



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 28. April 2023
(OR. en)

**Interinstitutionelles Dossier:
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**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	26. April 2023
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2023) 193 final
Betr.:	ANHÄNGE des Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung der für die Europäische Arzneimittel-Agentur geltenden Vorschriften sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2023) 193 final.

Anl.: COM(2023) 193 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 26.4.2023
COM(2023) 193 final

ANNEXES 1 to 5

Arzneimittelpaket

ANHÄNGE

des Vorschlags für eine

Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates

zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung der für die Europäische Arzneimittel-Agentur geltenden Vorschriften sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006

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

ANHANG I

VON DER UNION ZUZULASSENE ARZNEIMITTEL

1. Arzneimittel, die mithilfe eines der folgenden biotechnologischen Verfahren hergestellt werden:
 - Technologie mit rekombinanten Nukleinsäuren,
 - kontrollierte Expression von Genen, die biologisch aktive Proteine in Prokaryoten und Eukaryoten, einschließlich transformierter Säugetierzellen, kodieren;
2. Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007;
3. Humanarzneimittel mit einem Wirkstoff, der am 20. Mai 2004 in der Union nicht zugelassen war, ausgenommen Allergenpräparate oder pflanzliche Arzneimittel, deren Zulassung in keinem Fall durch die Union erfolgt;
4. Arzneimittel, die als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß dieser Verordnung ausgewiesen sind;
5. Arzneimittel, für die eine Zulassung für die pädiatrische Anwendung erteilt wurde;
6. prioritäre antimikrobielle Mittel nach Artikel 40.

ANHANG II

VERZEICHNIS DER VERPFLICHTUNGEN NACH ARTIKEL 172

1. Verpflichtung, in einem Zulassungsantrag an die Agentur oder in Erfüllung der in dieser Verordnung festgelegten Pflichten vollständige und genaue Angaben und Unterlagen zu übermitteln, soweit die Nichteinhaltung der Pflicht einen wesentlichen Punkt betrifft;
2. Verpflichtung nach Artikel 12 Absatz 4 Buchstabe c und Artikel 13 Absatz 1 Unterabsatz 4, die Bedingungen oder Einschränkungen der Zulassung hinsichtlich der Abgabe oder Anwendung des Humanarzneimittels einzuhalten;
3. Verpflichtung nach Artikel 12 Absatz 4 Buchstaben b, d, e, f und g und Artikel 13 Absatz 1, die Bedingungen oder Einschränkungen der Zulassung hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Humanarzneimittels einzuhalten;
4. Verpflichtung nach Artikel 45 Absatz 1, etwaige Änderungen der Zulassungsbedingungen vorzunehmen, die erforderlich sind, um den Stand der Technik und den Fortschritt der Wissenschaft zu berücksichtigen und die Herstellung und Kontrolle des Humanarzneimittels nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen;
5. Verpflichtung nach Artikel 45 Absatz 2, alle neuen Informationen vorzulegen, die eine Änderung der Zulassungsbedingungen nach sich ziehen könnten, alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes bekannt zu geben, in dem das Humanarzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie sämtliche Informationen vorzulegen, die die Beurteilung der Risiken und des Nutzens des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten;
6. Verpflichtung nach Artikel 45 Absatz 3, die Produktinformationen auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu halten, wozu auch die Ergebnisse von Beurteilungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden;
7. Verpflichtung nach Artikel 45 Absatz 4, auf Ersuchen der Agentur Daten vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin positiv ist;
8. Verpflichtung, das Humanarzneimittel im Einklang mit dem in der Zulassung aufgeführten Inhalt der Fachinformation sowie der Kennzeichnung und Packungsbeilage in Verkehr zu bringen;
9. Verpflichtung, die Anforderungen nach Artikel 18 Absatz 1 und Artikel 19 zu erfüllen;
10. Verpflichtung nach Artikel 16 Absatz 4, der Agentur den Zeitpunkt für das tatsächliche Inverkehrbringen und den Zeitpunkt für die Einstellung des Inverkehrbringens eines Humanarzneimittels mitzuteilen und ihr Informationen über das Umsatz- und das Verschreibungsvolumen des Humanarzneimittels zu übermitteln;
11. Verpflichtung nach Artikel 99 in Verbindung mit Artikel 99 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG], ein umfassendes Pharmakovigilanz-System für die Wahrnehmung von Pharmakovigilanz-Aufgaben zu betreiben, was den Betrieb eines Qualitätssystems, die Pflege einer Pharmakovigilanz-Stammdokumentation und die regelmäßige Durchführung von Audits einschließt;

