



Βρυξέλλες, 28 Απριλίου 2023
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	26 Απριλίου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2023) 193 final - ANNEXES 1 to 5
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ της πρότασης κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2023) 193 final - ANNEXES 1 to 5.

συνημμ.: COM(2023) 193 final - ANNEXES 1 to 5



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 26.4.2023
COM(2023) 193 final

ANNEXES 1 to 5

Δέσμη για τα φαρμακευτικά προϊόντα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

της πρότασης

κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΡΟΣ ΕΓΚΡΙΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΝΩΣΗ

1. Φάρμακα που έχουν αναπτυχθεί με τη βοήθεια μίας από τις εξής βιοτεχνολογικές διεργασίες:
 - τεχνολογία ανασυνδυασμένου νουκλεϊνικού οξέος·
 - ελεγχόμενη έκφραση γονιδίων που κωδικοποιούν βιολογικώς ενεργές πρωτεΐνες σε προκαρυωτικούς και ευκαρυωτικούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των μετασχηματισμένων κυττάρων θηλαστικών.
2. Φάρμακα προηγμένων θεραπειών, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007.
3. Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία περιέχουν δραστική ουσία που δεν είχε εγκριθεί στην Ένωση στις 20 Μαΐου 2004, εξαιρουμένων των αλλεργιογόνων προϊόντων ή των φαρμάκων φυτικής προέλευσης, τα οποία σε κάθε περίπτωση δεν εγκρίνονται από την Ένωση.
4. Φάρμακα που χαρακτηρίζονται ορφανά σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
5. Φάρμακα στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση.
6. Αντιμικροβιακά φάρμακα προτεραιότητας όπως αναφέρονται στο άρθρο 40.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 172

- 1) Υποχρέωση υποβολής πλήρων και επακριβών πληροφοριακών στοιχείων και τεκμηρίωσης στην αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας που υποβάλλεται στον Οργανισμό ή κατ' εκτέλεση των υποχρεώσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, στον βαθμό που η μη συμμόρφωση με την υποχρέωση αφορά ουσιώδες πληροφοριακό στοιχείο·
- 2) υποχρέωση συμμόρφωσης με τους όρους ή τους περιορισμούς που περιλαμβάνονται στην άδεια κυκλοφορίας και αφορούν την προμήθεια ή χρήση του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχείο γ) και στο άρθρο 13 παράγραφος 1 τέταρτο εδάφιο·
- 3) υποχρέωση συμμόρφωσης με τους όρους ή τους περιορισμούς που περιλαμβάνονται στην άδεια κυκλοφορίας όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχεία β), δ), ε), στ) και ζ) και στο άρθρο 13 παράγραφος 1·
- 4) υποχρέωση εισαγωγής τυχόν αναγκαίων τροποποιήσεων στους όρους της άδειας κυκλοφορίας για να λαμβάνεται υπόψη η τεχνική και επιστημονική πρόοδος και να μπορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση να παρασκευάζονται και να ελέγχονται σύμφωνα με γενικώς αποδεκτές επιστημονικές μεθόδους, όπως προβλέπεται στο άρθρο 45 παράγραφος 1·
- 5) υποχρέωση παροχής τυχόν νέων πληροφοριών οι οποίες ενδεχομένως συνεπάγονται τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας, υποχρέωση κοινοποίησης τυχόν απαγόρευσης ή περιορισμού που επιβάλλεται από τις αρμόδιες αρχές κάθε χώρας στην αγορά της οποίας διατίθεται το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση ή υποχρέωση παροχής τυχόν πληροφοριών οι οποίες επηρεάζουν ενδεχομένως την αξιολόγηση των κινδύνων και οφελών του προϊόντος, όπως προβλέπεται στο άρθρο 45 παράγραφος 2·
- 6) υποχρέωση επικαιροποίησης των πληροφοριών του προϊόντος με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις, συμπεριλαμβανομένων των συμπερασμάτων της αξιολόγησης και των συστάσεων που δημοσιεύονται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 45 παράγραφος 3·
- 7) υποχρέωση παροχής στον Οργανισμό, κατόπιν αιτήματός του, όλων των δεδομένων που αποδεικνύουν τη διατήρηση ευνοϊκής σχέσης οφέλους/κινδύνου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 45 παράγραφος 4·
- 8) υποχρέωση διάθεσης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση στην αγορά σύμφωνα με το περιεχόμενο της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος καθώς και της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης όπως περιέχεται στην άδεια κυκλοφορίας·
- 9) υποχρέωση συμμόρφωσης προς τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 και στο άρθρο 19·
- 10) υποχρέωση κοινοποίησης στον Οργανισμό των ημερομηνιών της πραγματικής θέσης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση σε κυκλοφορία στην αγορά και της ημερομηνίας διακοπής της διάθεσης του φαρμάκου στην αγορά και υποχρέωση παροχής στον Οργανισμό όλων των στοιχείων για τον όγκο των πωλήσεων και τον όγκο της συνταγογράφησης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 4·

