



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 28 април 2023 г.
(OR. en)

8758/23
ADD 1

Междуетноститутуционално досие:
2023/0131(COD)

SAN 213
PHARM 59
MI 332
COMPET 362
VETER 45
ENV 418
RECH 146
CODEC 718
IA 82

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	26 април 2023 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	COM(2023) 193 final
Относно:	ПРИЛОЖЕНИЯ към предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Регламент (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 141/2000 и Регламент (ЕО) № 1901/2006

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2023) 193 final.

Приложение: COM(2023) 193 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 26.4.2023 г.
COM(2023) 193 final

ANNEXES 1 to 5

Фармацевтичен пакет

ПРИЛОЖЕНИЯ

към предложение за

Регламент на Европейския парламент и на Съвета

**за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени
продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция
по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Регламент (ЕС)
№ 536/2014 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 141/2000
и Регламент (ЕО) № 1901/2006**

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

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ПРЕДМЕТ НА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ОТ СЪЮЗА

1. Лекарствени продукти, получени чрез някой от следните биотехнологични процеси:
 - рекомбинантна технология с използване на нуклеинови киселини;
 - контролирана експресия на гени, кодиращи биологично активни протеини в прокариоти и еукариоти, включително трансформирани клетки от бозайници.
2. Лекарствени продукти за модерна терапия, съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 1394/2007.
3. Лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи активно вещество, което към 20 май 2004 г. не е било разрешено в Съюза, с изключение на алергенни продукти или растителни лекарствени продукти, които при всички случаи не са предмет на разрешение от Съюза.
4. Лекарствени продукти, обозначени като лекарствени продукти сираци в съответствие с настоящия регламент.
5. Лекарствени продукти, разрешени в съответствие с разрешение за търговия с лекарствени продукти за педиатрична употреба.
6. Антимикробни средства с клинично предимство по член 40.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СПИСЪК НА ЗАДЪЛЖЕНИЯТА ПО ЧЛЕН 172

- (1) задължението за представяне на пълни и точни данни и документация в заявление за разрешение за търговия, подадено до Агенцията или в отговор на задълженията, определени в настоящия регламент, доколкото неспазването на задължението засяга съществени елементи;
- (2) задължението за спазване на условията или ограниченията, включени в разрешението за търговия и отнасящи се до доставката или употребата на лекарствения продукт за хуманна употреба, както е посочено в член 12, параграф 4, буква в) и в член 13, параграф 1, четвърта алинея;
- (3) задължението за спазване на условията или ограниченията, включени в разрешението за търговия и отнасящи се до безопасната и ефикасна употреба на лекарствения продукт за хуманна употреба, както е посочено в член 12, параграф 4, букви б), г), д), е) и ж) и в член 13, параграф 1;
- (4) задължението за въвеждане на всички необходими промени в условията на разрешението за търговия, за да се вземе предвид научно-техническият напредък и за да може лекарственият продукт за хуманна употреба да бъде произвеждан и проверяван с помощта на общоприетите научни методи, както е предвидено в член 45, параграф 1;
- (5) задължението за предоставяне на всяка нова информация, която може да доведе до внасянето на промени в условията на разрешението за търговия, информиране за всяка забрана или ограничение, наложени от компетентните органи на която и да е държава, в която лекарственият продукт за хуманна употреба се предлага на пазара, или предоставяне на всякаква информация, която може да окаже влияние върху оценката на ползата и риска от продукта, както е предвидено в член 45, параграф 2;
- (6) задължението за текущо актуализиране на информацията за продукта в съответствие със съвременните научни познания, включително заключенията от оценките и препоръките, които са оповестени публично посредством европейския интернет портал за лекарства, както е предвидено в член 45, параграф 3;
- (7) задължението за представяне по искане на Агенцията на всички данни, които доказват, че съотношението полза/риск остава благоприятно, както е предвидено в член 45, параграф 4;
- (8) задължението за пускане на пазара на лекарствения продукт за хуманна употреба в съответствие със съдържанието на кратката характеристика на продукта и етикета и листовката, както са посочени в разрешението за търговия;
- (9) задължението за спазване на условията, посочени в член 18, параграф 1 и член 19;
- (10) задължението за информиране на Агенцията за датите на действително пускане на пазара и датата на преустановяване на предлагането на пазара на съответния лекарствен продукт за хуманна употреба, както и за предоставяне на Агенцията на данни, свързани с обема на продажбите на лекарствения продукт за хуманна употреба и предписаните количества от него, както е предвидено в член 16, параграф 4;