12. Verpflichtung nach Artikel 45 Absatz 4, auf Anfrage der Agentur eine Kopie der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation vorzulegen;
13. Verpflichtung nach Artikel 22 und Artikel 99 Absatz 2, in Verbindung mit Artikel 99 Absatz 4 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] ein Risikomanagementsystem zu betreiben;
14. Verpflichtung nach Artikel 106 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 105 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG], vermutete Nebenwirkungen von Humanarzneimitteln zu erfassen und zu melden;
15. Verpflichtung nach Artikel 106 Absatz 2 in Verbindung mit der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG], regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte vorzulegen;
16. Verpflichtung nach Artikel 20, Studien nach dem Inverkehrbringen, einschließlich Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung und Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung, durchzuführen und überprüfen zu lassen;
17. Verpflichtung nach Artikel 104 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG], sicherzustellen, dass öffentliche Mitteilungen betreffend Informationen über Pharmakovigilanz-Bedenken in objektiver und nicht irreführender Weise verfasst sind, und die Agentur über diese Mitteilungen in Kenntnis zu setzen;
18. Verpflichtung, die Fristen für die Einleitung oder den Abschluss von Maßnahmen, die im Beschluss der Agentur zur Zurückstellung im Anschluss an die Erstzulassung des betreffenden Humanarzneimittels genannt sind, im Einklang mit dem endgültigen Gutachten gemäß Artikel 81 Absatz 2 einzuhalten;
19. Verpflichtung nach Artikel 74 Absätze 2 und 3, der Agentur eine aktualisierte Fassung des pädiatrischen Prüfkonzepts entsprechend dem vereinbarten Zeitplan vorzulegen;
20. Verpflichtung nach Artikel 59 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG], das Humanarzneimittel innerhalb von zwei Jahren nach dem Zeitpunkt der Zulassung der pädiatrischen Indikation in Verkehr zu bringen;
21. Verpflichtung nach Artikel 60 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG], der Agentur die Absicht, das Inverkehrbringen eines Arzneimittels einzustellen, mindestens sechs Monate im Voraus mitzuteilen;
22. Verpflichtung nach Artikel 60 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG], die Zulassung zu übertragen oder einem Dritten den Rückgriff auf die im Dossier über das Arzneimittel enthaltenen Unterlagen zu gestatten;
23. Verpflichtung nach Artikel 88, der Agentur die Absicht, die Durchführung eines gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts einzustellen, unter Angabe der Gründe mindestens sechs Monate im Voraus mitzuteilen;
24. Verpflichtung nach Artikel 91, der Agentur oder den Mitgliedstaaten pädiatrische Studien vorzulegen, einschließlich der Verpflichtung, Informationen über klinische Prüfungen in Drittländern in die europäische Datenbank einzutragen;
25. Verpflichtung nach Artikel 76 Absatz 1, der Agentur spätestens nach Abschluss der pharmakokinetischen Studien an Erwachsenen – außer in hinreichend begründeten Fällen – ein pädiatrisches Prüfkonzept mit einem Antrag auf Billigung vorzulegen oder einen Antrag auf Freistellung einzureichen.

ANHANG III

VERFAHREN UND KRITERIEN FÜR DIE INSPEKTIONEN DURCH DIE AGENTUR

Begründeter Antrag der zuständigen Behörde

Die Überwachungsbehörde kann nach Rücksprache mit der Agentur einen begründeten Antrag an die Agentur richten, in dem diese ersucht wird, eine Inspektion durchzuführen oder sich mit ihren Inspektoren an einer Inspektion eines Standorts in einem Drittland zu beteiligen. Der begründete Antrag sollte folgende Angaben enthalten:

- die genaue Bezeichnung des Standorts, den Umfang der Inspektionen und gegebenenfalls die betroffenen Produkte;
- den Zeitplan für die Durchführung dieser Inspektion;
- die Gründe für den Antrag auf Unterstützung durch die Agentur unter Bezug auf die in diesem Anhang aufgeführten Kriterien.

Die Agentur kann einen Antrag auf Inspektion nach Prüfung des Antrags, des Inspektionsumfangs und der Verfügbarkeit interner Inspektionskapazitäten ablehnen.

