

Bruksela, 28 kwietnia 2023 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	26 kwietnia 2023 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2023) 193 final
Dotyczy:	ZAŁĄCZNIKI do wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2023) 193 final.

Zał.: COM(2023) 193 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 26.4.2023 r.
COM(2023) 193 final

ANNEXES 1 to 5

Pakiet farmaceutyczny

ZAŁĄCZNIKI

do wniosku dotyczącego

rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady

ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006

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

ZAŁĄCZNIK I

PRODUKTY LECZNICZE, KTÓRE MAJĄ ZOSTAĆ DOPUSZCZONE PRZEZ UNIE

1. Produkty lecznicze wyprodukowane przez zastosowanie jednego z następujących procesów biotechnologicznych:
 - technologia rekombinowanych kwasów nukleinowych;
 - kontrolowana ekspresja genów kodujących biologicznie aktywne białka w prokariotach i eukariotach obejmujących poddane transformacji komórki ssaków.
2. Produkty lecznicze terapii zaawansowanej zgodne z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007.
3. Produkty lecznicze stosowane u ludzi zawierające substancję czynną, która w dniu 20 maja 2004 r. nie była dopuszczona do obrotu w Unii, z wyłączeniem produktów uczulających lub roślinnych produktów leczniczych, które w żadnym przypadku nie są dopuszczone przez Unię.
4. Produkty lecznicze oznaczone jako sieroce produkty lecznicze na podstawie niniejszego rozporządzenia.
5. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii.
6. Priorytetowe środki przeciwdrobnoustrojowe, o których mowa w art. 40.

ZAŁĄCZNIK II

WYKAZ OBOWIĄZKÓW, O KTÓRYCH MOWA W ART. 172

- 1) obowiązek dostarczenia kompletnych i rzetelnych informacji i dokumentów we wniosku o dopuszczenie do obrotu składanym Agencji lub w ramach wywiązywania się z obowiązków ustanowionych niniejszym rozporządzeniem, o ile uchybienie obowiązkowi dotyczy istotnych elementów;
- 2) obowiązek spełniania warunków lub przestrzegania ograniczeń ujętych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do udostępniania lub stosowania danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi, o których to warunkach i ograniczeniach mowa w art. 12 ust. 4 lit. c) i w art. 13 ust. 1 akapit czwarty;
- 3) obowiązek spełniania warunków lub przestrzegania ograniczeń ujętych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego stosowanego u ludzi, o których to warunkach i ograniczeniach mowa w art. 12 ust. 4 lit. b), d), e), f) i g) oraz w art. 13 ust. 1;
- 4) obowiązek wprowadzania do warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wszelkich niezbędnych zmian w celu uwzględnienia postępu technicznego i naukowego oraz obowiązek umożliwienia wytwarzania i kontroli produktów leczniczych stosowanych u ludzi przy użyciu powszechnie uznawanych metod naukowych, jak przewidziano w art. 45 ust. 1;
- 5) obowiązek dostarczania wszelkich nowych informacji, które mogą pociągać za sobą zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zawiadamiania o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe organy w każdym państwie, w którym produkt leczniczy stosowany u ludzi jest w obrocie, lub dostarczania wszelkich informacji, które mogą wpłynąć na ocenę ryzyka i korzyści dotyczącą danego produktu leczniczego, jak przewidziano art. 45 ust. 2;
- 6) obowiązek dbania o to, by informacje o produkcie były na bieżąco dostosowywane do aktualnego stanu wiedzy naukowej, w tym do wniosków z przeprowadzonych ocen oraz do zaleceń udostępnianych publicznie za pośrednictwem europejskiej strony internetowej dotyczącej leków, jak przewidziano w art. 45 ust. 3;
- 7) obowiązek dostarczania na żądanie Agencji danych na dowód, że stosunek korzyści do ryzyka pozostaje pozytywny, jak przewidziano w art. 45 ust. 4;
- 8) obowiązek zachowania zgodności produktu leczniczego stosowanego u ludzi wprowadzanego na rynek z treścią charakterystyki produktu leczniczego oraz z oznakowaniem i ulotką dołączoną do opakowania zawartymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
- 9) obowiązek spełniania warunków, o których mowa w art. 18 ust. 1 i art. 19;
- 10) obowiązek informowania Agencji o datach rzeczywistego wprowadzenia produktu leczniczego stosowanego u ludzi do obrotu oraz o dacie zaprzestania obrotu, a także obowiązek dostarczania Agencji danych dotyczących wielkości sprzedaży produktu

i liczby recept wydanych na produkt leczniczy stosowany u ludzi, jak przewidziano w art. 16 ust. 4;