- 11) υποχρέωση λειτουργίας ολοκληρωμένου συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης για την εκτέλεση των καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης, συμπεριλαμβανομένων της λειτουργίας συστήματος ποιότητας, της τήρησης κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης και της εκτέλεσης τακτικών ελέγχων, σύμφωνα με το άρθρο 99 σε συνδυασμό με το άρθρο 99 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].
- 12) υποχρέωση υποβολής, κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού, αντιγράφου του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 45 παράγραφος 4.
- 13) υποχρέωση λειτουργίας συστήματος διαχείρισης κινδύνου όπως προβλέπεται στο άρθρο 22 και στο άρθρο 99 παράγραφος 2 σε συνδυασμό με το άρθρο 99 παράγραφος 4 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].
- 14) υποχρέωση καταγραφής και αναφοράς των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 1 σε συνδυασμό με το άρθρο 105 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].
- 15) υποχρέωση υποβολής επικαιροποιημένων εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας, σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 2 σε συνδυασμό με το άρθρο 107 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].
- 16) υποχρέωση διενέργειας μελετών ύστερα από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων μετεγκριτικών μελετών σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, και υποχρέωση υποβολής των εν λόγω μελετών προς επανεξέταση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 20.
- 17) υποχρέωση να διασφαλίζεται ότι οι δημόσιες αναγγελίες πληροφοριών για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης παρουσιάζονται με τρόπο αντικειμενικό και δεν είναι παραπλανητικές, και να κοινοποιούνται στον Οργανισμό, όπως προβλέπεται στο άρθρο 104 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].
- 18) υποχρέωση συμμόρφωσης με τις προθεσμίες για τη λήψη ή την ολοκλήρωση των μέτρων που προσδιορίζονται στην απόφαση του Οργανισμού για αναβολή ύστερα από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση και σύμφωνα με την οριστική γνώμη που αναφέρεται στο άρθρο 81 παράγραφος 2.
- 19) υποχρέωση υποβολής στον Οργανισμό επικαιροποιημένης έκδοσης του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας σύμφωνα με το συμφωνηθέν χρονοδιάγραμμα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 74 παράγραφοι 2 και 3.
- 20) υποχρέωση θέσης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση σε κυκλοφορία στην αγορά εντός δύο ετών από την ημερομηνία κατά την οποία εγκρίνεται η παιδιατρική ένδειξη, όπως ορίζεται στο άρθρο 59 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].
- 21) υποχρέωση κοινοποίησης στον Οργανισμό της πρόθεσης διακοπής της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά τουλάχιστον έξι μήνες πριν από τη διακοπή, όπως προβλέπεται στο άρθρο 60 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].
- 22) υποχρέωση μεταβίβασης της άδειας κυκλοφορίας ή παροχής της δυνατότητας σε τρίτο μέρος να χρησιμοποιεί την τεκμηρίωση που περιέχεται στον φάκελο του φαρμάκου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 60 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].
- 23) υποχρέωση κοινοποίησης στον Οργανισμό της πρόθεσης διακοπής της διεξαγωγής συμφωνημένου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας και αιτιολόγησης της εν λόγω

διακοπής τουλάχιστον έξι μήνες πριν από τη διακοπή, όπως προβλέπεται στο άρθρο 88·