Prüfung durch die Agentur

Die Agentur entscheidet anhand folgender Kriterien, ob sie eine solche Inspektion durchführt oder sich mit ihren Inspektoren daran beteiligt:

- der Standort befindet sich in einem Nicht-EU-/EWR-Land;
- die Inspektion liegt im Interesse der Union, d. h., es liegt mindestens einer der folgenden Umstände vor, durch die zu einem schnelleren oder kontinuierlichen Zugang der Patienten zu Arzneimitteln beigetragen wird:
 - Engpässe bei Arzneimitteln oder ihren Wirkstoffen oder andere Versorgungsprobleme sollen verhindert, gemindert oder behoben werden;
 - eine mögliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit, eine gesundheitliche Notlage oder ein Großereignis, das sofortiges Handeln erfordert, sollen verhindert, entschärft oder bewältigt werden;
 - ein Verdacht auf Nichteinhaltung der Vorschriften am Herstellungsstandort soll ausgeräumt werden;
 - das Verfahren für die Erteilung von Zulassungen im zentralisierten Verfahren oder von Notfallzulassungen sowie in Bezug auf die entsprechenden Wirkstoff-Stammdokumentationen soll ermöglicht werden;
 - die weltweite Überwachung der Arzneimittelproduktion soll verbessert werden;
 - mithilfe von Inspektionskapazitäten auf nationaler Ebene sollen schwerwiegende, unerwartete und vorübergehende Herausforderungen bewältigt werden;
 - sonstige relevante Umstände.

Die Sammlung der Unionsverfahren für Inspektionen und den Informationsaustausch nach Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2017/1572 kann aktualisiert werden, um die Umstände zu regeln, unter denen die Agentur ersucht werden kann, eine Inspektion durchzuführen oder sich an einer gemeinsamen Inspektion zu beteiligen.

Im Zusammenhang mit Inspektionen nach Artikel 78 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gelten die genannten Kriterien entsprechend.

ANHANG IV
VERFÜGBARKEIT

Teil I

Informationen, die im Falle einer Aussetzung oder Einstellung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels oder der Rücknahme der Zulassung eines Arzneimittels vorzulegen sind

Für die Zwecke der Meldung nach Artikel 116 Absatz 1 Buchstaben a, b und c übermittelt der Zulassungsinhaber mindestens die folgenden Informationen:

1. Angaben zum Produkt:
 - a) Produktname;
 - b) Wirkstoff(e) und Wirkstofflieferant(en);
 - c) Hersteller des Endprodukts;
 - d) anatomisch-therapeutisch-chemischer Code (ATC-Code);
 - e) therapeutische Indikation(en);
 - f) Darreichungsform;
 - g) Stärke(n);
 - h) Verabreichungsweg(e);
 - i) betroffene Packungsgröße(n);
 - j) alternative Darreichungsform, Stärke, Verabreichungsweg oder Packungsgröße, die von der Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme nicht betroffen ist;
 - k) Angaben zur Zulassung: Art des Verfahrens (nationale Zulassung – dann mit Angabe des bzw. der betreffenden Mitgliedstaaten – oder zentralisierte Zulassung) und Zulassungsnummer;
 - l) Mitgliedstaaten, in denen das Produkt in Verkehr gebracht wird.

2. Angaben zur Maßnahme (Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme):
 - a) Art der Maßnahme (Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme);
 - b) zum Zeitpunkt des Beginns der Maßnahme verfügbarer Lagerbestand;
 - c) Zeitpunkt des Beginns der Maßnahme für jeden Mitgliedstaat;
 - d) Gründe für die Maßnahme und gegebenenfalls Angaben zu alternativen Arzneimitteln;
 - e) betroffene EU-/EWR-Länder;
 - f) etwaige noch offene regulatorische Maßnahmen, Schnellwarnmeldungen (Qualität/Sicherheit) oder Berichte über Qualitätsmängel im Zusammenhang mit der Maßnahme;
 - g) andere in Kenntnis gesetzte zuständige Behörden;

- h) jegliche Maßnahmen, die aufgrund eines Ersuchens der zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaates durchgeführt wurden oder geplant sind.
3. Kontaktdaten:
- a) Name und Anschrift des Zulassungsinhabers;
 - b) Name und Kontaktdaten der meldenden Person.

