

V Bruseli 28. apríla 2023
(OR. en)

Medziinštitucionálny spis:
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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	26. apríla 2023
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2023) 193 final
Predmet:	PRÍLOHY k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2023) 193 final.

Príloha: COM(2023) 193 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 26. 4. 2023
COM(2023) 193 final

ANNEXES 1 to 5

Pharmaceutical package

PRÍLOHY

k návrhu

nariadenia Európskeho parlamentu a Rady,

ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006

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

PRÍLOHA I

LIEKY, KTORÉ MAJÚ BYŤ POVOLENÉ ÚNIOU

1. Lieky vyvinuté prostredníctvom jedného z týchto biotechnologických procesov:
 - technológiou rekombinantnej nukleovej kyseliny,
 - kontrolovanou expresiou génov kódujúcich biologicky aktívne proteíny v prokaryotoch a eukaryotoch vrátane transformovaných buniek cicavcov.
2. Lieky na inovatívnu liečbu vymedzené v článku 2 nariadenia (ES) č. 1394/2007.
3. Lieky na humánne použitie obsahujúce účinnú látku, ktorá k 20. máju 2004 nebola v Únii povolená, s výnimkou alergénových produktov alebo rastlinných liekov, ktoré v žiadnom prípade nebudú Úniou povolené.
4. Lieky, ktoré sú označené ako lieky na zriedkavé choroby podľa tohto nariadenia.
5. Lieky povolené v súlade s povolením na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie.
6. Prioritné antimikrobiálne látky uvedené v článku 40.

PRÍLOHA II

ZOZNAM POVINNOSTÍ UVEDENÝCH V ČLÁNKU 172

1. povinnosť predložiť agentúre úplné a presné údaje a dokumentáciu v žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo pri plnení povinností stanovených v tomto nariadení, pokiaľ sa nedodržanie povinnosti týka podstatných údajov;
2. povinnosť dodržiavať podmienky alebo obmedzenia uvedené v povolení na uvedenie na trh, ktoré sa týkajú dodávok alebo používania lieku na humánne použitie, ako je uvedené v článku 12 ods. 4 písm. c) a v článku 13 ods. 1 štvrtom pododseku;
3. povinnosť dodržiavať podmienky alebo obmedzenia uvedené v povolení na uvedenie na trh, ktoré sa týkajú bezpečného a účinného používania lieku na humánne použitie, ako je uvedené v článku 12 ods. 4 písm. b), d), e), f) a g) a v článku 13 ods. 1;
4. povinnosť vykonať všetky potrebné zmeny podmienok povolenia na uvedenie na trh s cieľom zohľadniť technický a vedecký pokrok a umožniť výrobu a kontrolu liekov na humánne použitie prostredníctvom všeobecne uznávaných vedeckých metód, ako je stanovené v článku 45 ods. 1;
5. povinnosť poskytnúť všetky nové informácie, ktoré môžu viesť k zmene podmienok povolenia na uvedenie na trh, oznámiť každý zákaz alebo obmedzenie uložené príslušnými orgánmi ktorejkoľvek krajiny, v ktorej je liek na humánne použitie uvádzaný na trh, alebo poskytnúť všetky informácie, ktoré môžu mať vplyv na hodnotenie rizík a prínosov lieku, ako je uvedené v článku 45 ods. 2;
6. povinnosť zabezpečiť, aby informácie o lieku boli neustále aktualizované v súlade so súčasnými vedeckými poznatkami vrátane záverov hodnotenia a odporúčaní zverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky, ako je stanovené v článku 45 ods. 3;
7. povinnosť poskytnúť na žiadosť agentúry všetky údaje, ktoré preukazujú, že vyváženosť prínosu a rizika je naďalej priaznivá, ako je stanovené v článku 45 ods. 4;
8. povinnosť uviesť liek na humánne použitie na trh v súlade s obsahom súhrnu charakteristických vlastností lieku a označením a písomnou informáciou pre používateľov, ako sa uvádza v povolení na uvedenie na trh;
9. povinnosť dodržiavať podmienky uvedené v článku 18 ods. 1 a v článku 19;
10. povinnosť oznámiť agentúre dátumy skutočného uvedenia na trh a dátum, keď sa liek na humánne použitie prestáva dodávať na trh, a poskytnúť agentúre údaje týkajúce sa objemu predaja a objemu predpisovania lieku na humánne použitie, ako je uvedené v článku 16 ods. 4;
11. povinnosť prevádzkovať súhrnný systém farmakovigilancie na účely plnenia úloh v oblasti farmakovigilancie vrátane prevádzky systému kvality, správy hlavného súboru systému farmakovigilancie a vykonávania pravidelných auditov v súlade s článkom 99 v spojení s článkom 99 [revidovanej smernice 2001/83/ES];
12. povinnosť predložiť na žiadosť agentúry kópiu hlavného súboru systému farmakovigilancie, ako je stanovené v článku 45 ods. 4;
13. povinnosť prevádzkovať systém riadenia rizík, ako je stanovené v článku 22 a článku 99 ods. 2 v spojení s článkom 99 ods. 4 [revidovanej smernice 2001/83/ES];