- 11) obowiązek stosowania kompleksowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii do celów wypełniania zadań związanych z tym nadzorem, w tym stosowania systemu jakości, posiadania pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz przeprowadzania regularnych audytów, zgodnie z art. 99 w związku z art. 99 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];
- 12) obowiązek dostarczania na żądanie Agencji kopii pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, jak przewidziano w art. 45 ust. 4;
- 13) obowiązek prowadzenia systemu zarządzania ryzykiem, jak przewidziano w art. 22 i art. 99 ust. 2 w związku z art. 99 ust. 4 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];
- 14) obowiązek rejestrowania i zgłaszania podejrzewanych reakcji niepożądanych na produkty lecznicze stosowane u ludzi, zgodnie z art. 106 ust. 1 w związku z art. 105 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];
- 15) obowiązek przedkładania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania, zgodnie z art. 106 ust. 2 w związku z [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];
- 16) obowiązek przeprowadzenia badań porejestracyjnych, w tym porejestracyjnych badań bezpieczeństwa i porejestracyjnych badań skuteczności, oraz obowiązek przedłożenia ich do oceny, jak przewidziano w art. 20;
- 17) obowiązek zapewnienia, by publiczne ogłaszanie informacji o problematycznych kwestiach z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii odbywało się w sposób obiektywny i niewprowadzający w błąd, oraz obowiązek informowania o nich Agencji, jak przewidziano w art. 104 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];
- 18) obowiązek dotrzymania terminów rozpoczęcia lub zakończenia działań określonych w decyzji Agencji dotyczącej odroczenia po pierwotnym dopuszczeniu do obrotu danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi, zgodnie z ostateczną opinią, o której mowa w art. 81 ust. 2;
- 19) obowiązek przedłożenia Agencji zaktualizowanej wersji planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zgodnie z uzgodnionym harmonogramem, jak przewidziano w art. 74 ust. 2 i 3;
- 20) obowiązek wprowadzenia produktu leczniczego stosowanego u ludzi do obrotu w ciągu dwóch lat od daty dopuszczenia do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, jak przewidziano w art. 59 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];
- 21) obowiązek powiadomienia Agencji o zamiarze zaprzestania wprowadzania produktu do obrotu nie mniej niż sześć miesięcy przed zaprzestaniem wprowadzania produktu do obrotu, jak przewidziano w art. 60 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];
- 22) obowiązek przekazania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub umożliwienia stronie trzeciej wykorzystywania dokumentacji zawartej w dokumentacji produktu leczniczego, jak przewidziano w art. 60 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

- 23) obowiązek powiadomienia Agencji o zamiarze zaprzestania prowadzenia zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej oraz podania powodów takiego zaprzestania nie później niż sześć miesięcy przed takim zaprzestaniem, jak przewidziano w art. 88;
- 24) obowiązek przedkładania Agencji lub państwom członkowskim badań z udziałem populacji pediatrycznej, w tym obowiązek wprowadzania do europejskiej bazy danych informacji o badaniach klinicznych prowadzonych w państwach trzecich, jak przewidziano w art. 91;
- 25) obowiązek przedłożenia Agencji planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej wraz z wnioskiem o zgodę lub wnioskiem o zwolnienie z tego obowiązku nie później niż po zakończeniu badań farmakokinetycznych na osobach dorosłych, z wyjątkiem należycie uzasadnionych przypadków, jak przewidziano w art. 76 ust. 1.

