā(-ās) dalībvalsts(-is)) / centralizēta tirdzniecības atļauja) un atsauce;
 - l) dalībvalstis, kurās zāles tiek laistas tirgū.
2. Detalizēta informācija par darbību (apturēšana, pārtraukšana vai atsaukšana):
 - a) darbības kategorija (apturēšana, pārtraukšana vai atsaukšana);
 - b) pieejamie krājumi līdz attiecīgās darbības uzsākšanai;
 - c) darbības sākuma datums katrā dalībvalstī;
 - d) darbības pamatojums un attiecīgā gadījumā informācija par alternatīvām zālēm;
 - e) ietekmētās ES/EEZ valstis;
 - f) atsauce uz gaidāmo regulatīvo darbību, ātrās reaģēšanas brīdinājumu (kvalitāte/drošums) vai attiecīgā gadījumā kvalitātes defektu ziņojumu, kas saistīts ar attiecīgo darbību;
 - g) citas paziņotās kompetentās iestādes;
 - h) visas darbības, kas veiktas vai plānotas, pamatojoties uz attiecīgās dalībvalsts kompetento iestāžu pieprasījumu.

3. Kontaktinformācija
 - a) tirdzniecības atļaujas turētāja nosaukums un adrese;
 - b) paziņojumu sniegušās personas vārds, uzvārds un kontaktinformācija.

II daļa

Zāļu tirdzniecības apturēšanas vai pārtraukšanas, vai to tirdzniecības atļaujas atsaukšanas ietekmes riska novērtējums

Lai izpildītu attiecīgās kompetentās iestādes pieprasījumu saskaņā ar 118. panta 2. punktu, tirdzniecības atļaujas turētājs paziņo vismaz tālāk norādīto informāciju.

1. Riska novērtējums par zāļu tirdzniecības apturēšanas vai pārtraukšanas, vai to tirdzniecības atļaujas atsaukšanas ietekmi, kurā norādīta šāda informācija:
 - a) potenciālās alternatīvās zāles;
 - b) aplēstā tirgus daļa katrā dalībvalstī iepriekšējos 12 mēnešos;
 - c) iepriekšējos 12 mēnešos piegādātie daudzumi mēnesī katrā dalībvalstī;
 - d) ražošanas jauda visā pasaulē katrā ražotnē;
 - e) piegāžu prognoze mēnesī un katrā dalībvalstī līdz zāļu tirdzniecības apturēšanai vai pārtraukšanai, vai to tirdzniecības atļaujas atsaukšanai;
 - f) pieprasījuma prognoze mēnesī un katrā dalībvalstī nākamajos 6 mēnešos;
 - g) ietekme uz citu zāļu piegādi no tā paša tirdzniecības atļaujas turētāja;
 - h) iespējamā ietekme uz citu zāļu patēriņu vai pieprasījumu pēc tām.
2. Visi riska mazināšanas pasākumi, ko tirdzniecības atļaujas turētājs veicis zāļu deficīta novēršanai.

III daļa

Informācija, kas jāsniedz piegādes pagaidu pārtraukuma gadījumā (lai uzraudzītu iespējamu vai faktisku zāļu deficītu)

Paziņošanas nolūkā saskaņā ar 116. panta 1. punkta d) apakšpunktu tirdzniecības atļaujas turētājs paziņo tālāk minēto informāciju.

1. Informācija par zālēm:
 - a) zāļu nosaukumu;
 - b) aktīvā(-ās) viela(-as) un aktīvās(-o) vielas ražotājs(-i);
 - c) gatavo zāļu ražotājs;
 - d) terapeitiskās indikācijas;
 - e) ATĶ kods;
 - f) farmaceitiskā forma;
 - g) stiprums(-i);
 - h) ievadīšanas ceļš(-i);

- i) attiecīgā iepakojuma lielums;
- j) alternatīva, farmaceitiskā forma, stiprums, ievadīšanas ceļš vai iepakojuma lielums, ko neietekmē piegādes pārtraukums;
- k) detalizēta informācija par atļauju: procedūras veids (valsts (arī iesaistītā(-ās) dalībvalsts(-is)) / centralizēta tirdzniecības atļauja) un atsauce;
- l) dalībvalstis, kurās zāles tiek laistas tirgū.