14. povinnosť zaznamenávať a nahlasovať podozrenia na nežiaduce účinky liekov na humánne použitie v súlade s článkom 106 ods. 1 v spojení s článkom 105 [revidovanej smernice 2001/83/ES];
15. povinnosť predkladať periodicky aktualizované správy o bezpečnosti v súlade s článkom 106 ods. 2 v spojení s [revidovanou smernicou 2001/83/ES];
16. povinnosť vykonať štúdie po uvedení lieku na trh vrátane štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia a štúdií účinnosti po vydaní povolenia a predkladať ich na preskúmanie, ako je stanovené v článku 20;
17. povinnosť zabezpečiť, aby boli verejné vyhlásenia týkajúce sa informácií o farmakovigilančných otázkach prezentované objektívne a neboli zavádzajúce, a informovať o nich agentúru, ako sa uvádza v článku 104 [revidovanej smernice 2001/83/ES];
18. povinnosť dodržiavať lehoty začatia alebo ukončenia opatrení uvedených v rozhodnutí agentúry o odklade v nadväznosti na počiatočné povolenie na uvedenie na trh pre dotknutý liek na humánne použitie a v súlade s konečným stanoviskom uvedeným v článku 81 ods. 2;
19. povinnosť predložiť agentúre aktualizovanú verziu výskumného pediatrického plánu v súlade so schváleným harmonogramom, ako je stanovené v článku 74 ods. 2 a 3;
20. povinnosť uviesť liek na humánne použitie na trh do dvoch rokov od dátumu povolenia pediatickej indikácie, ako je stanovené v článku 59 [revidovanej smernice 2001/83/ES];
21. povinnosť oznámiť agentúre zámer prerušiť uvádzanie lieku na trh najmenej, a to najmenej šesť mesiacov pred prerušením, ako je stanovené v článku 60 [revidovanej smernice 2001/83/ES];
22. povinnosť previesť povolenie na uvedenie na trh na tretiu stranu alebo umožniť tretej strane používať dokumentáciu obsiahnutú v spise o lieku, ako je stanovené v článku 60 [revidovanej smernice 2001/83/ES];
23. povinnosť oznámiť agentúre zámer prerušiť vykonávanie schváleného výskumného pediatrického plánu a uviesť dôvody takéhoto prerušenia, a to najmenej šesť mesiacov pred prerušením, ako je stanovené v článku 88;
24. povinnosť predkladať agentúre alebo členským štátom pediatrické štúdie vrátane povinnosti vkladať informácie o klinických skúšaniach uskutočnených v tretích krajinách do európskej databázy, ako je stanovené v článku 91;
25. povinnosť predložiť agentúre výskumný pediatrický plán so žiadosťou o schválenie daného plánu alebo žiadosťou o výnimku z neho, a to najneskôr do dokončenia farmakokinetických štúdií u dospelých, s výnimkou riadne odôvodnených prípadov, ako je stanovené v článku 76 ods. 1.