- 24) υποχρέωση υποβολής παιδιατρικών μελετών στον Οργανισμό ή στα κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένης της υποχρέωσης καταχώρισης στοιχείων για τις κλινικές δοκιμές τρίτων χωρών στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 91·
- 25) υποχρέωση υποβολής στον Οργανισμό προγράμματος παιδιατρικής έρευνας με αίτημα συμφωνίας ή αίτηση απαλλαγής από αυτό, το αργότερο κατά την ολοκλήρωση των φαρμακοκινητικών μελετών σε ενήλικες, εκτός από δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, όπως προβλέπεται στο άρθρο 76 παράγραφος 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΙΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΔΙΕΝΕΡΓΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ

Αιτιολογημένο αίτημα της αρμόδιας αρχής

Η εποπτική αρχή μπορεί, κατόπιν διαβούλευσης με τον Οργανισμό, να υποβάλει αιτιολογημένο αίτημα στον Οργανισμό για τη διενέργεια επιθεώρησης ή τη συμμετοχή των επιθεωρητών του σε επιθεώρηση η οποία διενεργείται σε εγκατάσταση που βρίσκεται σε τρίτη χώρα. Το αιτιολογημένο αίτημα θα πρέπει να προσδιορίζει:

- τον ακριβή προσδιορισμό της εγκατάστασης, το αντικείμενο των επιθεωρήσεων και, κατά περίπτωση, τα προϊόντα που αυτές αφορούν·
- το χρονοδιάγραμμα για την ολοκλήρωση της εν λόγω επιθεώρησης·
- τους λόγους για τους οποίους ζητείται η στήριξη του Οργανισμού, με βάση τα κριτήρια που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα.

Ο Οργανισμός μπορεί να απορρίψει αίτημα επιθεώρησης μετά από εξέταση του αιτήματος, του αντικειμένου του και της διαθέσιμης εσωτερικής δυναμικότητας επιθεώρησης.

Αξιολόγηση από τον Οργανισμό

Ο Οργανισμός αποφασίζει αν δέχεται να διενεργήσει την εν λόγω επιθεώρηση ή να συμμετάσχει με τους επιθεωρητές του στην εν λόγω επιθεώρηση, με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:

- η εγκατάσταση βρίσκεται σε χώρα εκτός ΕΕ/ΕΟΧ·
- η επιθεώρηση είναι προς το συμφέρον της Ένωσης, όταν συντρέχει μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες καταστάσεις για τη διασφάλιση ταχύτερης ή συνεχούς πρόσβασης των ασθενών σε φάρμακα:
 - πρόληψη, μετριασμός ή αντιμετώπιση ελλείψεων φαρμάκων ή των δραστικών ουσιών τους ή άλλων ζητημάτων εφοδιασμού·
 - πρόληψη, μετριασμός ή αντιμετώπιση πιθανής απειλής κατά της δημόσιας υγείας, κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σοβαρού συμβάντος που απαιτεί άμεση δράση·
 - διερεύνηση υπόνοιας μη συμμόρφωσης της εγκατάστασης παρασκευής·
 - διευκόλυνση της διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για προϊόντα που έχουν εγκριθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας / άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης και για τα οικεία κύρια αρχεία δραστικής ουσίας·
 - βελτίωση της εποπτείας της παραγωγής φαρμάκων παγκοσμίως·
 - αντιμετώπιση σοβαρών προκλήσεων απροσδόκητου και προσωρινού χαρακτήρα όσον αφορά τις ικανότητες επιθεώρησης σε εθνικό επίπεδο·
 - άλλες σχετικές καταστάσεις.

Η συλλογή των ενωσιακών διαδικασιών σχετικά με τις επιθεωρήσεις και την ανταλλαγή πληροφοριών που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 της οδηγίας 2017/1572 μπορεί να επικαιροποιηθεί ώστε να καλύπτει τους κανόνες που εφαρμόζονται σε περιπτώσεις στις οποίες μπορεί να ζητηθεί από τον Οργανισμό να διενεργήσει επιθεώρηση ή να συμμετάσχει σε κοινή επιθεώρηση.