2. Sīkāka informācija par piegādes traucējumiem:

- a) deficīta statuss (faktisks, iespējams);
- b) mēnesī pieejamie krājumi;
- c) paredzamais deficīta sākuma datums pēc dalībvalsts;
- d) paredzamais deficīta beigu datums pēc dalībvalsts;
- e) deficīta iemesls;
- f) ietekmētās ES/EEZ valstis un, ja pieejams, citas ietekmētās valstis;
- g) atsauce uz gaidāmo regulatīvo darbību, ātrās reaģēšanas brīdinājumu (kvalitāte/drošums) vai attiecīgā gadījumā kvalitātes defektu ziņojumu, kas saistīts ar attiecīgo darbību;
- h) citas paziņotās kompetentās iestādes;
- i) visas darbības, kas veiktas vai plānotas, pamatojoties uz attiecīgās dalībvalsts kompetento iestāžu pieprasījumu.

3. Kontaktinformācija

- a) tirdzniecības atļaujas turētāja nosaukums un adrese;
- b) paziņojumu sniegušās personas vārds, uzvārds un kontaktinformācija.

IV daļa

Deficīta mazināšanas plāns

Lai izpildītu attiecīgās kompetentās iestādes pieprasījumu saskaņā ar 118. panta 2. punktu, tirdzniecības atļaujas turētājs paziņo vismaz tālāk norādīto informāciju.

- 1. Deficīta mazināšanas plāns, kurā sīki izklāstīts deficīta ietekmes riska novērtējums, tajā skaitā, ja pieejams:
 - a) potenciālās alternatīvās zāles;
 - b) aplēstā tirgus daļa katrā dalībvalstī iepriekšējos 12 mēnešos;
 - c) iepriekšējos 12 mēnešos piegādātie daudzumi mēnesī katrā dalībvalstī;
 - d) ražošanas jauda visā pasaulē katrā ražotnē;
 - e) piegāžu prognoze mēnesī un katrā dalībvalstī deficīta laikā;
 - f) pieprasījuma prognoze mēnesī un katrā dalībvalstī deficīta laikā;
 - g) ietekme uz citu zāļu piegādi no tā paša tirdzniecības atļaujas turētāja;

- h) iespējamā ietekme uz citu zāļu patēriņu vai pieprasījumu pēc tām;
- i) visi riska mazināšanas pasākumi, ko tirdzniecības atļaujas turētājs veicis vai plāno veikt zāļu deficīta novēršanai.

V daļa

Deficīta profilakses plāns

Regulas 117. pantā minētajā deficīta profilakses plānā ietver tālāk izklāstīto minimālo informācijas kopumu.

1. Sīkāka informācija par zālēm:
 - a) zāļu nosaukumu;
 - b) aktīvā(-ās) viela(-as) un aktīvās(-o) vielas ražotājs(-i);
 - c) gatavo zāļu ražotājs;
 - d) ATĶ kods;
 - e) terapeitiskās indikācijas;
 - f) farmaceitiskā forma;
 - g) stiprums(-i);
 - h) ievadīšanas ceļš(-i);
 - i) iepakojuma(-u) lielums(-i);
 - j) detalizēta informācija par atļauju: procedūras veids (valsts (arī iesaistītā(-ās) dalībvalsts(-is)) / centralizēta tirdzniecības atļauja) un atsauce;
 - k) dalībvalstis, kurās zāles tiek laistas tirgū.
2. Deficīta profilakses pasākumi un piegādes ķēdes riska novērtējums:
 - a) alternatīvās tirgū laistās zāles;
 - b) piegādes ķēdes karte ar riska identificēšanu un analīzi, īpašu uzmanību pievēršot piegādes ķēdes neaizsargātības aspektiem;
 - c) deficīta pārvaldības pasākumi, tajā skaitā:
 - i) riska kontroles stratēģija, kurā iekļauj informāciju par stratēģijām deficīta risku mazināšanai un par to, kā tās tiek īstenotas;
 - ii) process piegādes pārtraukumu noteikšanai un paziņošanai par tiem; kā arī
 - iii) atrisinātā deficīta pamatcēloņu un šāda deficīta mazināšanas pasākumu uzskaites ieraksts;
 - d) deficīta profilakses plāna rezultativitātes pārbaudes, pārskatīšanas un atjaunināšanas process.
3. Kontaktinformācija:
 - a) tirdzniecības atļaujas turētāja nosaukums un adrese;
 - b) kontaktpersonas vārds un uzvārds.