Teil II

Risikobewertung der Auswirkungen der Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme

Nach Aufforderung durch die betroffene zuständige Behörde gemäß Artikel 118 Absatz 2 übermittelt der Zulassungsinhaber mindestens Folgendes:

1. eine Risikobewertung der Auswirkungen der Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme mit folgenden Angaben:
 - a) potenzielle alternative Arzneimittel;
 - b) geschätzter Marktanteil je Mitgliedstaat in den vorangegangenen zwölf Monaten;
 - c) Liefermengen je Monat und Mitgliedstaat in den vorangegangenen zwölf Monaten;
 - d) weltweite Herstellungskapazität, aufgeschlüsselt nach Herstellungsstandort;
 - e) prognostizierte Liefermengen je Monat und Mitgliedstaat bis zur Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme;
 - f) prognostizierte Nachfrage je Monat und Mitgliedstaat in den nächsten sechs Monaten;
 - g) Auswirkungen auf die Lieferung anderer Arzneimittel desselben Zulassungsinhabers;
 - h) mögliche Auswirkungen auf den Verbrauch anderer Arzneimittel oder die Nachfrage nach anderen Arzneimitteln.
2. Informationen über etwaige risikomindernde Maßnahmen, die der Zulassungsinhaber zur Behebung des Engpasses ergriffen hat.

Teil III

Informationen, die im Fall einer vorübergehenden Versorgungsunterbrechung (zur Überwachung potenzieller oder tatsächlicher Engpässe) bereitzustellen sind

Für die Zwecke der Meldung nach Artikel 116 Absatz 1 Buchstabe d übermittelt der Zulassungsinhaber mindestens die folgenden Informationen:

1. Angaben zum Produkt:
 - a) Produktname;
 - b) Wirkstoff(e) und Wirkstoffhersteller;
 - c) Hersteller des Endprodukts;
 - d) therapeutische Indikation(en);

- e) ATC-Code;
 - f) Darreichungsform;
 - g) Stärke(n);
 - h) Verabreichungsweg(e);
 - i) betroffene Packungsgröße;
 - j) alternative Darreichungsform, Stärke, Verabreichungsweg oder Packungsgröße, die von der vorübergehenden Versorgungsunterbrechung nicht betroffen ist;
 - k) Angaben zur Zulassung: Art des Verfahrens (nationale Zulassung – dann mit Angabe des bzw. der betreffenden Mitgliedstaaten – oder zentralisierte Zulassung) und Zulassungsnummer;
 - l) Mitgliedstaaten, in denen das Produkt in Verkehr gebracht wird.
2. Angaben zur Versorgungsunterbrechung:
- a) Engpasssituation (tatsächlich, potenziell);
 - b) verfügbarer Lagerbestand je Monat;
 - c) voraussichtlicher Zeitpunkt des Beginns des Engpasses je Mitgliedstaat;
 - d) voraussichtlicher Zeitpunkt des Endes des Engpasses je Mitgliedstaat;
 - e) Gründe für den Engpass;
 - f) betroffene EU-/EWR-Länder und, soweit bekannt, andere betroffene Länder;
 - g) etwaige noch offene regulatorische Maßnahmen, Schnellwarnmeldungen (Qualität/Sicherheit) oder Berichte über Qualitätsmängel im Zusammenhang mit der Maßnahme;
 - h) andere in Kenntnis gesetzte zuständige Behörden;
 - i) jegliche Maßnahmen, die aufgrund eines Ersuchens der zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaates durchgeführt wurden oder geplant sind.
3. Kontaktdaten:
- a) Name und Anschrift des Zulassungsinhabers;
 - b) Name und Kontaktdaten der meldenden Person.

Teil IV

Plan zur Minderung von Engpässen

Nach Aufforderung durch die betroffene zuständige Behörde gemäß Artikel 118 Absatz 2 übermittelt der Zulassungsinhaber mindestens Folgendes:

- 1. Plan zur Minderung von Engpässen mit einer Risikobewertung der Auswirkungen des Engpasses und, soweit verfügbar, den folgenden Angaben:
 - a) potenzielle alternative Arzneimittel;

- b) geschätzter Marktanteil je Mitgliedstaat in den vorangegangenen zwölf Monaten;
- c) Liefermengen je Monat und Mitgliedstaat in den vorangegangenen zwölf Monaten;
- d) weltweite Herstellungskapazität, aufgeschlüsselt nach Herstellungsstandort;
- e) prognostizierte Liefermengen je Monat und Mitgliedstaat während des Engpasses;
- f) prognostizierte Nachfrage je Monat und Mitgliedstaat während des Engpasses;
- g) Auswirkungen auf die Lieferung anderer Arzneimittel desselben Zulassungsinhabers;
- h) mögliche Auswirkungen auf den Verbrauch anderer Arzneimittel oder die Nachfrage nach anderen Arzneimitteln;
- i) Informationen über etwaige risikomindernde Maßnahmen, die der Zulassungsinhaber zur Behebung des Engpasses ergriffen hat oder plant.