PRÍLOHA III
POSTUP A KRITÉRIÁ, KTORÝMI SA RIADIA INŠPEKCIE VYKONÁVANÉ
AGENTÚROU

Odôvodnená žiadosť príslušného orgánu

Orgán dozoru môže po konzultácii s agentúrou predložiť agentúre odôvodnenú žiadosť o vykonanie inšpekcie alebo o účasť jej inšpektorov na inšpekcii vykonávanej na mieste, ktoré sa nachádza v tretej krajine. V tejto odôvodnenej žiadosti je potrebné uviesť:

- presnú identifikáciu miesta, rozsah inšpekcií a prípadne dotknuté lieky,
- harmonogram dokončenia tejto inšpekcie,
- dôvody žiadosti o podporu agentúry s odkazom na kritériá stanovené v tejto prílohe.

Agentúra môže žiadosť o inšpekciu zamietnuť po zvážení žiadosti, rozsahu a dostupnosti interných inšpekčných kapacít.

Posúdenie agentúrou

Agentúra sa rozhodne, či súhlasí s vykonaním takejto inšpekcie alebo s účasťou svojich inšpektorov na takejto inšpekcii, na základe týchto kritérií:

- predmetné miesto sa nachádza v krajine mimo EÚ/EHP,
- inšpekcia je v záujme Únie, ak ide o jednu alebo viacero z týchto situácií s cieľom zabezpečiť rýchlejší alebo nepretržitý prístup pacientov k liekom:
 - prevencia, zmierňovanie alebo riešenie nedostatku liekov alebo ich účinných látok alebo iných problémov s dodávkami,
 - prevencia, zmierňovanie alebo riešenie možného ohrozenia verejného zdravia, núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti, ktorá si vyžaduje okamžité opatrenia,
 - riešenie podozrenia z nedodržiavania súladu zo strany miesta výroby,
 - umožnenie procesu udeľovania povolení na uvedenie na trh pre centrálné povolované lieky/povolení na núdzové použitie a ich hlavné súbory účinných látok,
 - zlepšenie dohľadu nad výrobou liekov na celom svete,
 - riešenie závažných problémov neočakávaného a dočasného charakteru spojených s inšpekčnými kapacitami na vnútroštátnej úrovni,
 - iné relevantné situácie.

Zbierka postupov Únie pri inšpekciách a výmene informácií uvedená v článku 3 ods. 1 smernice (EÚ) 2017/1572 sa môže aktualizovať tak, aby zahŕňala pravidlá uplatniteľné na situácie, keď môže byť agentúra požiadaná o vykonanie inšpekcie alebo o účasť na spoločnej inšpekcii.

V súvislosti s inšpekciami uvedenými v článku 78 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 sa uvedené kritériá uplatňujú *mutatis mutandis*.

PRÍLOHA IV
DOSTUPNOSŤ

Časť I

Informácie, ktoré sa majú poskytnúť v prípade pozastavenia alebo ukončenia uvádzania lieku na trh alebo zrušenia povolenia na uvedenie lieku na trh

Na účely oznámenia v súlade s článkom 116 ods. 1 písm. a), b) a c) držiteľ povolenia na uvedenie na trh oznámi tento minimálny súbor informácií:

1. Údaje o lieku:
 - a) názov lieku;
 - b) účinná látka (látky) a dodávateľ (dodávateľia) účinnej látky;
 - c) výrobca hotového lieku;
 - d) anatomicko-terapeuticko-chemický (ATC) kód;
 - e) terapeutická indikácia (indikácie);
 - f) lieková forma;
 - g) sila (sily);
 - h) cesta (cesty) podania;
 - i) dotknutá veľkosť (veľkosti) balenia;
 - j) alternatívna lieková forma, sila, cesta podania alebo veľkosť balenia, ktoré nie sú pozastavením, ukončením alebo zrušením dotknuté;
 - k) údaje o povolení: druh postupu {vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh [vrátane príslušného členského štátu (štátov)]/centralizované povolenie na uvedenie na trh} a referencia;
 - l) členské štáty, v ktorých sa liek uvádza na trh.