V PIELIKUMS
ATBILSTĪBAS TABULA

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
1. pants				1. pants
2. pants		2. pants	2. pants	2. pants
3. panta 1. punkts				3. panta 1. punkts
3. panta 2. punkta b) apakšpunkts				3. panta 2. punkta ievadteikums un a) apakšpunkts
				3. panta 2. punkta b) apakšpunkts
4. panta 2. punkts				3. panta 4. punkts
3. panta 3. punkta ievadteikums un a) un b) apakšpunkts				4. pants
2. panta ceturtā daļa				5. panta 1. punkts

				5. panta 2.–7. punkts
6. panta 1. punkts				6. panta 1. punkts
				6. panta 2. punkts
6. panta 1. punkta otrā daļa				6. panta 3. punkts
				6. panta 4. un 5. punkts
6. panta 3. punkts				6. panta 6. punkts
14. panta 9. punkts				6. panta 7. punkts
14. panta 9. punkta pirmās daļas otrais teikums				6. panta 7. punkta pirmā daļa
14. panta 9. punkta otrā daļa				6. panta 7. punkta otrā daļa
				7. pants
				8. pants
				9. pants

7. pants				10. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkts
				10. panta 2. punkts
8. panta 1. punkts				11. panta 1. punkts
8. panta 2. punkta pirmā un otrā daļa				11. panta 2. punkta pirmā un otrā daļa
				11. panta 2. punkta trešā daļa
9. panta 1. punkts				12. panta 1. punkts
9. panta 2. punkta pirmā daļa				12. panta 2. punkta pirmā daļa
62. panta 1. punkta piektās daļas otrais teikums				12. panta 2. punkta otrā daļa
9. panta 2. punkta otrā daļa				12. panta 2. punkta trešā daļa
9. panta 3. punkts				12. panta 3. punkts

9. panta 4. punkts				12. panta 4. punkts
14. panta 10. punkts				12. panta 5. punkts
10. panta 1. punkts				13. panta 1. punkts
10. pants				13. panta 2.–4. punkts
11. pants				14. pants
12. pants				15. pants
13. pants				16. pants
14. panta 1. punkts				17. panta 1. punkts
14. panta 2. punkts				17. panta 2. punkts
14. panta 8. punkts				18. pants
14.a panta 1. punkts				19. panta 1. punkts

14.a panta 3.–9. punkts				19. panta 2.–8. punkts
10.a pants				20. pants
10.b pants				21. pants
14.a pants				22. pants
15. pants				23. pants
14.b panta 1. punkts				24. panta 1. punkta pirmā daļa
				24. panta 1. punkta otrā daļa
14.b panta 2. un 3. punkts				24. panta 2. un 3. punkts
				24. panta 4. punkts
82. panta 1. punkts				25. panta 1. punkta pirmā un otrā daļa

				25. panta 1. punkta trešā daļa
82. panta 2. un 3. punkts				25. panta 2. un 3. punkts
83. panta 1. punkts				26. panta 1. punkts
				26. panta 1. punkta otrais teikums
83. panta 2.–3. punkts				26. panta 2. un 3. punkts
83. panta 4. punkta pirmā daļa				26. panta 4. punkta pirmā daļa
				26. panta 4. punkta otrā līdz ceturta daļa
83. panta 5. līdz 9. punkts				26. panta 5. līdz 9. punkts
				26. panta 10. punkts
5. panta 3. punkta pirmais un otrais teikums				27. panta pirmā daļa
				27. panta otrā daļa