- (11) задължението за прилагане на цялостна система за фармакологична бдителност за изпълнение на задачите по фармакологична бдителност, включително функционирането на система за качество, поддържането на основна документация на системата за фармакологична бдителност и провеждане на редовни одити в съответствие с член 99 във връзка с член 99 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];
- (12) задължението за представяне по искане на Агенцията на копие от основната документация на системата за фармакологична бдителност, както е предвидено в член 45, параграф 4;
- (13) задължението да има работеща система за управление на риска, както е предвидено в член 22 и член 99, параграф 2 във връзка с член 99, параграф 4 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];
- (14) задължението за регистриране и докладване на подозирани нежелани лекарствени реакции, причинени от лекарствени продукти за хуманна употреба, в съответствие с член 106, параграф 1 във връзка с член 105 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];
- (15) задължението за представяне на периодични актуализирани доклади за безопасност в съответствие с член 106, параграф 2 във връзка с от [преработената Директива 2001/83/ЕО];
- (16) задължението за провеждане на постмаркетингови проучвания, включително проучвания за безопасност след получаване на разрешението и проучвания за ефикасност след получаване на разрешението, и за представянето им за преглед, както е предвидено в член 20;
- (17) задължението да се гарантира, че публичните съобщения с информация за опасения, свързани с фармакологичната бдителност, се представят обективно и не са подвеждащи, както и да се уведомява Агенцията за тях, както е предвидено в член 104 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];
- (18) задължението за спазване на сроковете за започването или приключването на мерките, посочени в решението на Агенцията за предоставяне на отсрочка след първоначалното разрешение за търговия със съответния лекарствен продукт за хуманна употреба и в съответствие с окончателното становище, посочено в член 81, параграф 2;
- (19) задължението за представяне на Агенцията на актуализирана версия на плана за педиатрично изследване в съответствие със съгласувания график, както е предвидено в член 74, параграф 2 и член 74, параграф 3;
- (20) задължението за пускане на лекарствения продукт за хуманна употреба на пазара в срок от две години от датата на издаване на разрешението за педиатричното показание, както е предвидено в член 59 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];
- (21) задължението за уведомяване на Агенцията за намерението за преустановяване на пускането на пазара на продукта не по-късно от шест месеца преди прекратяването, както е предвидено в член 60 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];
- (22) задължението за прехвърляне на разрешението за търговия или за разрешаване на трета страна да използва документацията, съдържаща се в досието на

лекарствения продукт, както е предвидено в член 60 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];

- (23) задължението за уведомяване на Агенцията за намерението да се прекрати изпълнението на одобрен план за педиатрично изследване и посочване на причините за това прекратяване не по-късно от шест месеца преди прекратяването, както е предвидено в член 88;
- (24) задължението за представяне на педиатричните изследвания на Агенцията или на държавите членки, включително задължението за въвеждане на информация за клинични изпитвания в трети държави в европейската база данни, както е предвидено в член 91;
- (25) задължението за подаване до Агенцията на план за педиатрично изследване с искане за одобрение или заявление за освобождаване от него, не по-късно от приключването на фармакокинетичните изследвания при хора, проведени при възрастни, освен в надлежно обосновани случаи, както е предвидено в член 76, параграф 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ПРОЦЕДУРА И КРИТЕРИИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ИНСПЕКЦИИТЕ, ИЗВЪРШВАНИ ОТ АГЕНЦИЯТА