Στο πλαίσιο των επιθεωρήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 78 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, εφαρμόζονται κατ' αναλογία τα ανωτέρω κριτήρια.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV
ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Μέρος I

**Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση αναστολής ή παύσης της
εμπορίας φαρμάκου ή απόσυρσης της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου**

Για τους σκοπούς της κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 116 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ), ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί το ακόλουθο ελάχιστο σύνολο πληροφοριών:

- 1) Στοιχεία προϊόντος:
 - α) ονομασία προϊόντος·
 - β) δραστική ουσία ή ουσίες και προμηθευτής ή προμηθευτές δραστικής ουσίας·
 - γ) παρασκευαστής τελικού προϊόντος·
 - δ) κωδικός ανατομικής/θεραπευτικής/χημικής ταξινόμησης (ATC)·
 - ε) θεραπευτική ένδειξη ή ενδείξεις·
 - στ) φαρμακοτεχνική μορφή·
 - ζ) περιεκτικότητα/-ες·
 - η) οδός/-οί χορήγησης·
 - θ) επηρεαζόμενο μέγεθος ή μεγέθη συσκευασίας·
 - ι) εναλλακτική επιλογή, φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα, οδός χορήγησης ή μέγεθος συσκευασίας, που δεν επηρεάζονται από την αναστολή, την παύση ή την απόσυρση·
 - ια) στοιχεία άδειας: είδος διαδικασίας [εθνική (που περιλαμβάνει το εμπλεκόμενο κράτος μέλος ή κράτη μέλη) / άδεια κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας] και στοιχεία αναφοράς·
 - ιβ) κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται το προϊόν.
- 2) Στοιχεία ενέργειας (αναστολή, παύση ή απόσυρση):
 - α) κατηγορία ενέργειας (αναστολή, παύση ή απόσυρση)·
 - β) διαθέσιμο απόθεμα έως την ημερομηνία έναρξης της ενέργειας·
 - γ) ημερομηνία έναρξης της ενέργειας, ανά κράτος μέλος·
 - δ) αιτιολόγηση της ενέργειας και πληροφορίες σχετικά με εναλλακτικό/-ά φάρμακο/-α, κατά περίπτωση·
 - ε) επηρεαζόμενες χώρες της ΕΕ / του ΕΟΧ·
 - στ) αναφορά σε εκκρεμή ρυθμιστικά μέτρα, ταχεία ειδοποίηση (ποιότητα/ασφάλεια) ή έκθεση ποιοτικών ελαττωμάτων σε σχέση με την ενέργεια, κατά περίπτωση·
 - ζ) άλλες αρμόδιες αρχές στις οποίες υποβλήθηκε κοινοποίηση·

- η) τυχόν δράσεις που έχουν ολοκληρωθεί ή προγραμματιστεί βάσει αιτήματος των αρμόδιων αρχών του οικείου κράτους μέλους.
- 3) Στοιχεία επικοινωνίας:
- α) όνομα και διεύθυνση κατόχου άδειας κυκλοφορίας·
- β) όνομα και στοιχεία επικοινωνίας του κοινοποιούντος.

Μέρος II

Εκτίμηση κινδύνου των επιπτώσεων της αναστολής, της παύσης ή της απόσυρσης

Για τους σκοπούς του αιτήματος που υποβάλλεται από την οικεία αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 2, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- 1) Εκτίμηση κινδύνου των επιπτώσεων της αναστολής, της παύσης ή της απόσυρσης, η οποία περιλαμβάνει τα εξής:
- α) πιθανά εναλλακτικά φάρμακα·
- β) εκτιμώμενο μερίδιο αγοράς ανά κράτος μέλος κατά τους προηγούμενους 12 μήνες·
- γ) ποσότητες που παραδόθηκαν μηνιαίως ανά κράτος μέλος κατά τους προηγούμενους 12 μήνες·
- δ) παραγωγική ικανότητα παγκοσμίως ανά εγκατάσταση παρασκευής·
- ε) πρόβλεψη προσφοράς ανά μήνα και ανά κράτος μέλος έως ότου πραγματοποιηθεί η αναστολή, η παύση ή η απόσυρση·
- στ) πρόβλεψη ζήτησης ανά μήνα και ανά κράτος μέλος κατά τους επόμενους 6 μήνες·
- ζ) επιπτώσεις στην προσφορά άλλων φαρμάκων από τον ίδιο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας·
- η) δυνητικές επιπτώσεις στην κατανάλωση ή στη ζήτηση άλλων φαρμάκων.
- 2) Τυχόν μέτρα μετριασμού του κινδύνου που λαμβάνει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας για την αντιμετώπιση της έλλειψης.