81. pants				28. pants
14. panta 11. punkts				29. pants
				30. pants
				31. pants
				32. pants
				33. pants
				34. pants
				35. pants
				36. pants
				37. pants
				38. pants
				39. pants
				40. pants
				41. pants

				42. pants
				43. pants
				44. pants
16. panta 1., 2. un 3. punkts				Error! Reference source not found. 45. panta 1., 2. un 3. punkts
16. panta 3.a punkta pirmā daļa				45. panta 4. punkta pirmās daļas pirmais un otrais teikums
				45. panta 4. punkta pirmās daļas pirmais un trešais teikums
16. panta 3.a punkta otrā daļa				45. panta 4. punkta otrā daļa
				46. pants
				47. panta 1. punkts
16.a panta 1. punkts				47. panta 2. punkts

16.a panta 2. punkts				47. panta 3. punkta pirmais un otrais teikums
				47. panta 3. punkta trešais teikums
				47. panta 4. punkta a) apakšpunkts
16. panta 3. punkts				47. panta 4. punkta b) un c) apakšpunkts
				47. panta 4. punkta d) un e) apakšpunkts
				48. pants
16.b pants				49. pants
18. pants				50. pants
19. panta 1. punkta pirmā daļa				51. panta 1. punkta pirmā daļa
				51. panta 1. punkta otrā daļa
19. panta 1. punkta otrā daļa				51. panta 1. punkta trešā daļa

19. panta 2. un 3. punkts				51. panta 2. un 3. punkts
				52. pants
				53. pants
				54. pants
20. pants				55. pants
20.a pants				56. pants
	127.a pants			57. pants
				58. pants
				59. pants
				60. pants
				61. pants
				62. pants

		3. panta 1. punkta a) apakšpunkta pirmā daļa un b) apakšpunkts		63. panta 1. punkts
				63. panta 2. punkts
		3. panta 2. punkts		63. panta 3. punkts
		5. panta 1. punkts		64. panta 1. punkts
		5. panta 2. punkts		64. panta 2. punkta pirmā daļa
				64. panta 2. punkta otrā daļa
		5. panta 3. punkts		64. panta 3. punkts
		5. panta 4. punkts un 5. panta 5. punkts		64. panta 4. punkts
				64. panta 5. punkts
		5. panta 11. punkts		65. pants
				66. pants
		5. panta 9. punkts		67. pants

		6. panta 1. punkts		68. panta 1. punkta ievadteikums un a) apakšpunkts
				68. panta 1. punkta b) un c) apakšpunkts
		9. panta 1. punkts		68. panta 2. punkts
		7. pants		69. pants
				70. pants
		8. panta 1. punkts		71. panta 1. punkts
				71. panta 2. un 3. punkts un 5. un 6. punkts
		8. panta 5. punkts		71. panta 7. punkts
		8. panta 3. punkts		71. panta 4. punkts
				72. pants
		7. panta 2. punkts		73. pants

			15. panta 2. punkts	74. panta 1. punkts
				74. panta 2., 3. un 4. punkts
			11. pants	75. panta 1. un 2. punkts
				75. panta 3. punkts
			16. pants	76. panta 1., 2. un 3. punkts
				76. panta 4. punkts
			17. panta 1. un 2. punkts	77. panta 1. punkts
				77. panta 2. līdz 6. punkts
			12. un 13. pants, 14. panta 2. un 3. punkts	78. pants
			14. panta 1. punkts	79. pants
			19. pants	80. pants

			20. panta 1. punkts	81. panta 1. un 2. punkts
				81. panta 3. punkts
			20. panta 2. punkts	81. panta 4. punkts
				82. pants
				82. panta 3. punkts
				83. pants
			22. panta pirmais teikums	84. panta 1. punkta pirmais teikums
				84. panta 1. punkta otrais teikums
				84. panta 2. un 3. punkts
			10. pants	85. panta 1. punkts
				85. panta 2. punkts