2. Údaje o opatrení (pozastavení, ukončení alebo zrušení):
 - a) kategória opatrenia (pozastavenie, ukončenie alebo zrušenie);
 - b) dostupné zásoby k dátumu začiatku opatrenia;
 - c) dátum začiatku opatrenia v jednotlivých členských štátoch;
 - d) dôvod (dôvody) opatrenia a v relevantných prípadoch informácie o alternatívnom lieku (liekoch);
 - e) ovplyvnené krajiny EÚ/EHP;
 - f) v relevantných prípadoch odkaz na prebiehajúce regulačné opatrenie, rýchle varovanie (kvalita/bezpečnosť) alebo správu o chybe kvality v súvislosti s opatrením;
 - g) ostatné príslušné orgány, ktorým je adresované oznámenie;
 - h) všetky opatrenia, ktoré boli dokončené alebo sú plánované na základe žiadosti príslušných orgánov dotknutého členského štátu.

3. Kontaktné údaje
- a) meno/názov a adresa držiteľa povolenia na uvedenie na trh;
 - b) meno a kontaktné údaje oznamujúcej osoby.

Časť II

Posúdenie rizík týkajúce sa vplyvu pozastavenia, ukončenia alebo zrušenia

Na účely žiadosti dotknutého príslušného orgánu v súlade s článkom 118 ods. 2 držiteľ povolenia na uvedenie na trh oznámi aspoň tieto informácie:

1. Posúdenie rizík týkajúce sa vplyvu pozastavenia, ukončenia alebo zrušenia vrátane:
 - a) možných alternatívnych liekov;
 - b) odhadovaného trhového podielu v jednotlivých členských štátoch za predchádzajúcich 12 mesiacov;
 - c) mesačného objemu dodávok v jednotlivých členských štátoch za predchádzajúcich 12 mesiacov;
 - d) výrobnnej kapacity jednotlivých miest výroby v celosvetovom meradle;
 - e) prognózy mesačných dodávok v jednotlivých členských štátoch až do pozastavenia, ukončenia alebo zrušenia;
 - f) prognózy mesačného dopytu v jednotlivých členských štátoch v nadchádzajúcich šiestich mesiacoch;
 - g) vplyvu na dodávky iných liekov od toho istého držiteľa povolenia na uvedenie na trh;
 - h) potenciálneho vplyvu na spotrebu iných liekov alebo dopyt po iných liekoch.
2. Všetky opatrenia na zmiernenie rizika, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh prijal na riešenie nedostatku.

Časť III

Informácie, ktoré sa majú poskytnúť v prípade dočasného prerušenia dodávok (na monitorovanie potenciálneho alebo skutočného nedostatku)

Na účely oznámenia v súlade s článkom 116 ods. 1 písm. d) držiteľ povolenia na uvedenie na trh oznámi tieto informácie:

1. Údaje o lieku
 - a) názov lieku;
 - b) účinná látka (látky) a výrobca (výrobcovia) účinnej látky;
 - c) výrobca hotového lieku;
 - d) terapeutická indikácia (indikácie);
 - e) kód ATC;
 - f) lieková forma;
 - g) sila (sily);

- h) cesta (cesty) podania;
- i) dotknutá veľkosť balenia;
- j) prípadne lieková forma, sila, cesta podania alebo veľkosť balenia, ktoré nie sú prerušením dodávok dotknuté;
- k) údaje o povolení: druh postupu {vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh [vrátane príslušného členského štátu (štátov)]/centralizované povolenie na uvedenie na trh} a referencia;
- l) členské štáty, v ktorých sa liek uvádza na trh.