ZAŁĄCZNIK III

PROCEDURA I KRYTERIA DOTYCZĄCE INSPEKCJI PRZEPROWADZANYCH PRZEZ AGENCJĘ

Uzasadniony wniosek właściwego organu

Organ nadzorczy może, po konsultacji z Agencją, przedłożyć Agencji uzasadniony wniosek o przeprowadzenie inspekcji lub jej udział wraz z jej inspektorami w inspekcji przeprowadzanej w miejscu znajdującym się w państwie trzecim. Uzasadniony wniosek powinien określać:

- dokładne wskazanie miejsca, zakresu inspekcji oraz, w stosownych przypadkach, odnośnych produktów;
- termin zakończenia tej inspekcji;
- powody zwrócenia się do Agencji o wsparcie z odniesieniem do kryteriów określonych w niniejszym załączniku.

Agencja może odrzucić wniosek o inspekcję po rozpatrzeniu wniosku, zakresu oraz dostępności wewnętrznych zdolności w zakresie inspekcji.

Ocena dokonywana przez Agencję

Agencja podejmuje decyzję, czy zgadza się przeprowadzić taką inspekcję lub uczestniczyć w takiej inspekcji wraz ze swoimi inspektorami, w oparciu o następujące kryteria:

- miejsce znajduje się w państwie nienależącym do UE/EOG;
- inspekcja leży w interesie Unii, jeżeli w celu zapewnienia szybszego lub ciągłego dostępu pacjentów do leków ma zastosowanie co najmniej jedna z następujących sytuacji:
 - zapobieganie niedoborom produktów leczniczych lub ich substancji czynnych lub innym problemom związanym z zaopatrzeniem, ograniczanie ich lub rozwiązywanie takich problemów;
 - zapobieganie ewentualnemu zagrożeniu dla zdrowia publicznego, stanowi zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnemu zdarzeniu wymagającemu natychmiastowego działania, łagodzenie takiego zagrożenia lub reagowanie na nie;
 - rozwiązanie kwestii podejrzewanej niezgodności miejsca wytwarzania;
 - umożliwienie procesu udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej/nadzwyczajnego pozwolenia na stosowanie oraz na ich główne zbiory danych dotyczące substancji czynnych;
 - poprawa nadzoru nad produkcją leków na całym świecie;

- stawianie czoła poważnym wyzwaniom o nieoczekiwanym i tymczasowym charakterze z wykorzystaniem zdolności w zakresie inspekcji na szczeblu krajowym;
- inne istotne sytuacje.

Zebrane unijne procedury inspekcji i wymiany informacji, o których mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2017/1572, mogą zostać zaktualizowane w celu uwzględnienia przepisów mających zastosowanie do sytuacji, w których Agencja może zostać poproszona o przeprowadzenie inspekcji lub udział we wspólnej inspekcji.

Powyższe kryteria stosuje się odpowiednio w kontekście inspekcji, o których mowa w art. 78 rozporządzenia (UE) nr 536/2014.

ZALĄCZNIK IV

DOSTĘPNOŚĆ

Część I

Informacje, które należy przedstawić w przypadku zawieszenia lub zaprzestania wprowadzania do obrotu produktu leczniczego lub cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Do celów powiadomienia zgodnie z art. 116 ust. 1 lit. a), b) i c) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgłasza następujący minimalny zestaw informacji:

- 1) szczegółowe informacje o produkcie:
 - a) nazwa produktu;
 - b) substancja czynna (substancje czynne) i dostawcy substancji czynnej(-ych);
 - c) wytwórca produktu gotowego;
 - d) kod anatomiczno-terapeutyczno-chemiczny (ATC);
 - e) wskazanie terapeutyczne;
 - f) postać farmaceutyczna;
 - g) moc;
 - h) droga (drogi) podania;
 - i) rozmiar(-y) opakowań, których to dotyczy;
 - j) alternatywne postać farmaceutyczna, moc, droga podania lub wielkość opakowania nieobjęte zawieszeniem, zaprzestaniem lub wycofaniem;
 - k) szczegółowe informacje dotyczące pozwolenia: rodzaj procedury (krajowe (w tym zaangażowane państwa członkowskie)/scentralizowane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu) i odniesienie do niej;
 - l) państwa członkowskie, w których produkt jest wprowadzany do obrotu;
- 2) szczegóły działania (zawieszenie, zaprzestanie lub wycofanie):
 - a) kategoria działania (zawieszenie, zaprzestanie lub wycofanie);
 - b) dostępne zapasy do daty rozpoczęcia działania;
 - c) data rozpoczęcia działania w podziale na państwa członkowskie;