Μέρος III

Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση προσωρινής διακοπής του εφοδιασμού (για την παρακολούθηση δυνητικής ή πραγματικής έλλειψης)

Για τους σκοπούς της κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 116 παράγραφος 1 στοιχείο δ), ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί τις ακόλουθες πληροφορίες:

- 1) Στοιχεία προϊόντος
- α) ονομασία προϊόντος·
- β) δραστική ουσία ή ουσίες και παρασκευαστής ή παρασκευαστές δραστικής ουσίας·
- γ) παρασκευαστής τελικού προϊόντος·

- δ) θεραπευτική ένδειξη ή ενδείξεις·
 - ε) κωδικός ATC·
 - στ) φαρμακοτεχνική μορφή·
 - ζ) περιεκτικότητα/-ες·
 - η) οδός/-οί χορήγησης·
 - θ) επηρεαζόμενο μέγεθος συσκευασίας·
 - ι) εναλλακτική επιλογή, φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα, οδός χορήγησης ή μέγεθος συσκευασίας, που δεν επηρεάζονται από τη διακοπή του εφοδιασμού·
 - ια) στοιχεία άδειας: είδος διαδικασίας [εθνική (που περιλαμβάνει το εμπλεκόμενο κράτος μέλος ή κράτη μέλη) / άδεια κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας] και στοιχεία αναφοράς·
 - ιβ) κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται το προϊόν.
- 2) Στοιχεία σχετικά με τη διακοπή του εφοδιασμού
- α) κατάσταση έλλειψης (πραγματική, δυνητική)·
 - β) διαθέσιμο απόθεμα ανά μήνα·
 - γ) αναμενόμενη ημερομηνία έναρξης της έλλειψης ανά κράτος μέλος·
 - δ) αναμενόμενη ημερομηνία λήξης της έλλειψης ανά κράτος μέλος·
 - ε) λόγος έλλειψης·
 - στ) επηρεαζόμενες χώρες της ΕΕ / του ΕΟΧ και, κατά περίπτωση, άλλες επηρεαζόμενες χώρες·
 - ζ) αναφορά σε εκκρεμή ρυθμιστικά μέτρα, ταχεία ειδοποίηση (ποιότητα/ασφάλεια) ή έκθεση ποιοτικών ελαττωμάτων σε σχέση με την ενέργεια, κατά περίπτωση·
 - η) άλλες αρμόδιες αρχές στις οποίες υποβλήθηκε κοινοποίηση·
 - θ) τυχόν δράσεις που έχουν ολοκληρωθεί ή προγραμματίζεται βάσει αιτήματος των αρμόδιων αρχών του οικείου κράτους μέλους.
- 3) Στοιχεία επικοινωνίας:
- α) όνομα και διεύθυνση κατόχου άδειας κυκλοφορίας·
 - β) όνομα και στοιχεία επικοινωνίας του κοινοποιούντος.

Μέρος IV

Σχέδιο μείωσης ελλείψεων

Για τους σκοπούς του αιτήματος που υποβάλλεται από την οικεία αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 2, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

1. Σχέδιο μείωσης ελλείψεων, στο οποίο περιγράφεται λεπτομερώς η εκτίμηση κινδύνου των επιπτώσεων της έλλειψης, και το οποίο περιλαμβάνει, εφόσον είναι διαθέσιμα:
- α) πιθανά εναλλακτικά φάρμακα·
 - β) εκτιμώμενο μερίδιο αγοράς ανά κράτος μέλος κατά τους προηγούμενους 12 μήνες·
 - γ) ποσότητες που παραδόθηκαν μηνιαίως ανά κράτος μέλος κατά τους προηγούμενους 12 μήνες·
 - δ) παραγωγική ικανότητα παγκοσμίως ανά εγκατάσταση παρασκευής·
 - ε) πρόβλεψη προσφοράς ανά μήνα και ανά κράτος μέλος καθ' όλη τη διάρκεια της έλλειψης·
 - στ) πρόβλεψη ζήτησης ανά μήνα και ανά κράτος μέλος καθ' όλη τη διάρκεια της έλλειψης·
 - ζ) επιπτώσεις στην προσφορά άλλων φαρμάκων από τον ίδιο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας·
 - η) δυνητικές επιπτώσεις στην κατανάλωση ή στη ζήτηση άλλων φαρμάκων·
 - θ) τυχόν μέτρα μετριασμού του κινδύνου που λαμβάνει ή σχεδιάζει να λάβει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας για την αντιμετώπιση της έλλειψης.