2. Údaje o prerušení dodávok

- a) stav nedostatku (skutočný, potenciálny);
- b) dostupné zásoby za mesiac;
- c) očakávaný dátum začiatku nedostatku v jednotlivých členských štátoch;
- d) očakávaný dátum skončenia nedostatku v jednotlivých členských štátoch;
- e) dôvod nedostatku;
- f) ovplyvnené krajiny EÚ/EHP a prípadne ďalšie ovplyvnené krajiny;
- g) v relevantných prípadoch odkaz na prebiehajúce regulačné opatrenie, rýchle varovanie (kvalita/bezpečnosť) alebo správu o chybe kvality v súvislosti s opatrením;
- h) ostatné príslušné orgány, ktorým je adresované oznámenie;
- i) všetky opatrenia, ktoré boli dokončené alebo sú plánované na základe žiadosti príslušných orgánov dotknutého členského štátu.

3. Kontaktné údaje

- a) meno/názov a adresa držiteľa povolenia na uvedenie na trh;
- b) meno a kontaktné údaje oznamujúcej osoby.

Časť IV

Plán zmiernovania nedostatku

Na účely žiadosti dotknutého príslušného orgánu v súlade s článkom 118 ods. 2 držiteľ povolenia na uvedenie na trh oznámi aspoň tieto informácie:

1. Plán zmiernovania nedostatku s podrobným uvedením posúdenia rizika týkajúceho sa vplyvu nedostatku vrátane informácií, ak sú k dispozícii, ktoré sa týkajú:
 - a) možných alternatívnych liekov;
 - b) odhadovaného trhového podielu v jednotlivých členských štátoch za predchádzajúcich 12 mesiacov;
 - c) mesačného objemu dodávok v jednotlivých členských štátoch za predchádzajúcich 12 mesiacov;
 - d) výrobnnej kapacity jednotlivých miest výroby v celosvetovom meradle;

- e) prognózy mesačných dodávok v jednotlivých členských štátoch počas trvania nedostatku;
- f) prognózy mesačného dopytu v jednotlivých členských štátoch počas trvania nedostatku;
- g) vplyvu na dodávky iných liekov od toho istého držiteľa povolenia na uvedenie na trh;
- h) potenciálneho vplyvu na spotrebu iných liekov alebo dopytu po iných liekoch;
- i) všetkých opatrení na zmiernenie rizika, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh prijal alebo plánuje prijať na riešenie nedostatku.

Časť V

Plán prevencie nedostatku

Plán prevencie nedostatku uvedený v článku 117 obsahuje tento minimálny súbor informácií:

1. Údaje o lieku:
 - a) názov lieku;
 - b) účinná látka (látky) a výrobca (výrobcovia) účinnej látky;
 - c) výrobca hotového lieku;
 - d) kód ATC;
 - e) terapeutická indikácia (indikácie);
 - f) lieková forma;
 - g) sila (sily);
 - h) cesta (cesty) podania;
 - i) veľkosť (veľkosti) balenia;
 - j) údaje o povolení: druh postupu {vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh [vrátane príslušného členského štátu (štátov)]/centralizované povolenie na uvedenie na trh} a referencia;
 - k) členské štáty, v ktorých sa liek uvádza na trh.
2. Opatrenia na predchádzanie nedostatku a posúdenie rizík v dodávateľskom reťazci:
 - a) alternatívne lieky uvádzané na trh;
 - b) mapa dodávateľského reťazca s identifikáciou a analýzou rizík s osobitným dôrazom na slabé miesta v dodávateľskom reťazci;
 - c) opatrenia na riadenie nedostatku zahŕňajúce:
 - i) zavedenú stratégiu kontroly rizík vrátane informácií o stratégiách na minimalizovanie rizík nedostatku a o spôsobe ich vykonávania;
 - ii) proces zisťovania a oznamovania prerušení dodávok a
 - iii) záznam o základných príčinách vyriešeného nedostatku a o opatreniach na jeho zmiernenie;

- d) proces kontroly účinnosti, preskúmania a aktualizácie plánu prevencie nedostatku.

3. Kontaktné údaje

- a) meno/názov a adresa držiteľa povolenia na uvedenie na trh;
- b) meno a údaje kontaktnej osoby.