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

			39. panta 1. punkts un 40. panta 1. punkts	96. pants
			47. panta 1. punkts	97. panta 1. punkts
			47. panta 3. punkts	97. panta 2. punkts
			48. pants	97. panta 3. punkts
			50. panta 1. punkts	98. panta ievadteikums
				98. panta a)–h) punkts
21. pants				99. pants
22. pants				100. pants
24. pants				101. pants
25. pants				102. pants
25.a pants				103. pants
26. pants				104. pants

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

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

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

58. pants				140. pants
				141. panta 1. un 2. punkts
77. pants				141. panta 3. punkts
56. pants				142. pants
65. pants				143. pants
66. pants				144. pants
64. pants				145. pants
				146. panta 1. punkts
63. panta 1. punkts				146. panta 2. punkts
61. pants				146. panta 3. līdz 6. punkts

78. panta 2. punkta pirmais teikums				146. panta 8. punkta pirmās daļas pirmais teikums
				146. panta 7. punkts
				146. panta 8. punkta pirmās daļas otrais un trešais teikums
78. panta 2. punkta otrais teikums				146. panta 8. punkta otrā daļa
				146. panta 9. punkts
63. panta 2. punkts				147. pants
5. panta 2. punkts				148. panta 1. punkts
61. panta 5. punkts				148. panta 2. punkts
				148. panta 3. punkts
61. panta 2. punkts				148. panta 4. punkts

61. panta 1. punkta otrā un trešā daļa				148. panta 5. punkts
				148. panta 6. un 7. punkts
61. panta 8. punkts				148. panta 8. punkts
61.a panta 6. punkts				149. panta 1. punkts
61.a panta 1.–4. punkts				149. panta 2.–5. punkts
56. panta 2. punkta pirmā daļa				150. panta 1. punkta pirmā daļa
				150. panta 1. punkta otrā un trešā daļa
				150. panta 2.–5. punkts
56. panta 2. punkta otrā daļa				150. panta 6. punkts
62. panta 5. punkts				151. panta 1. punkts

62. panta 2. punkta pirmā daļa				151. panta 2. punkts
				151. panta 3. punkta pirmā daļa
62. panta 4. punkta otrā daļa				151. panta 3. punkta otrā daļa
62. panta 2. punkta otrā daļa				151. panta 4. punkts
				151. panta 5., 6. un 7. punkts
62. panta 1. punkta pirmā daļa				152. panta 1. punkta pirmā daļa
				152. panta 1. punkta otrā daļa
62. panta 1. punkta otrā, trešā un ceturtā daļa				152. panta 1. punkta trešā līdz piektā daļa
62. panta 3. punkts				152. panta 2. punkts
67. panta 1.–4. punkts				152. panta 1., 3. un 4. punkts
60. pants				153. pants

67. panta 5. punkts				153. panta 5. punkta pirmās daļas pirmais teikums
				154. pants
67. panta 6.–12. punkts				154. panta 6.–12. punkts
68. pants				155. pants
69. pants				156. panta 1. un 2. punkts
				156. panta 3.–6. punkts
72. pants				157. pants
73. pants				158. pants
74. pants				159. pants

				160. panta pirmā un otrā daļa
75. panta otrā daļa				160. panta trešā daļa
				161. pants
				162. pants
78. panta 1. punkts				163. pants
				164. pants
80. pants				165. panta pirmā un otrā daļa
				165. panta trešā daļa
				166. pants
				167. pants

				168. pants
				169. pants
				170. pants
84. pants				171. pants
84.a pants				172. pants
87. pants				173. pants
87.a panta otrā daļa				174. panta 1. punkts
87.a pants				174. panta 2. punkts
87.b pants				175. pants
				176. pants
				177. pants

				178. pants
				179. pants
				180. panta pirmā un otrā daļa
90. pants				181. pants
I PIELIKUMA 1.– 4. punkts				I PIELIKUMA 1.– 4. punkts
				I PIELIKUMA 5. un 6. punkts
II PIELIKUMS				II PIELIKUMS
				III PIELIKUMS
				IV PIELIKUMS
				V PIELIKUMS