Мотивирано искане от компетентния орган

Надзорният орган може да представи, след консултация с Агенцията, мотивирано искане до Агенцията да извърши инспекция или да участва със свои инспектори в инспекция, извършвана в обект, намиращ се в трета държава. В мотивираното искане следва да се посочат:

- точната идентификация на обекта, обхватът на инспекциите и, ако е приложимо, съответните продукти;
- графикът за извършване на тази инспекция;
- причините за исканото съдействие от Агенцията с оглед на критериите, изложени в настоящото приложение.

Агенцията може да отхвърли искане за инспекция след анализ на искането, обхвата и наличието на вътрешен капацитет за инспекции.

Оценка от Агенцията

Агенцията решава дали приема да извърши такава инспекция или да участва със свои инспектори в тази инспекция, въз основа на следните критерии:

- обектът се намира в държава извън ЕС/ЕИП;
- инспекцията е в интерес на Съюза, когато се прилагат една или повече от изброените по-долу ситуации, за да се гарантира по-бърз или непрекъснат достъп на пациентите до лекарства:
 - предотвратяване, намаляване или справяне с недостига на лекарствени продукти или на техни активни вещества или други проблеми с доставките;
 - предотвратяване, смекчаване или справяне с евентуална заплаха за общественото здраве, извънредна ситуация в областта на общественото здраве или събитие с голям мащаб, което изисква незабавни действия;
 - предприемане на действия в случай на подозирано несъответствие на производствения обект;
 - създаване на условия за процеса на предоставяне на разрешение за търговия за разрешени по централизираната процедура продукти/разрешение за употреба в извънредни ситуации и за основните документации на техните активни вещества;
 - подобряване на надзора върху производството на лекарства в световен мащаб;
 - справяне със сериозни предизвикателства с неочакван и временен характер благодарение на националния капацитет за инспекции;
 - други релевантни ситуации.

Сборникът с процедури за извършване на инспекции и обмен на информация в Съюза, посочен в член 3, параграф 1 от Директива 2017/1572, е възможно да бъде

актуализиран, за да обхване правилата, приложими в ситуации, в които от Агенцията може да бъде поискано да извърши инспекция или да участва в съвместна инспекция.

В контекста на инспекциите, посочени в член 78 от Регламент (ЕС) № 536/2014, гореизложените критерии се прилагат *mutatis mutandis*.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

НАЛИЧНОСТ

Част I

Информация, която трябва да се предостави в случай на спиране или прекратяване на предлагането на пазара на лекарствен продукт или оттегляне на разрешението за търговия с лекарствен продукт

За целите на уведомлението в съответствие с член 116, параграф 1, букви а), б) и в) притежателят на разрешението за търговия нотифицира следния минимален набор от информация:

- 1) Подробности за продукта:
 - а) Наименование на продукта;
 - б) Активно(и) вещество(а) и доставчик/доставчици на активното(ите) вещество(а);
 - в) Производител на готовия продукт;
 - г) Код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО (АТС код);
 - д) Терапевтично(и) показание(я);
 - е) Лекарствена форма;
 - ж) Концентрация(и);
 - з) Път(ища) на въвеждане;
 - и) Размер(и) на засегнатата опаковка;
 - й) Алтернативни, лекарствена форма, концентрация, път на въвеждане или размер на опаковката, незасегнати от спирането, прекратяването или оттеглянето;
 - к) Подробности за разрешението: вид на процедурата [национално (с посочване на участващата(ите) държава(и) членка(и) или централизирано разрешение за търговия] и референтен номер;
 - л) Държави членки, на чийто пазар е пуснат продуктът.
- 2) Подробности за действието (спиране, прекратяване или оттегляне):
 - а) Категория на действието (спиране, прекратяване или оттегляне);
 - б) Стокови наличности до началната дата на действието;
 - в) Начална дата на действието, за всяка държава членка;
 - г) Мотив за действието и информация за алтернативния(ите) лекарствен(и) продукт(и), когато е приложимо;
 - д) Засегнати държави от ЕС/ЕИП;