PRÍLOHA V
TABUĽKA ZHODY

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
čl. 1				čl. 1
čl. 2		čl. 2	čl. 2	čl. 2
čl. 3 ods. 1				čl. 3 ods. 1
čl. 3 ods. 2 písm. b)				čl. 3 ods. 2 úvodná veta a písm. a)
				čl. 3 ods. 2 písm. b)
čl. 4 ods. 2				čl. 3 ods. 4
čl. 3 ods. 3 úvodná veta písm. a) a b)				čl. 4
čl. 2 štvrtý pododsek				čl. 5 ods. 1

				čl. 5 ods. 2 – 7
čl. 6 ods. 1				čl. 6 ods. 1
				čl. 6 ods. 2
čl. 6 ods. 1 druhý pododsek				čl. 6 ods. 3
				čl. 6 ods. 4 a 5
čl. 6 ods. 3				čl. 6 ods. 6
čl. 14 ods. 9				čl. 6 ods. 7
čl. 14 ods. 9 prvý pododsek druhá veta				čl. 6 ods. 7 prvý pododsek
čl. 14 ods. 9 druhý pododsek				čl. 6 ods. 7 druhý pododsek
				čl. 7
				čl. 8
				čl. 9

čl. 7				čl. 10 ods. 1 písm. a) a b)
				čl. 10 ods. 2
čl. 8 ods. 1				čl. 11 ods. 1
čl. 8 ods. 2 první a druhý pododsek				čl. 11 ods. 2 první a druhý pododsek
				čl. 11 ods. 2 třetí pododsek
čl. 9 ods. 1				čl. 12 ods. 1
čl. 9 ods. 2 první pododsek				čl. 12 ods. 2 první pododsek
čl. 62 ods. 1 pátý pododsek druhá věta				čl. 12 ods. 2 druhý pododsek
čl. 9 ods. 2 druhý pododsek				čl. 12 ods. 2 třetí pododsek
čl. 9 ods. 3				čl. 12 ods. 3

čl. 9 ods. 4				čl. 12 ods. 4
čl. 14 ods. 10				čl. 12 ods. 5
čl. 10 ods. 1				čl. 13 ods. 1
čl. 10				čl. 13 ods. 2 – 4
čl. 11				čl. 14
čl. 12				čl. 15
čl. 13				čl. 16
čl. 14 ods. 1				čl. 17 ods. 1
čl. 14 ods. 2				čl. 17 ods. 2
čl. 14 ods. 8				čl. 18
čl. 14-a ods. 1				čl. 19 ods. 1

čl. 14-a ods. 3 až 9				čl. 19 ods. 2 až 8
čl. 10a				čl. 20
čl. 10b				čl. 21
čl. 14a				čl. 22
čl. 15				čl. 23
čl. 14b ods. 1				čl. 24 ods. 1 první pododsek
				čl. 24 ods. 1 druhý pododsek
čl. 14b ods. 2 a 3				čl. 24 ods. 2 a 3
				čl. 24 ods. 4
čl. 82 ods. 1				čl. 25 ods. 1 první a druhý pododsek

				čl. 25 ods. 1 tretí pododsek
čl. 82 ods. 2 a 3				čl. 25 ods. 2 a 3
čl. 83 ods. 1				čl. 26 ods. 1
				čl. 26 ods. 1 druhá veta
čl. 83 ods. 2 – 3				čl. 26 ods. 2 a 3
čl. 83 ods. 4 prvý pododsek				čl. 26 ods. 4 prvý pododsek
				čl. 26 ods. 4 druhý až štvrtý pododsek
čl. 83 ods. 5 až 9				čl. 26 ods. 5 až 9
				čl. 26 ods. 10
čl. 5 ods. 3 prvá a druhá veta				čl. 27 prvý pododsek
				čl. 27 druhý pododsek

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

				čl. 42
				čl. 43
				čl. 44
čl. 16 ods. 1, 2 a 3				Error! Reference source not found. čl. 45 ods. 1, 2 a 3
čl. 16 ods. 3a prvý pododsek				čl. 45 ods. 4 prvý pododsek prvá a druhá veta
				čl. 45 ods. 4 prvý pododsek tretia veta
čl. 16 ods. 3a druhý pododsek				čl. 45 ods. 4 druhý pododsek
				čl. 46
				čl. 47 ods. 1
čl. 16a ods. 1				čl. 47 ods. 2