- d) powód działania i, w stosownych przypadkach, informacje na temat alternatywnego(-ych) produktu(-ów) leczniczego(-ych);
 - e) objęcie działaniem państwa UE/EOG;
 - f) w stosownych przypadkach odniesienie do związanych z działaniem trwających działań regulacyjnych, wczesnego ostrzeżenia (jakość/bezpieczeństwo) lub sprawozdania na temat wad jakości;
 - g) inne właściwe organy, które powiadomiono;
 - h) wszelkie działania zrealizowane lub planowane na podstawie wniosku właściwych organów danego państwa członkowskiego;
- 3) dane kontaktowe
- a) nazwa i adres posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - b) imię i nazwisko oraz dane kontaktowe osoby powiadamiającej.

Część II

Ocena ryzyka skutków zawieszenia, zaprzestania lub wycofania

Do celów wniosku złożonego przez zainteresowany właściwy organ zgodnie z art. 118 ust. 2 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazuje co najmniej następujące informacje:

- 1) ocena ryzyka skutków zawieszenia, zaprzestania lub wycofania, w tym:
 - a) potencjalne alternatywne produkty lecznicze;
 - b) szacowany udział w rynku w podziale na państwa członkowskie w ciągu poprzednich 12 miesięcy;
 - c) ilości dostarczone miesięcznie w podziale na państwa członkowskie w ciągu poprzednich 12 miesięcy;
 - d) zdolność produkcyjna na całym świecie w podziale na miejsca wytwarzania;
 - e) prognoza podaży w podziale na miesiące i państwa członkowskie do czasu zawieszenia, zaprzestania lub wycofania;
 - f) prognoza popytu w podziale na miesiące i państwa członkowskie w ciągu następnych 6 miesięcy;
 - g) wpływ na podaż innych produktów leczniczych od tego samego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

- h) potencjalny wpływ na konsumpcję innych produktów leczniczych lub popyt na nie.
- 2) wszelkie środki zmniejszające ryzyko podjęte przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu zaradzenia niedoborowi.

Część III

Informacje, które należy przekazać w przypadku tymczasowego zakłócenia dostaw (w celu monitorowania potencjalnego lub faktycznego niedoboru)

Do celów powiadomienia zgodnie z art. 116 ust. 1 lit. d) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgłasza następujące informacje:

- 1) szczegółowe informacje na temat produktu
 - a) nazwa produktu;
 - b) substancja czynna (substancje czynne) i wytwórca (wytwórcy) substancji czynnej(-ych);
 - c) wytwórca produktu gotowego;
 - d) wskazanie terapeutyczne;
 - e) kod ATC;
 - f) postać farmaceutyczna;
 - g) moc;
 - h) droga (drogi) podania;
 - i) rozmiar opakowania, którego to dotyczy;
 - j) alternatywne postać farmaceutyczna, moc, droga podania lub wielkość opakowania, na które nie mają wpływu zakłócenia dostaw;
 - k) szczegółowe informacje dotyczące pozwolenia: rodzaj procedury (krajowe (w tym zaangażowane państwa członkowskie)/scentralizowane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu) i odniesienie do niej;
 - l) państwa członkowskie, w których produkt jest wprowadzany do obrotu;
- 2) szczegóły dotyczące zakłóceń dostaw
 - a) status niedoboru (rzeczywisty, potencjalny);
 - b) dostępne zapasy w podziale na miesiące;
 - c) oczekiwana data początku niedoborów w podziale na państwa członkowskie;