- е) Позоваване на регулаторно действие, което е в ход, доклад за бързо предупреждение (качество/безопасност) или доклад за дефект в качеството, имащи отношение към действието, ако е приложимо;
 - ж) Други компетентни органи, до които е изпратено уведомление;
 - з) Всички приключили или планирани действия въз основа на искане от компетентните органи на съответната държава членка.
- 3) Координати за връзка:
- а) Име и адрес на притежателя на разрешението за търговия;
 - б) Име на уведомяващото лице и координати за връзка с това лице.

Част II

Оценка на потенциалното въздействие на спирането, прекратяването или оттеглянето

За целите на искането, отправено от съответния компетентен орган в съответствие с член 118, параграф 2, притежателят на разрешението за търговия нотифицира като минимум следната информация:

- 1) Оценка на потенциалното въздействие на спирането, прекратяването или оттеглянето, включваща:
 - а) Евентуални алтернативни лекарствени продукти;
 - б) Пазарен дял (по разчетни данни) по държави членки през предходните 12 месеца;
 - в) Доставени количества на месечна основа по държави членки през предходните 12 месеца;
 - г) Производствен капацитет в световен мащаб по производствени обекти;
 - д) Прогнозни разчети за предлагането на месечна основа и по държави членки до момента, в който спирането, прекратяването или оттеглянето стане факт;
 - е) Прогнозни разчети за търсенето на месечна основа и по държави членки през следващите 6 месеца;
 - ж) Въздействие върху предлагането на други лекарствени продукти от същия притежател на разрешение за търговия;
 - з) Потенциално въздействие върху потреблението или търсенето на други лекарствени продукти.
- 2) Всички мерки за намаляване на риска, предприети от притежателя на разрешението за търговия за справяне с недостига.

Част III

Информация, която трябва да се предостави в случай на временно прекъсване на доставките (за осъществяване на мониторинг върху потенциален или реален недостиг)

За целите на уведомлението в съответствие с член 116, параграф 1, буква г) притежателят на разрешението за търговия нотифицира следната информация:

- 1) Подробности за продукта
 - а) Наименование на продукта;
 - б) Активно(и) вещество(а) и производител(и) на активното(ите) вещество(а);
 - в) Производител на готовия продукт;
 - г) Терапевтично(и) показание(я);
 - д) АТС код;
 - е) Лекарствена форма;
 - ж) Концентрация(и);
 - з) Път(ища) на въвеждане;
 - и) Размер(и) на засегнатата опаковка;
 - й) Алтернативни, лекарствена форма, концентрация, път на въвеждане или размер на опаковката, незасегнати от прекъсването на доставките;
 - к) Подробности за разрешението: вид на процедурата [национално (с посочване на участващата(ите) държава(и) членка(и) или централизирано разрешение за търговия] и референтен номер;
 - л) Държави членки, на чийто пазар е пуснат продуктът.
- 2) Подробности за прекъсването на доставките
 - а) Статус на недостига (реален, потенциален);
 - б) Стокови наличности на месечна основа;
 - в) Очаквана начална дата на недостига, за всяка държава членка;
 - г) Очаквана крайна дата на недостига, за всяка държава членка;
 - д) Причина за недостига;
 - е) Засегнати държави от ЕС/ЕИП и, ако е приложимо, други засегнати държави;
 - ж) Позоваване на регулаторно действие, което е в ход, доклад за бързо предупреждение (качество/безопасност) или доклад за дефект в качеството, имащи отношение към действието, ако е приложимо;
 - з) Други компетентни органи, до които е изпратено уведомление;
 - и) Всички приключили или планирани действия въз основа на искане от компетентните органи на съответната държава членка.
- 3) Координати за връзка:
 - а) Име и адрес на притежателя на разрешението за търговия;
 - б) Име на уведомяващото лице и координати за връзка с това лице.