Μέρος V

Σχέδιο πρόληψης ελλείψεων

Το σχέδιο πρόληψης ελλείψεων που αναφέρεται στο άρθρο 117 περιλαμβάνει το ακόλουθο ελάχιστο σύνολο πληροφοριών:

- 1) Στοιχεία προϊόντος:
 - α) ονομασία προϊόντος·
 - β) δραστική ουσία ή ουσίες και παρασκευαστής ή παρασκευαστές δραστικής ουσίας·
 - γ) παρασκευαστής τελικού προϊόντος·
 - δ) κωδικός ATC·
 - ε) θεραπευτική ένδειξη ή ενδείξεις·
 - στ) φαρμακοτεχνική μορφή·
 - ζ) περιεκτικότητα/-ες·
 - η) οδός/-οί χορήγησης·
 - θ) μέγεθος ή μεγέθη συσκευασίας·
 - ι) στοιχεία άδειας: είδος διαδικασίας [εθνική (που περιλαμβάνει το εμπλεκόμενο κράτος μέλος ή κράτη μέλη) / άδεια κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας] και στοιχεία αναφοράς·
 - ια) κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται το προϊόν.
- 2) Μέτρα πρόληψης ελλείψεων και εκτίμηση κινδύνου στην αλυσίδα εφοδιασμού:

- α) εναλλακτικά φάρμακα που διατίθενται στην αγορά·
 - β) χάρτης της αλυσίδας εφοδιασμού, με προσδιορισμό και ανάλυση κινδύνου, με ιδιαίτερη προσοχή στα τρωτά σημεία της αλυσίδας εφοδιασμού·
 - γ) μέτρα διαχείρισης ελλείψεων, τα οποία θα περιλαμβάνουν:
 - i) εφαρμογή στρατηγικής ελέγχου κινδύνου, η οποία θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με στρατηγικές για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων ελλείψεων και τον τρόπο εφαρμογής τους·
 - ii) διαδικασία για τον εντοπισμό και την κοινοποίηση διαταραχών εφοδιασμού· και
 - iii) καταγραφή των βαθύτερων αιτίων των ελλείψεων που αντιμετωπίστηκαν και των μέτρων μείωσης που ελήφθησαν για τις εν λόγω ελλείψεις·
 - δ) διαδικασία για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας, την επανεξέταση και την επικαιροποίηση του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων.
- 3) Στοιχεία επικοινωνίας
- α) όνομα και διεύθυνση κατόχου άδειας κυκλοφορίας·
 - β) όνομα και στοιχεία του υπευθύνου επικοινωνίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V
ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρόν κανονισμός
Άρθρο 1				Άρθρο 1
Άρθρο 2		Άρθρο 2	Άρθρο 2	Άρθρο 2
Άρθρο 3 παράγραφος 1				Άρθρο 3 παράγραφος 1
Άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β)				Άρθρο 3 παράγραφος 2 εισαγωγική περίοδος και στοιχείο α)
				Άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β)
Άρθρο 4 παράγραφος 2				Άρθρο 3 παράγραφος 4
Άρθρο 3 παράγραφος 3 εισαγωγική περίοδος στοιχεία α) και β)				Άρθρο 4
Άρθρο 2 τέταρτο εδάφιο				Άρθρο 5 παράγραφος 1

				Άρθρο 5 παράγραφοι 2-7
Άρθρο 6 παράγραφος 1				Άρθρο 6 παράγραφος 1
				Άρθρο 6 παράγραφος 2
Άρθρο 6 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 6 παράγραφος 3
				Άρθρο 6 παράγραφοι 4 και 5
Άρθρο 6 παράγραφος 3				Άρθρο 6 παράγραφος 6
Άρθρο 14 παράγραφος 9				Άρθρο 6 παράγραφος 7
Άρθρο 14 παράγραφος 9 πρώτο εδάφιο δεύτερη περίοδος				Άρθρο 6 παράγραφος 7 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 14 παράγραφος 9 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 6 παράγραφος 7 δεύτερο εδάφιο
				Άρθρο 7
				Άρθρο 8
				Άρθρο 9