Teil V

Plan zur Verhinderung von Engpässen

Der in Artikel 117 genannte Plan zur Verhinderung von Engpässen muss mindestens die folgenden Informationen enthalten:

1. Angaben zum Produkt:
 - a) Produktname;
 - b) Wirkstoff(e) und Wirkstoffhersteller;
 - c) Hersteller des Endprodukts;
 - d) ATC-Code;
 - e) therapeutische Indikation(en);
 - f) Darreichungsform;
 - g) Stärke(n);
 - h) Verabreichungsweg(e);
 - i) Packungsgröße(n);
 - j) Angaben zur Zulassung: Art des Verfahrens (nationale Zulassung – dann mit Angabe des bzw. der betreffenden Mitgliedstaaten – oder zentralisierte Zulassung) und Zulassungsnummer;
 - k) Mitgliedstaaten, in denen das Produkt in Verkehr gebracht wird.
2. Maßnahmen zur Verhinderung von Engpässen und Risikobewertung der Lieferkette:
 - a) alternative in Verkehr befindliche Arzneimittel;
 - b) Kartierung der Lieferkette mit Ermittlung und Analyse der Risiken und besonderem Augenmerk auf den Schwachstellen in der Lieferkette;
 - c) Maßnahmen für das Engpassmanagement, darunter Folgendes:

- i) bestehende Risikokontrollstrategie mit Angaben zu Strategien zur Minimierung des Engpassrisikos und deren Umsetzung;
- ii) ein Verfahren zur Erkennung und Meldung von Versorgungsunterbrechungen;
- iii) Aufzeichnungen über die Ursachen behobener Engpässe und die zur Minderung dieser Engpässe ergriffenen Maßnahmen;
- d) Verfahren zur Überprüfung der Wirksamkeit, Überprüfung und Aktualisierung des Plans zur Verhinderung von Engpässen.

3. Kontaktdaten:

- a) Name und Anschrift des Zulassungsinhabers;
- b) Name und Kontaktdaten des Ansprechpartners.

ANHANG V
ENTSPRECHUNGSTABELLE

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
Artikel 1				Artikel 1
Artikel 2		Artikel 2	Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3 Absatz 1				Artikel 3 Absatz 1
Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b				Artikel 3 Absatz 2 Einleitungssatz und Buchstabe a
				Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b
Artikel 4 Absatz 2				Artikel 3 Absatz 4
Artikel 3 Absatz 3 Einleitungssatz und Buchstaben a und b				Artikel 4

Artikel 2 Unterabsatz 4				Artikel 5 Absatz 1
				Artikel 5 Absätze 2 bis 7
Artikel 6 Absatz 1				Artikel 6 Absatz 1
				Artikel 6 Absatz 2
Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 2				Artikel 6 Absatz 3
				Artikel 6 Absätze 4 und 5
Artikel 6 Absatz 3				Artikel 6 Absatz 6
Artikel 14 Absatz 9				Artikel 6 Absatz 7
Artikel 14 Absatz 9 Unterabsatz 1 Satz 2				Artikel 6 Absatz 7 Unterabsatz 1
Artikel 14 Absatz 9 Unterabsatz 2				Artikel 6 Absatz 7 Unterabsatz 2
				Artikel 7
				Artikel 8

				Artikel 9
Artikel 7				Artikel 10 Absatz 1 Buchstaben a und b
				Artikel 10 Absatz 2
Artikel 8 Absatz 1				Artikel 11 Absatz 1
Artikel 8 Absatz 2 Unterabsätze 1 und 2				Artikel 11 Absatz 2 Unterabsätze 1 und 2
				Artikel 11 Absatz 2 Unterabsatz 3
Artikel 9 Absatz 1				Artikel 12 Absatz 1
Artikel 9 Absatz 2 Unterabsatz 1				Artikel 12 Absatz 2 Unterabsatz 1
Artikel 62 Absatz 1 Unterabsatz 5 Satz 2				Artikel 12 Absatz 2 Unterabsatz 2
Artikel 9 Absatz 2 Unterabsatz 2				Artikel 12 Absatz 2 Unterabsatz 3