Част IV

План за намаляване на недостига

За целите на искането, отправено от съответния компетентен орган в съответствие с член 118, параграф 2, притежателят на разрешението за търговия нотифицира като минимум следната информация:

1. План за намаляване на недостига, в който подробно се описва оценката на потенциалното въздействие на недостига, включващ, при наличие на такива:
 - а) Евентуални алтернативни лекарствени продукти;
 - б) Пазарен дял (по разчетни данни) по държави членки през предходните 12 месеца;
 - в) Доставени количества на месечна основа по държави членки през предходните 12 месеца;
 - г) Производствен капацитет в световен мащаб по производствени обекти;
 - д) Прогнозни разчети за предлагането на месечна основа и по държави членки по време на недостига;
 - е) Прогнозни разчети за търсенето на месечна основа и по държави членки по време на недостига;
 - ж) Въздействие върху предлагането на други лекарствени продукти от същия притежател на разрешение за търговия;
 - з) Потенциално въздействие върху потреблението или търсенето на други лекарствени продукти.
 - и) Всички мерки за намаляване на риска, предприети или планирани от притежателя на разрешението за търговия за справяне с недостига.

Част V

План за предотвратяване на недостига

Планът за предотвратяване на недостига, посочен в член 117, съдържа следния минимален набор от информация:

- 1) Подробности за продукта:
 - а) Наименование на продукта;
 - б) Активно(и) вещество(а) и производител(и) на активното(ите) вещество(а);
 - в) Производител на готовия продукт;
 - г) АТС код;
 - д) Терапевтично(и) показание(я);
 - е) Лекарствена форма;
 - ж) Концентрация(и);
 - з) Път(ища) на въвеждане;
 - и) Размер(и) на опаковката;

- й) Подробности за разрешението: вид на процедурата [национално (с посочване на участващата(ите) държава(и) членка(и) или централизирано разрешение за търговия] и референтен номер;
 - к) Държави членки, на чийто пазар е пуснат продуктът.
- 2) Мерки за предотвратяване на недостига и оценка на риска по веригата на доставки:
- а) Алтернативни лекарствени продукти, предлагани на пазара;
 - б) Карта на веригата на доставки, с идентифициране и анализ на риска, като се обръща специално внимание на уязвимите места във веригата на доставки;
 - в) Мерки за управление на недостига, които да включват:
 - i) въведена стратегия за контрол на риска, която да включва информация относно стратегиите за свеждане до минимум на рисковете от недостиг и начина, по който те се прилагат;
 - ii) процес за откриване на прекъсвания на доставките и уведомяване за тях, и
 - iii) фиш с първопричините в случаите на преодолян недостиг и предприетите мерки за намаляване на този недостиг.
 - г) Процес за проверка на ефективността, преразглеждане и актуализиране на плана за предотвратяване на недостига.
- 3) Координати за връзка:
- а) Име и адрес на притежателя на разрешението за търговия;
 - б) Име на лицето за контакт и координати за връзка с това лице.

ПРИЛОЖЕНИЕ V
ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТИЕТО

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
Член 1				Член 1
Член 2		Член 2	Член 2	Член 2
Член 3, параграф 1				Член 3, параграф 1
Член 3, параграф 2, буква б)				Член 3, параграф 2, уводно изречение и буква а)
				Член 3, параграф 2, буква б)
Член 4, параграф 2				Член 3, параграф 4
Член 3, параграф 3, уводно изречение, букви а) и б)				Член 4