čl. 16a ods. 2				čl. 47 ods. 3 prvá a druhá veta
				čl. 47 ods. 3 tretia veta
				čl. 47 ods. 4 písm. a)
čl. 16 ods. 3				čl. 47 ods. 4 písm. b) a c)
				čl. 47 ods. 4 písm. d) a e)
				čl. 48
čl. 16b				čl. 49
čl. 18				čl. 50
čl. 19 ods. 1 prvý pododsek				čl. 51 ods. 1 prvý pododsek
				čl. 51 ods. 1 druhý pododsek
čl. 19 ods. 1 druhý pododsek				čl. 51 ods. 1 tretí pododsek

čl. 19 ods. 2 a 3				čl. 51 ods. 2 a 3
				čl. 52
				čl. 53
				čl. 54
čl. 20				čl. 55
čl. 20a				čl. 56
	čl. 127a			čl. 57
				čl. 58
				čl. 59
				čl. 60
				čl. 61
				čl. 62

		čl. 3 ods. 1 písm. a) první pododsek a písm. b)		čl. 63 ods. 1
				čl. 63 ods. 2
		čl. 3 ods. 2		čl. 63 ods. 3
		čl. 5 ods. 1		čl. 64 ods. 1
		čl. 5 ods. 2		čl. 64 ods. 2 první pododsek
				čl. 64 ods. 2 druhý pododsek
		čl. 5 ods. 3		čl. 64 ods. 3
		čl. 5 ods. 4 a 5		čl. 64 ods. 4
				čl. 64 ods. 5
		čl. 5 ods. 11		čl. 65
				čl. 66
		čl. 5 ods. 9		čl. 67

		čl. 6 ods. 1		čl. 68 ods. 1 úvodná veta písm. a)
				čl. 68 ods. 1 písm. b) a c)
		čl. 9 ods. 1		čl. 68 ods. 2
		čl. 7		čl. 69
				čl. 70
		čl. 8 ods. 1		čl. 71 ods. 1
				čl. 71 ods. 2 až 3 a ods. 5 a 6
		čl. 8 ods. 5		čl. 71 ods. 7
		čl. 8 ods. 3		čl. 71 ods. 4
				čl. 72
		čl. 7 ods. 2		čl. 73

			čl. 15 ods. 2	čl. 74 ods. 1
				čl. 74 ods. 2, 3 a 4
			čl. 11	čl. 75 ods. 1 a 2
				čl. 75 ods. 3
			čl. 16	čl. 76 ods. 1, 2 a 3
				čl. 76 ods. 4
			čl. 17 ods. 1 a 2	čl. 77 ods. 1
				čl. 77 ods. 2 až 6
			čl. 12, 13 a čl. 14 ods. 2	čl. 78
			čl. 14 ods. 1	čl. 79
			čl. 19	čl. 80

			čl. 20 ods. 1	čl. 81 ods. 1 a 2
				čl. 81 ods. 3
			čl. 20 ods. 2	čl. 81 ods. 4
				čl. 82
				čl. 82 ods. 3
				čl. 83
			čl. 22 první veta	čl. 84 ods. 1 první veta
				čl. 84 ods. 1 druhá veta
				čl. 84 ods. 2 a 3
			čl. 10	čl. 85 ods. 1
				čl. 85 ods. 2

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

			čl. 39 ods. 1 a čl. 40 ods. 1	čl. 96
			čl. 47 ods. 1	čl. 97 ods. 1
			čl. 47 ods. 3	čl. 97 ods. 2
			čl. 48	čl. 97 ods. 3
			čl. 50 ods. 1	čl. 98 úvodná veta
				čl. 98 písm. a) až h)
čl. 21				čl. 99
čl. 22				čl. 100
čl. 24				čl. 101
čl. 25				čl. 102
čl. 25a				čl. 103
čl. 26				čl. 104