- d) oczekiwana data końca niedoborów w podziale na państwa członkowskie;
 - e) przyczyna niedoboru;
 - f) państwa UE/EOG oraz, jeśli informacje takie są dostępne, inne kraje dotknięte niedoborem;
 - g) w stosownych przypadkach odniesienie do związanych z działaniem trwających działań regulacyjnych, wczesnego ostrzeżenia (jakość/bezpieczeństwo) lub sprawozdania na temat wad jakości;
 - h) inne właściwe organy, które powiadomiono;
 - i) wszelkie działania zrealizowane lub planowane na podstawie wniosku właściwych organów danego państwa członkowskiego;
- 3) dane kontaktowe
- a) nazwa i adres posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - b) imię i nazwisko oraz dane kontaktowe osoby powiadamiającej.

Część IV

Plan ograniczania niedoborów

Do celów wniosku złożonego przez zainteresowany właściwy organ zgodnie z art. 118 ust. 2 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazuje co najmniej następujące informacje:

1. Plan ograniczania niedoborów, w którym szczegółowo opisano ocenę ryzyka związanego z niedoborem, w tym, jeśli informacje takie są dostępne:
 - a) potencjalne alternatywne produkty lecznicze;
 - b) szacowany udział w rynku w podziale na państwa członkowskie w ciągu poprzednich 12 miesięcy;
 - c) ilości dostarczone miesięcznie w podziale na państwa członkowskie w ciągu poprzednich 12 miesięcy;
 - d) zdolność produkcyjna na całym świecie w podziale na miejsca wytwarzania;
 - e) prognoza podaży w podziale na miesiące i państwa członkowskie przez okres trwania niedoboru;
 - f) prognoza popytu w podziale na miesiące i państwa członkowskie przez okres trwania niedoboru;
 - g) wpływ na podaż innych produktów leczniczych od tego samego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

- h) potencjalny wpływ na konsumpcję innych produktów leczniczych lub popyt na nie;
- i) wszelkie środki zmniejszające ryzyko wprowadzone lub planowane przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu zaradzenia niedoborowi.

Część V

Plan zapobiegania niedoborom

Plan zapobiegania niedoborom, o którym mowa w art. 117, zawiera następujący minimalny zestaw informacji:

- 1) Szczegółowe informacje o produkcie:
 - a) nazwa produktu;
 - b) substancja czynna (substancje czynne) i wytwórca (wytwórcy) substancji czynnej(-ych);
 - c) wytwórca produktu gotowego;
 - d) kod ATC;
 - e) wskazanie terapeutyczne;
 - f) postać farmaceutyczna;
 - g) moc;
 - h) droga (drogi) podania;
 - i) wielkość opakowań;
 - j) szczegółowe informacje dotyczące pozwolenia: rodzaj procedury (krajowe (w tym zaangażowane państwa członkowskie)/scentralizowane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu) i odniesienie do niej;
 - k) państwa członkowskie, w których produkt jest wprowadzany do obrotu;
- 2) środki zapobiegania niedoborom i ocena ryzyka w łańcuchu dostaw:
 - a) alternatywne znajdujące się w obrocie produkty lecznicze;
 - b) mapa łańcucha dostaw z identyfikacją i analizą ryzyka ze szczególnym uwzględnieniem podatności na zagrożenia łańcucha dostaw;
 - c) środki zarządzania niedoborami obejmujące:

- (i) wprowadzoną strategię kontroli ryzyka obejmującą informacje na temat strategii mających na celu zminimalizowanie ryzyka niedoborów i sposobu ich wdrażania;
 - (ii) proces wykrywania zakłóceń dostaw i powiadamiania o nich; oraz
 - (iii) rejestr podstawowych przyczyn zażegnanych niedoborów oraz środków łagodzących wprowadzonych w związku z tymi niedoborami;
 - d) proces sprawdzania skuteczności, przeglądu i aktualizacji planu zapobiegania niedoborom;
- 3) dane kontaktowe
- a) nazwa i adres posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - b) imię i nazwisko oraz dane osoby wyznaczonej do kontaktów.