Член 2, четвърта алинея				Член 5, параграф 1
				Член 5, параграфи 2—7
Член 6, параграф 1				Член 6, параграф 1
				Член 6, параграф 2
Член 6, параграф 1, втора алинея				Член 6, параграф 3
				Член 6, параграфи 4 и 5
Член 6, параграф 3				Член 6, параграф 6
Член 14, параграф 9				Член 6, параграф 7
Член 14, параграф 9, първа алинея, второ изречение				Член 6, параграф 7, първа алинея
Член 14, параграф 9, втора алинея				Член 6, параграф 7, втора алинея
				Член 7
				Член 8

				Член 9
Член 7				Член 10, параграф 1, букви а) и б)
				Член 10, параграф 2
Член 8, параграф 1				Член 11, параграф 1
Член 8, параграф 2, първа и втора алинея				Член 11, параграф 2, първа и втора алинея
				Член 11, параграф 2, трета алинея
Член 9, параграф 1				Член 12, параграф 1
Член 9, параграф 2, първа алинея				Член 12, параграф 2, първа алинея
Член 62, параграф 1, пета алинея, второ изречение				Член 12, параграф 2, втора алинея
Член 9, параграф 2, втора алинея				Член 12, параграф 2, трета алинея

Член 9, параграф 3				Член 12, параграф 3
Член 9, параграф 4				Член 12, параграф 4
Член 14, параграф 10				Член 12, параграф 5
Член 10, параграф 1				Член 13, параграф 1
Член 10				Член 13, параграфи 2—4
Член 11				Член 14
Член 12				Член 15
Член 13				Член 16
Член 14, параграф 1				Член 17, параграф 1
Член 14, параграф 2				Член 17, параграф 2
Член 14, параграф 8				Член 18

Член 14-а, параграф 1				Член 19, параграф 1
Член 14-а, параграфи 3—9				Член 19, параграфи 2—8
Член 10а				Член 20
Член 10б				Член 21
Член 14а				Член 22
Член 15				Член 23
Член 14б, параграф 1				Член 24, параграф 1, първа алинея
				Член 24, параграф 1, втора алинея
Член 14б, параграфи 2 и 3				Член 24, параграфи 2 и 3
				Член 24, параграф 4

Член 82, параграф 1				Член 25, параграф 1, първа и втора алинея
				Член 25, параграф 1, трета алинея
Член 82, параграфи 2 и 3				Член 25, параграфи 2 и 3
Член 83, параграф 1				Член 26, параграф 1
				Член 26, параграф 1, второ изречение
Член 83, параграфи 2 и 3				Член 26, параграфи 2 и 3
Член 83, параграф 4, първа алинея				Член 26, параграф 4, първа алинея
				Член 26, параграф 4, втора, трета и четвърта алинея
Член 83, параграфи 5—9				Член 26, параграфи 5—9
				Член 26, параграф 10
Член 5, параграф 3, първо и второ изречение				Член 27, първа алинея

				Член 27, втора алинея
Член 81				Член 28
Член 14, параграф 11				Член 29
				Член 30
				Член 31
				Член 32
				Член 33
				Член 34
				Член 35
				Член 36
				Член 37
				Член 38
				Член 39
				Член 40

				Член 41
				Член 42
				Член 43
				Член 44
Член 16, параграфи 1, 2 и 3				Error! Reference source not found. Член 45, параграфи 1, 2 и 3
Член 16, параграф 3а), първа алинея				Член 45, параграф 4, първа алинея, първо и второ изречение
				Член 45, параграф 4, първа алинея, трето изречение
Член 16, параграф 3а, втора алинея				Член 45, параграф 4, втора алинея
				Член 46
				Член 47, параграф 1

Член 16а, параграф 1				Член 47, параграф 2
Член 16а, параграф 2				Член 47, параграф 3, първо и второ изречение
				Член 47, параграф 3, трето изречение
				Член 47, параграф 4, буква а)
Член 16, параграф 3				Член 47, параграф 4, букви б) и в)
				Член 47, параграф 4, букви г) и д)
				Член 48
Член 16б				Член 49
Член 18				Член 50
Член 19, параграф 1, първа алинея				Член 51, параграф 1, първа алинея
				Член 51, параграф 1, втора алинея
Член 19, параграф 1, втора алинея				Член 51, параграф 1, трета алинея