Artikel 9 Absatz 3				Artikel 12 Absatz 3
Artikel 9 Absatz 4				Artikel 12 Absatz 4
Artikel 14 Absatz 10				Artikel 12 Absatz 5
Artikel 10 Absatz 1				Artikel 13 Absatz 1
Artikel 10				Artikel 13 Absätze 2 bis 4
Artikel 11				Artikel 14
Artikel 12				Artikel 15
Artikel 13				Artikel 16
Artikel 14 Absatz 1				Artikel 17 Absatz 1
Artikel 14 Absatz 2				Artikel 17 Absatz 2
Artikel 14 Absatz 8				Artikel 18

Artikel 14-a Absatz 1				Artikel 19 Absatz 1
Artikel 14-a Absätze 3 bis 9				Artikel 19 Absätze 2 bis 8
Artikel 10a				Artikel 20
Artikel 10b				Artikel 21
Artikel 14a				Artikel 22
Artikel 15				Artikel 23
Artikel 14b Absatz 1				Artikel 24 Absatz 1 Unterabsatz 1
				Artikel 24 Absatz 1 Unterabsatz 2
Artikel 14b Absätze 2 und 3				Artikel 24 Absätze 2 und 3
				Artikel 24 Absatz 4

Artikel 82 Absatz 1				Artikel 25 Absatz 1 Unterabsätze 1 und 2
				Artikel 25 Absatz 1 Unterabsatz 3
Artikel 82 Absätze 2 und 3				Artikel 25 Absätze 2 und 3
Artikel 83 Absatz 1				Artikel 26 Absatz 1
				Artikel 26 Absatz 1 Satz 2
Artikel 83 Absätze 2 und 3				Artikel 26 Absätze 2 und 3
Artikel 83 Absatz 4 Unterabsatz 1				Artikel 26 Absatz 4 Unterabsatz 1
				Artikel 26 Absatz 4 Unterabsätze 2 bis 4
Artikel 83 Absätze 5 bis 9				Artikel 26 Absätze 5 bis 9
				Artikel 26 Absatz 10
Artikel 5 Absatz 3 Sätze 1 und 2				Artikel 27 Unterabsatz 1

				Artikel 27 Unterabsatz 2
Artikel 81				Artikel 28
Artikel 14 Absatz 11				Artikel 29
				Artikel 30
				Artikel 31
				Artikel 32
				Artikel 33
				Artikel 34
				Artikel 35
				Artikel 36
				Artikel 37
				Artikel 38
				Artikel 39
				Artikel 40

				Artikel 41
				Artikel 42
				Artikel 43
				Artikel 44
Artikel 16 Absätze 1 bis 3				Error! Reference source not found. Artikel 45 Absätze 1 bis 3
Artikel 16 Absatz 3a Unterabsatz 1				Artikel 45 Absatz 4 Unterabsatz 1 Sätze 1 und 2
				Artikel 45 Absatz 4 Unterabsatz 1 Satz 3
Artikel 16 Absatz 3a Unterabsatz 2				Artikel 45 Absatz 4 Unterabsatz 2
				Artikel 46
				Artikel 47 Absatz 1

Artikel 16a Absatz 1				Artikel 47 Absatz 2
Artikel 16a Absatz 2				Artikel 47 Absatz 3 Sätze 1 und 2
				Artikel 47 Absatz 3 Satz 3
				Artikel 47 Absatz 4 Buchstabe a
Artikel 16 Absatz 3				Artikel 47 Absatz 4 Buchstaben b und c
				Artikel 47 Absatz 4 Buchstaben d und e
				Artikel 48
Artikel 16b				Artikel 49
Artikel 18				Artikel 50
Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 1				Artikel 51 Absatz 1 Unterabsatz 1
				Artikel 51 Absatz 1 Unterabsatz 2
Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 2				Artikel 51 Absatz 1 Unterabsatz 3

Artikel 19 Absätze 2 und 3				Artikel 51 Absätze 2 und 3
				Artikel 52
				Artikel 53
				Artikel 54
Artikel 20				Artikel 55
Artikel 20a				Artikel 56
	Artikel 127a			Artikel 57
				Artikel 58
				Artikel 59
				Artikel 60
				Artikel 61
				Artikel 62

		Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a Unterabsatz 1 und Buchstabe b		Artikel 63 Absatz 1
				Artikel 63 Absatz 2
		Artikel 3 Absatz 2		Artikel 63 Absatz 3
		Artikel 5 Absatz 1		Artikel 64 Absatz 1
		Artikel 5 Absatz 2		Artikel 64 Absatz 2 Unterabsatz 1
				Artikel 64 Absatz 2 Unterabsatz 2
		Artikel 5 Absatz 3		Artikel 64 Absatz 3
		Artikel 5 Absätze 4 und 5		Artikel 64 Absatz 4
				Artikel 64 Absatz 5
		Artikel 5 Absatz 11		Artikel 65
				Artikel 66
		Artikel 5 Absatz 9		Artikel 67

		Artikel 6 Absatz 1		Artikel 68 Absatz 1 Einleitungssatz und Buchstabe a
				Artikel 68 Absatz 1 Buchstaben b und c
		Artikel 9 Absatz 1		Artikel 68 Absatz 2
		Artikel 7		Artikel 69
				Artikel 70
		Artikel 8 Absatz 1		Artikel 71 Absatz 1
				Artikel 71 Absätze 2, 3, 5 und 6
		Artikel 8 Absatz 5		Artikel 71 Absatz 7
		Artikel 8 Absatz 3		Artikel 71 Absatz 4
				Artikel 72
		Artikel 7 Absatz 2		Artikel 73

			Artikel 15 Absatz 2	Artikel 74 Absatz 1
				Artikel 74 Absätze 2 bis 4
			Artikel 11	Artikel 75 Absätze 1 und 2
				Artikel 75 Absatz 3
			Artikel 16	Artikel 76 Absätze 1 bis 3
				Artikel 76 Absatz 4
			Artikel 17 Absätze 1 und 2	Artikel 77 Absatz 1
				Artikel 77 Absätze 2 bis 6
			Artikel 12, Artikel 13 und Artikel 14 Absätze 2 und 3	Artikel 78
			Artikel 14 Absatz 1	Artikel 79
			Artikel 19	Artikel 80

			Artikel 20 Absatz 1	Artikel 81 Absätze 1 und 2
				Artikel 81 Absatz 3
			Artikel 20 Absatz 2	Artikel 81 Absatz 4
				Artikel 82
				Artikel 82 Absatz 3
				Artikel 83
			Artikel 22 Satz 1	Artikel 84 Absatz 1 Satz 1
				Artikel 84 Absatz 1 Satz 2
				Artikel 84 Absätze 2 und 3
			Artikel 10	Artikel 85 Absatz 1

				Artikel 85 Absatz 2
			Artikel 23 Absatz 1	Artikel 86
			Artikel 25	Artikel 87
				Artikel 88
			Artikel 26	Artikel 89
			Artikel 28	Artikel 90
			Artikel 46	Artikel 91
			Artikel 30	Artikel 92
			Artikel 38 Absatz 1	Artikel 93
			Artikel 41	Artikel 94

			Artikel 44	Artikel 95
			Artikel 39 Absatz 1 und Artikel 40 Absatz 1	Artikel 96
			Artikel 47 Absatz 1	Artikel 97 Absatz 1
			Artikel 47 Absatz 3	Artikel 97 Absatz 2
			Artikel 48	Artikel 97 Absatz 3
			Artikel 50 Absatz 1	Artikel 98 Einleitungssatz
				Artikel 98 Buchstaben a bis h
Artikel 21				Artikel 99
Artikel 22				Artikel 100
Artikel 24				Artikel 101
Artikel 25				Artikel 102
Artikel 25a				Artikel 103

Artikel 26				Artikel 104
Artikel 27				Artikel 105
Artikel 28				Artikel 106
Artikel 28a				Artikel 107
Artikel 28b				Artikel 108
Artikel 28c				Artikel 109
Artikel 28d				Artikel 110
Artikel 28e				Artikel 111
Artikel 28f				Artikel 112
				Artikel 113
				Artikel 114
				Artikel 115
				Artikel 116

				Artikel 117
				Artikel 118
				Artikel 119
				Artikel 120
				Artikel 121
				Artikel 122
				Artikel 123
				Artikel 124
				Artikel 125
				Artikel 126

				Artikel 127
				Artikel 128
				Artikel 129
				Artikel 130
				Artikel 131
				Artikel 132
				Artikel 133
				Artikel 134
Artikel 55				Artikel 135
Artikel 71				Artikel 136
Artikel 64 Absatz 2				Artikel 136 Absatz 3

Artikel 71a				Artikel 137
Artikel 57				Artikel 138
Artikel 59				Artikel 139
Artikel 58				Artikel 140
				Artikel 141 Absätze 1 und 2
Artikel 77				Artikel 141 Absatz 3
Artikel 56				Artikel 142
Artikel 65				Artikel 143
Artikel 66				Artikel 144
Artikel 64				Artikel 145
				Artikel 146 Absatz 1