ZAŁACZNIK V

TABELA KORELACJI

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
Art. 1				Art. 1
Art. 2		Art. 2	Art. 2	Art. 2
Art. 3 ust. 1				Art. 3 ust. 1
Art. 3 ust. 2 lit. b)				Art. 3 ust. 2 formuła wprowadzająca i lit. a)
				Art. 3 ust. 2 lit. b)
Art. 4 ust. 2				Art. 3 ust. 4
Art. 3 ust. 3 formuła wprowadzająca lit. a) i b)				Art. 4

Art. 2 akapit czwarty				Art. 5 ust. 1
				Art. 5 ust. 2–7
Art. 6 ust. 1				Art. 6 ust. 1
				Art. 6 ust. 2
Art. 6 ust. 1 akapit drugi				Art. 6 ust. 3
				Art. 6 ust. 4 i 5
Art. 6 ust. 3				Art. 6 ust. 6
Art. 14 ust. 9				Art. 6 ust. 7
Art. 14 ust. 9 akapit pierwszy zdanie drugie				Art. 6 ust. 7 akapit pierwszy
Art. 14 ust. 9 akapit drugi				Art. 6 ust. 7 akapit drugi
				Art. 7
				Art. 8

				Art. 9
Art. 7				Art. 10 ust. 1 lit. a) i b)
				Art. 10 ust. 2
Art. 8 ust. 1				Art. 11 ust. 1
Art. 8 ust. 2 akapit pierwszy i drugi				Art. 11 ust. 2 akapit pierwszy i drugi
				Art. 11 ust. 2 akapit trzeci
Art. 9 ust. 1				Art. 12 ust. 1
Art. 9 ust. 2 akapit pierwszy				Art. 12 ust. 2 akapit pierwszy
Art. 62 ust. 1 akapit piąty zdanie drugie				Art. 12 ust. 2 akapit drugi
Art. 9 ust. 2 akapit drugi				Art. 12 ust. 2 akapit trzeci

Art. 9 ust. 3				Art. 12 ust. 3
Art. 9 ust. 4				Art. 12 ust. 4
Art. 14 ust. 10				Art. 12 ust. 5
Art. 10 ust. 1				Art. 13 ust. 1
Art. 10				Art. 13 ust. 2–4
Art. 11				Art. 14
Art. 12				Art. 15
Art. 13				Art. 16
Art. 14 ust. 1				Art. 17 ust. 1
Art. 14 ust. 2				Art. 17 ust. 2
Art. 14 ust. 8				Art. 18

Art. 14-a ust. 1				Art. 19 ust. 1
Art. 14-a ust. 3–9				Art. 19 ust. 2–8
Art. 10a				Art. 20
Art. 10b				Art. 21
Art. 14a				Art. 22
Art. 15				Art. 23
Art. 14b ust. 1				Art. 24 ust. 1 akapit pierwszy
				Art. 24 ust. 1 akapit drugi
Art. 14b ust. 2 i 3				Art. 24 ust. 2 i 3
				Art. 24 ust. 4

Art. 82 ust. 1				Art. 25 ust. 1 akapit pierwszy i drugi
				Art. 25 ust. 1 akapit trzeci
Art. 82 ust. 2 i 3				Art. 25 ust. 2 i 3
Art. 83 ust. 1				Art. 26 ust. 1
				Art. 26 ust. 1 zdanie drugie
Art. 83 ust. 2–3				Art. 26 ust. 2 i 3
Art. 83 ust. 4 akapit pierwszy				Art. 26 ust. 4 akapit pierwszy
				Art. 26 ust. 4 akapit drugi–czwarty
Art. 83 ust. 5–9				Art. 26 ust. 5–9
				Art. 26 ust. 10
Art. 5 ust. 3 zdanie pierwsze i drugie				Art. 27 akapit pierwszy

				Art. 27 akapit drugi
Art. 81				Art. 28
Art. 14 ust. 11				Art. 29
				Art. 30
				Art. 31
				Art. 32
				Art. 33
				Art. 34
				Art. 35
				Art. 36
				Art. 37
				Art. 38
				Art. 39
				Art. 40