Член 19, параграфи 2 и 3				Член 51, параграфи 2 и 3
				Член 52
				Член 53
				Член 54
Член 20				Член 55
Член 20а				Член 56
	Член 127а			Член 57
				Член 58
				Член 59
				Член 60
				Член 61
				Член 62

		Член 3, параграф 1, буква а), първа алинея и буква б)		Член 63, параграф 1
				Член 63, параграф 2
		Член 3, параграф 2		Член 63, параграф 3
		Член 5, параграф 1		Член 64, параграф 1
		Член 5, параграф 2		Член 64, параграф 2, първа алинея
				Член 64, параграф 2, втора алинея
		Член 5, параграф 3		Член 64, параграф 3
		Член 5, параграфи 4 и 5		Член 64, параграф 4
				Член 64, параграф 5
		Член 5, параграф 11		Член 65
				Член 66
		Член 5, параграф 9		Член 67

		Член 6, параграф 1		Член 68, параграф 1, уводно изречение, буква а)
				Член 68, параграф 1, букви б) и в)
		Член 9, параграф 1		Член 68, параграф 2
		Член 7		Член 69
				Член 70
		Член 8, параграф 1		Член 71, параграф 1
				Член 71, параграфи 2, 3, 5 и 6
		Член 8, параграф 5		Член 71, параграф 7
		Член 8, параграф 3		Член 71, параграф 4
				Член 72
		Член 7, параграф 2		Член 73

			Член 15, параграф 2	Член 74, параграф 1
				Член 74, параграфи 2, 3 и 4
			Член 11	Член 75, параграфи 1 и 2
				Член 75, параграф 3
			Член 16	Член 76, параграфи 1, 2 и 3
				Член 76, параграф 4
			Член 17, параграфи 1 и 2	Член 77, параграф 1
				Член 77, параграфи 2—6
			Членове 12 и 13, член 14, параграф 2 и член 14, параграф 3	Член 78
			Член 14, параграф 1	Член 79
			Член 19	Член 80

			Член 20, параграф 1	Член 81, параграф 1 и 2
				Член 81 , параграф 3
			Член 20, параграф 2	Член 81, параграф 4
				Член 82
				Член 82, параграф 3
				Член 83
			Член 22, първо изречение	Член 84, параграф 1, първо изречение
				Член 84, параграф 1, второ изречение
				Член 84, параграфи 2 и 3

			Член 10	Член 85, параграф 1
				Член 85, параграф 2
			Член 23, параграф 1	Член 86
			Член 25	Член 87
				Член 88
			Член 26	Член 89
			Член 28	Член 90
			Член 46	Член 91
			Член 30	Член 92
			Член 38, параграф 1	Член 93

			Член 41	Член 94
			Член 44	Член 95
			Член 39, параграф 1 и член 40, параграф 1	Член 96
			Член 47, параграф 1	Член 97, параграф 1
			Член 47, параграф 3	Член 97, параграф 2
			Член 48	Член 97, параграф 3
			Член 50, параграф 1	Член 98, уводно изречение
				Член 98, букви а) — з)
Член 21				Член 99
Член 22				Член 100
Член 24				Член 101
Член 25				Член 102

Член 25а				Член 103
Член 26				Член 104
Член 27				Член 105
Член 28				Член 106
Член 28а				Член 107
Член 28б				Член 108
Член 28в				Член 109
Член 28г				Член 110
Член 28д				Член 111
Член 28е				Член 112
				Член 113
				Член 114
				Член 115

				Член 116
				Член 117
				Член 118
				Член 119
				Член 120
				Член 121
				Член 122
				Член 123
				Член 124
				Член 125
				Член 126

				Член 127
				Член 128
				Член 129
				Член 130
				Член 131
				Член 132
				Член 133
				Член 134
Член 55				Член 135
Член 71				Член 136
Член 64, параграф 2				Член 136, параграф 3