Artikel 63 Absatz 1				Artikel 146 Absatz 2
Artikel 61				Artikel 146 Absätze 3 bis 6
Artikel 78 Absatz 2 Satz 1				Artikel 146 Absatz 8 Unterabsatz 1 Satz 1
				Artikel 146 Absatz 7
				Artikel 146 Absatz 8 Unterabsatz 1 Sätze 2 und 3
Artikel 78 Absatz 2 Satz 2				Artikel 146 Absatz 8 Unterabsatz 2
				Artikel 146 Absatz 9
Artikel 63 Absatz 2				Artikel 147
Artikel 5 Absatz 2				Artikel 148 Absatz 1
Artikel 61 Absatz 5				Artikel 148 Absatz 2

				Artikel 148 Absatz 3
Artikel 61 Absatz 2				Artikel 148 Absatz 4
Artikel 61 Absatz 1 Unterabsätze 2 und 3				Artikel 148 Absatz 5
				Artikel 148 Absätze 6 und 7
Artikel 61 Absatz 8				Artikel 148 Absatz 8
Artikel 61a Absatz 6				Artikel 149 Absatz 1
Artikel 61a Absätze 1 bis 4				Artikel 149 Absätze 2 bis 5
Artikel 56 Absatz 2 Unterabsatz 1				Artikel 150 Absatz 1 Unterabsatz 1
				Artikel 150 Absatz 1 Unterabsätze 2 und 3
				Artikel 150 Absätze 2 bis 5

Artikel 56 Absatz 2 Unterabsatz 2				Artikel 150 Absatz 6
Artikel 62 Absatz 5				Artikel 151 Absatz 1
Artikel 62 Absatz 2 Unterabsatz 1				Artikel 151 Absatz 2
				Artikel 151 Absatz 3 Unterabsatz 1
Artikel 62 Absatz 4 Unterabsatz 2				Artikel 151 Absatz 3 Unterabsatz 2
Artikel 62 Absatz 2 Unterabsatz 2				Artikel 151 Absatz 4
				Artikel 151 Absätze 5 bis 7
Artikel 62 Absatz 1 Unterabsatz 1				Artikel 152 Absatz 1 Unterabsatz 1
				Artikel 152 Absatz 1 Unterabsatz 2
Artikel 62 Absatz 1 Unterabsätze 2 bis 4				Artikel 152 Absatz 1 Unterabsätze 3 bis 5
Artikel 62 Absatz 3				Artikel 152 Absatz 2

Artikel 67 Absätze 1 bis 4				Artikel 152 Absätze 1, 3 und 4
Artikel 60				Artikel 153
Artikel 67 Absatz 5				Artikel 153 Absatz 5 Unterabsatz 1 Satz 1
				Artikel 154
Artikel 67 Absätze 6 bis 12				Artikel 154 Absätze 6 bis 12
Artikel 68				Artikel 155
Artikel 69				Artikel 156 Absätze 1 und 2
				Artikel 156 Absätze 3 bis 6
Artikel 72				Artikel 157
Artikel 73				Artikel 158

Artikel 74				Artikel 159
				Artikel 160 Unterabsätze 1 und 2
Artikel 75 Unterabsatz 2				Artikel 160 Unterabsatz 3
				Artikel 161
				Artikel 162
Artikel 78 Absatz 1				Artikel 163
				Artikel 164
Artikel 80				Artikel 165 Unterabsätze 1 und 2
				Artikel 165 Unterabsatz 3
				Artikel 166

				Artikel 167
				Artikel 168
				Artikel 169
				Artikel 170
Artikel 84				Artikel 171
Artikel 84a				Artikel 172
Artikel 87				Artikel 173
Artikel 87a Unterabsatz 2				Artikel 174 Absatz 1
Artikel 87a				Artikel 174 Absatz 2
Artikel 87b				Artikel 175
				Artikel 176

				Artikel 177
				Artikel 178
				Artikel 179
				Artikel 180 Unterabsätze 1 und 2
Artikel 90				Artikel 181
ANHANG I Nummern 1 bis 4				ANHANG I Nummern 1 bis 4
				ANHANG I Nummern 5 und 6
ANHANG II				ANHANG II
				ANHANG III
				ANHANG IV

				ANHANG V
--	--	--	--	----------