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

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

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

čl. 58				čl. 140
				čl. 141 ods. 1 a 2
čl. 77				čl. 141 ods. 3
čl. 56				čl. 142
čl. 65				čl. 143
čl. 66				čl. 144
čl. 64				čl. 145
				čl. 146 ods. 1
čl. 63 ods. 1				čl. 146 ods. 2
čl. 61				čl. 146 ods. 3 až 6

čl. 78 ods. 2 prvá veta				čl. 146 ods. 8 prvý pododsek prvá veta
				čl. 146 ods. 7
				čl. 146 ods. 8 prvý pododsek druhá a tretia veta
čl. 78 ods. 2 druhá veta				čl. 146 ods. 8 druhý pododsek
				čl. 146 ods. 9
čl. 63 ods. 2				čl. 147
čl. 5 ods. 2				čl. 148 ods. 1
čl. 61 ods. 5				čl. 148 ods. 2
				čl. 148 ods. 3
čl. 61 ods. 2				148 ods. 4

čl. 61 ods. 1 druhý a třetí pododsek				čl. 148 ods. 5
				čl. 148 ods. 6 a 7
čl. 61 ods. 8				čl. 148 ods. 8
čl. 61a ods. 6				čl. 149 ods. 1
čl. 61a ods. 1 – 4				čl. 149 ods. 2 až 5
čl. 56 ods. 2 první pododsek				čl. 150 ods. 1 první pododsek
				čl. 150 ods. 1 druhý a třetí pododsek
				čl. 150 ods. 2 až 5
čl. 56 ods. 2 druhý pododsek				čl. 150 ods. 6
čl. 62 ods. 5				čl. 151 ods. 1

čl. 62 ods. 2 prvý pododsek				čl. 151 ods. 2
				čl. 151 ods. 3 prvý pododsek
čl. 62 ods. 4 druhý pododsek				čl. 151 ods. 3 druhý pododsek
čl. 62 ods. 2 druhý pododsek				čl. 151 ods. 4
				čl. 151 ods. 5, 6 a 7
čl. 62 ods. 1 prvý pododsek				čl. 152 ods. 1 prvý pododsek
				čl. 152 ods. 1 druhý pododsek
čl. 62 ods. 1 druhý, tretí a štvrtý pododsek				čl. 152 ods. 1 tretí až piaty pododsek
čl. 62 ods. 3				čl. 152 ods. 2
čl. 67 ods. 1 – 4				čl. 152 ods. 1 a ods. 3 – 4
čl. 60				čl. 153

čl. 67 ods. 5				čl. 153 ods. 5 prvý pododsek prvá veta
				čl. 154
čl. 67 ods. 6 – 12				čl. 154 ods. 6 až 12
čl. 68				čl. 155
čl. 69				čl. 156 ods. 1 a 2
				čl. 156 ods. 3 až 6
čl. 72				čl. 157
čl. 73				čl. 158
čl. 74				čl. 159

				čl. 160 první a druhý pododsek
čl. 75 druhý pododsek				čl. 160 třetí pododsek
				čl. 161
				čl. 162
čl. 78 ods. 1				čl. 163
				čl. 164
čl. 80				čl. 165 první a druhý pododsek
				čl. 165 třetí pododsek
				čl. 166
				čl. 167

				čl. 168
				čl. 169
				čl. 170
čl. 84				čl. 171
čl. 84a				čl. 172
čl. 87				čl. 173
čl. 87a druhý pododsek				čl. 174 ods. 1
čl. 87a				čl. 174 ods. 2
čl. 87b				čl. 175
				čl. 176
				čl. 177

				čl. 178
				čl. 179
				čl. 180 první a druhý pododsek
čl. 90				čl. 181
odseky 1 až 4 PRÍLOHY I				odseky 1 až 4 PRÍLOHY I
				odseky 5 a 6 PRÍLOHY I
PRÍLOHA II				PRÍLOHA II
				PRÍLOHA III
				PRÍLOHA IV
				PRÍLOHA V