Άρθρο 7				Άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β)
				Άρθρο 10 παράγραφος 2
Άρθρο 8 παράγραφος 1				Άρθρο 11 παράγραφος 1
Άρθρο 8 παράγραφος 2 πρώτο και δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 11 παράγραφος 2 πρώτο και δεύτερο εδάφιο
				Άρθρο 11 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο
Άρθρο 9 παράγραφος 1				Άρθρο 12 παράγραφος 1
Άρθρο 9 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο				Άρθρο 12 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 62 παράγραφος 1 πέμπτο εδάφιο δεύτερη περίοδος				Άρθρο 12 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 9 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 12 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο
Άρθρο 9 παράγραφος 3				Άρθρο 12 παράγραφος 3

Άρθρο 9 παράγραφος 4				Άρθρο 12 παράγραφος 4
Άρθρο 14 παράγραφος 10				Άρθρο 12 παράγραφος 5
Άρθρο 10 παράγραφος 1				Άρθρο 13 παράγραφος 1
Άρθρο 10				Άρθρο 13 παράγραφοι 2-4
Άρθρο 11				Άρθρο 14
Άρθρο 12				Άρθρο 15
Άρθρο 13				Άρθρο 16
Άρθρο 14 παράγραφος 1				Άρθρο 17 παράγραφος 1
Άρθρο 14 παράγραφος 2				Άρθρο 17 παράγραφος 2
Άρθρο 14 παράγραφος 8				Άρθρο 18
Άρθρο 14-α παράγραφος 1				Άρθρο 19 παράγραφος 1

Άρθρο 14-α παράγραφοι 3 έως 9				Άρθρο 19 παράγραφοι 2 έως 8
Άρθρο 10α				Άρθρο 20
Άρθρο 10β				Άρθρο 21
Άρθρο 14α				Άρθρο 22
Άρθρο 15				Άρθρο 23
Άρθρο 14β παράγραφος 1				Άρθρο 24 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο
				Άρθρο 24 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 14β παράγραφοι 2 και 3				Άρθρο 24 παράγραφοι 2 και 3
				Άρθρο 24 παράγραφος 4
Άρθρο 82 παράγραφος 1				Άρθρο 25 παράγραφος 1 πρώτο και δεύτερο εδάφιο

				Άρθρο 25 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο
Άρθρο 82 παράγραφοι 2 και 3				Άρθρο 25 παράγραφοι 2 και 3
Άρθρο 83 παράγραφος 1				Άρθρο 26 παράγραφος 1
				Άρθρο 26 παράγραφος 1 δεύτερη περίοδος
Άρθρο 83 παράγραφοι 2-3				Άρθρο 26 παράγραφοι 2 και 3
Άρθρο 83 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο				Άρθρο 26 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο
				Άρθρο 26 παράγραφος 4 δεύτερο έως τέταρτο
Άρθρο 83 παράγραφοι 5 έως 9				Άρθρο 26 παράγραφοι 5 έως 9
				Άρθρο 26 παράγραφος 10
Άρθρο 5 παράγραφος 3 πρώτη και δεύτερη				Άρθρο 27 πρώτο εδάφιο
				Άρθρο 27 δεύτερο εδάφιο

Άρθρο 81				Άρθρο 28
Άρθρο 14 παράγραφος 11				Άρθρο 29
				Άρθρο 30
				Άρθρο 31
				Άρθρο 32
				Άρθρο 33
				Άρθρο 34
				Άρθρο 35
				Άρθρο 36
				Άρθρο 37
				Άρθρο 38
				Άρθρο 39
				Άρθρο 40
				Άρθρο 41

				Άρθρο 42
				Άρθρο 43
				Άρθρο 44
Άρθρο 16 παράγραφοι 1, 2 και 3				Error! Reference source not found. Άρθρο 45 παράγραφοι 1, 2 και 3
Άρθρο 16 παράγραφος 3α πρώτο εδάφιο				Άρθρο 45 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο πρώτη και δεύτερη περίοδος
				Άρθρο 45 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο τρίτη περίοδος
Άρθρο 16 παράγραφος 3α δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 45 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο
				Άρθρο 46
				Άρθρο 47 παράγραφος 1
Άρθρο 16α παράγραφος 1				Άρθρο 47 παράγραφος 2