Член 71a				Член 137
Член 57				Член 138
Член 59				Член 139
Член 58				Член 140
				Член 141, параграфи 1 и 2
Член 77				Член 141, параграф 3
Член 56				Член 142
Член 65				Член 143
Член 66				Член 144
Член 64				Член 145
				Член 146, параграф 1

Член 63, параграф 1				Член 146, параграф 2
Член 61				Член 146, параграфи 3—6
Член 78, параграф 2, първо изречение				Член 146, параграф 8, първа алинея, първо изречение
				Член 146, параграф 7
				Член 146, параграф 8, първа алинея, второ и трето изречение
Член 78, параграф 2, второ изречение				Член 146, параграф 8, втора алинея
				Член 146, параграф 9
Член 63, параграф 2				Член 147
Член 5, параграф 2				Член 148, параграф 1
Член 61, параграф 5				Член 148, параграф 2

				Член 148, параграф 3
Член 61, параграф 2				Член 148, параграф 4
Член 61, параграф 1, втора и трета алинея				Член 148, параграф 5
				Член 148, параграф 6 и 7
Член 61 , параграф 8				Член 148 , параграф 8
Член 61а, параграф 6				Член 149, параграф 1
Член 61а, параграфи 1—4				Член 149, параграфи 2—5
Член 56, параграф 2, първа алинея				Член 150, параграф 1, първа алинея
				Член 150, параграф 1, втора и трета алинея
				Член 150, параграфи 2—5

Член 56, параграф 2, втора алинея				Член 150, параграф 6
Член 62, параграф 5				Член 151, параграф 1
Член 62, параграф 2, първа алинея				Член 151, параграф 2
				Член 151, параграф 3, първа алинея
Член 62, параграф 4, втора алинея				Член 151, параграф 3, втора алинея
Член 62, параграф 2, втора алинея				Член 151, параграф 4
				Член 151, параграф 5, 6 и 7
Член 62, параграф 1, първа алинея				Член 152, параграф 1, първа алинея
				Член 152, параграф 1, втора алинея
Член 62, параграф 1, втора, трета и четвърта				Член 152, параграф 1, трета, четвърта и пета
Член 62, параграф 3				Член 152, параграф 2

Член 67, параграфи 1—4				Член 152, параграфи 1, 3 и 4
Член 60				Член 153
Член 67, параграф 5				Член 153, параграф 5, първа алинея, първо изречение
				Член 154
Член 67, параграфи 6—12				Член 154, параграфи 6—12
Член 68				Член 155
Член 69				Член 156, параграфи 1 и 2
				Член 156, параграфи 3—6
Член 72				Член 157
Член 73				Член 158

Член 74				Член 159
				Член 160, първа и втора алинея
Член 75, втора алинея				Член 160, трета алинея
				Член 161
				Член 162
Член 78, параграф 1				Член 163
				Член 164
Член 80				Член 165, първа и втора алинея
				Член 165, трета алинея
				Член 166

				Член 167
				Член 168
				Член 169
				Член 170
Член 84				Член 171
Член 84а				Член 172
Член 87				Член 173
Член 87а, втора алинея				Член 174, параграф 1
Член 87а				Член 174, параграф 2
Член 87б				Член 175
				Член 176

				Член 177
				Член 178
				Член 179
				Член 180, първа и втора алинея
Член 90				Член 181
ПРИЛОЖЕНИЕ I, параграфи 1—4				ПРИЛОЖЕНИЕ I, параграфи 1—4
				ПРИЛОЖЕНИЕ I параграфи 5 и 6
ПРИЛОЖЕНИЕ II				ПРИЛОЖЕНИЕ II
				ПРИЛОЖЕНИЕ III
				ПРИЛОЖЕНИЕ IV

				ПРИЛОЖЕНИЕ V
--	--	--	--	--------------