				Art. 41
				Art. 42
				Art. 43
				Art. 44
Art. 16 ust. 1, 2 i 3				Error! Reference source not found. Art. 45 ust. 1, 2 i 3
Art. 16 ust. 3a akapit pierwszy				Art. 45 ust. 4 akapit pierwszy zdanie pierwsze i drugie
				Art. 45 ust. 4 akapit pierwszy zdanie trzecie
Art. 16 ust. 3a akapit drugi				Art. 45 ust. 4 akapit drugi
				Art. 46
				Art. 47 ust. 1

Art. 16a ust. 1				Art. 47 ust. 2
Art. 16a ust. 2				Art. 47 ust. 3 zdanie pierwsze i drugie
				Art. 47 ust. 3 zdanie trzecie
				Art. 47 ust. 4 lit. a)
Art. 16 ust. 3				Art. 47 ust. 4 lit. b) i c)
				Art. 47 ust. 4 lit. d) i e)
				Art. 48
Art. 16b				Art. 49
Art. 18				Art. 50
Art. 19 ust. 1 akapit pierwszy				Art. 51 ust. 1 akapit pierwszy
				Art. 51 ust. 1 akapit drugi
Art. 19 ust. 1 akapit drugi				Art. 51 ust. 1 akapit trzeci

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

		Art. 3 ust. 1 lit. a) akapit pierwszy i art. 3 ust. 1 lit. b)		Art. 63 ust. 1
				Art. 63 ust. 2
		Art. 3 ust. 2		Art. 63 ust. 3
		Art. 5 ust. 1		Art. 64 ust. 1
		Art. 5 ust. 2		Art. 64 ust. 2 akapit pierwszy
				Art. 64 ust. 2 akapit drugi
		Art. 5 ust. 3		Art. 64 ust. 3
		Art. 5 ust. 4 i art. 5 ust. 5		Art. 64 ust. 4
				Art. 64 ust. 5
		Art. 5 ust. 11		Art. 65
				Art. 66
		Art. 5 ust. 9		Art. 67

		Art. 6 ust. 1		Art. 68 ust. 1 formuła wprowadzająca lit. a)
				Art. 68 ust. 1 lit. b) i c)
		Art. 9 ust. 1		Art. 68 ust. 2
		Art. 7		Art. 69
				Art. 70
		Art. 8 ust. 1		Art. 71 ust. 1
				Art. 71 ust. 2–3 oraz 5 i 6
		Art. 8 ust. 5		Art. 71 ust. 7
		Art. 8 ust. 3		Art. 71 ust. 4
				Art. 72
		Art. 7 ust. 2		Art. 73

			Art. 15 ust. 2	Art. 74 ust. 1
				Art. 74 ust. 2, 3 i 4
			Art. 11	Art. 75 ust. 1 i 2
				Art. 75 ust. 3
			Art. 16	Art. 76 ust. 1, 2 i 3
				Art. 76 ust. 4
			Art. 17 ust. 1 i 2	Art. 77 ust. 1
				Art. 77 ust. 2–6
			Art. 12, 13 i art. 14 ust. 2 i 2	Art. 78
			Art. 14 ust. 1	Art. 79
			Art. 19	Art. 80

			Art. 20 ust. 1	Art. 81 ust. 1 i 2
				Art. 81 ust. 3
			Art. 20 ust. 2	Art. 81 ust. 4
				Art. 82
				Art. 82 ust. 3
				Art. 83
			Art. 22 zdanie pierwsze	Art. 84 ust. 1 zdanie pierwsze
				Art. 84 ust. 1 zdanie drugie
				Art. 84 ust. 2 i 3
			Art. 10	Art. 85 ust. 1
				Art. 85 ust. 2

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

			Art. 39 ust. 1 i art. 40 ust. 1	Art. 96
			Art. 47 ust. 1	Art. 97 ust. 1
			Art. 47 ust. 3	Art. 97 ust. 2
			Art. 48	Art. 97 ust. 3
			Art. 50 ust. 1	Art. 98 formuła wprowadzająca
				Art. 98 lit. a)–h)
Art. 21				Art. 99
Art. 22				Art. 100
Art. 24				Art. 101
Art. 25				Art. 102
Art. 25a				Art. 103
Art. 26				Art. 104

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

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

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

Art. 58				Art. 140
				Art. 141 ust. 1 i 2
Art. 77				Art. 141 ust. 3
Art. 56				Art. 142
Art. 65				Art. 143
Art. 66				Art. 144
Art. 64				Art. 145
				Art. 146 ust. 1
Art. 63 ust. 1				Art. 146 ust. 2
Art. 61				Art. 146 ust. 3–6

Art. 78 ust. 2 zdanie pierwsze				Art. 146 ust. 8 akapit pierwszy zdanie pierwsze
				Art. 146 ust. 7
				Art. 146 ust. 8 akapit pierwszy zdanie drugie i trzecie
Art. 78 ust. 2 zdanie drugie				Art. 146 ust. 8 akapit drugi
				Art. 146 ust. 9
Art. 63 ust. 2				Art. 147
Art. 5 ust. 2				Art. 148 ust. 1
Art. 61 ust. 5				Art. 148 ust. 2
				Art. 148 ust. 3
Art. 61 ust. 2				Art. 148 ust. 4

Art. 61 ust. 1 akapit drugi i trzeci				Art. 148 ust. 5
				Art. 148 ust. 6 i 7
Art. 61 ust. 8				Art. 148 ust. 8
Art. 61a ust. 6				Art. 149 ust. 1
Art. 61a ust. 1–4				Art. 149 ust. 2–5
Art. 56 ust. 2 akapit pierwszy				Art. 150 ust. 1 akapit pierwszy
				Art. 150 ust. 1 akapit drugi i trzeci
				Art. 150 ust. 2–5
Art. 56 ust. 2 akapit drugi				Art. 150 ust. 6
Art. 62 ust. 5				Art. 151 ust. 1

Art. 62 ust. 2 akapit pierwszy				Art. 151 ust. 2
				Art. 151 ust. 3 akapit pierwszy
Art. 62 ust. 4 akapit drugi				Art. 151 ust. 3 akapit drugi
Art. 62 ust. 2 akapit drugi				Art. 151 ust. 4
				Art. 151 ust. 5, 6 i 7
Art. 62 ust. 1 akapit pierwszy				Art. 152 ust. 1 akapit pierwszy
				Art. 152 ust. 1 akapit drugi
Art. 62 ust. 1 akapit drugi, trzeci i czwarty				Art. 152 ust. 1 akapit trzeci–piąty
Art. 62 ust. 3				Art. 152 ust. 2
Art. 67 ust. 1–4				Art. 152 ust. 1 i 3–4
Art. 60				Art. 153

Art. 67 ust. 5				Art. 153 ust. 5 akapit pierwszy zdanie pierwsze
				Art. 154
Art. 67 ust. 6–12				Art. 154 ust. 6–12
Art. 68				Art. 155
Art. 69				Art. 156 ust. 1 i 2
				Art. 156 ust. 3–6
Art. 72				Art. 157
Art. 73				Art. 158
Art. 74				Art. 159

				Art. 160 akapit pierwszy i drugi
Art. 75 akapit drugi				Art. 160 akapit trzeci
				Art. 161
				Art. 162
Art. 78 ust. 1				Art. 163
				Art. 164
Art. 80				Art. 165 akapit pierwszy i drugi
				Art. 165 akapit trzeci
				Art. 166
				Art. 167

				Art. 168
				Art. 169
				Art. 170
Art. 84				Art. 171
Art. 84a				Art. 172
Art. 87				Art. 173
Art. 87a akapit drugi				Art. 174 ust. 1
Art. 87a				Art. 174 ust. 2
Art. 87b				Art. 175
				Art. 176
				Art. 177

				Art. 178
				Art. 179
				Art. 180 akapit pierwszy i drugi
Art. 90				Art. 181
ZAŁĄCZNIK I pkt 1–4				ZAŁĄCZNIK I pkt 1–4
				ZAŁĄCZNIK I pkt 5 i 6
ZAŁĄCZNIK II				ZAŁĄCZNIK II
				ZAŁĄCZNIK III
				ZAŁĄCZNIK IV
				ZAŁĄCZNIK V