Άρθρο 16α παράγραφος 2				Άρθρο 47 παράγραφος 3 πρώτη και δεύτερη
				Άρθρο 47 παράγραφος 3 τρίτη περίοδος
				Άρθρο 47 παράγραφος 4 στοιχείο α)
Άρθρο 16 παράγραφος 3				Άρθρο 47 παράγραφος 4 στοιχεία β) και γ)
				Άρθρο 47 παράγραφος 4 στοιχεία δ) και ε)
				Άρθρο 48
Άρθρο 16β				Άρθρο 49
Άρθρο 18				Άρθρο 50
Άρθρο 19 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο				Άρθρο 51 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο
				Άρθρο 51 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 19 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 51 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο

Άρθρο 19 παράγραφοι 2 και 3				Άρθρο 51 παράγραφοι 2 και 3
				Άρθρο 52
				Άρθρο 53
				Άρθρο 54
Άρθρο 20				Άρθρο 55
Άρθρο 20α				Άρθρο 56
	Άρθρο 127α			Άρθρο 57
				Άρθρο 58
				Άρθρο 59
				Άρθρο 60
				Άρθρο 61
				Άρθρο 62

		Άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) πρώτο εδάφιο και στοιχείο β)		Άρθρο 63 παράγραφος 1
				Άρθρο 63 παράγραφος 2
		Άρθρο 3 παράγραφος 2		Άρθρο 63 παράγραφος 3
		Άρθρο 5 παράγραφος 1		Άρθρο 64 παράγραφος 1
		Άρθρο 5 παράγραφος 2		Άρθρο 64 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο
				Άρθρο 64 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο
		Άρθρο 5 παράγραφος 3		Άρθρο 64 παράγραφος 3
		Άρθρο 5 παράγραφοι 4 και 5		Άρθρο 64 παράγραφος 4
				Άρθρο 64 παράγραφος 5
		Άρθρο 5 παράγραφος 11		Άρθρο 65
				Άρθρο 66
		Άρθρο 5 παράγραφος 9		Άρθρο 67

		Άρθρο 6 παράγραφος 1		Άρθρο 68 παράγραφος 1 εισαγωγική περίοδος στοιχείο α)
				Άρθρο 68 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ)
		Άρθρο 9 παράγραφος 1		Άρθρο 68 παράγραφος 2
		Άρθρο 7		Άρθρο 69
				Άρθρο 70
		Άρθρο 8 παράγραφος 1		Άρθρο 71 παράγραφος 1
				Άρθρο 71 παράγραφοι 2 έως 3 και 5 και 6
		Άρθρο 8 παράγραφος 5		Άρθρο 71 παράγραφος 7
		Άρθρο 8 παράγραφος 3		Άρθρο 71 παράγραφος 4
				Άρθρο 72
		Άρθρο 7 παράγραφος 2		Άρθρο 73

			Άρθρο 15 παράγραφος 2	Άρθρο 74 παράγραφος 1
				Άρθρο 74 παράγραφοι 2, 3 και 4
			Άρθρο 11	Άρθρο 75 παράγραφοι 1 και 2
				Άρθρο 75 παράγραφος 3
			Άρθρο 16	Άρθρο 76 παράγραφοι 1, 2 και 3
				Άρθρο 76 παράγραφος 4
			Άρθρο 17 παράγραφοι 1 και 2	Άρθρο 77 παράγραφος 1
				Άρθρο 77 παράγραφοι 2 έως 6
			Άρθρα 12 και 13 και άρθρο 14 παράγραφος 2	Άρθρο 78
			Άρθρο 14 παράγραφος 1	Άρθρο 79
			Άρθρο 19	Άρθρο 80

			Άρθρο 20 παράγραφος 1	Άρθρο 81 παράγραφοι 1 και 2
				Άρθρο 81 παράγραφος 3
			Άρθρο 20 παράγραφος 2	Άρθρο 81 παράγραφος 4
				Άρθρο 82
				Άρθρο 82 παράγραφος 3
				Άρθρο 83
			Άρθρο 22 πρώτη περίοδος	Άρθρο 84 παράγραφος 1 πρώτη περίοδος
				Άρθρο 84 παράγραφος 1 δεύτερη περίοδος
				Άρθρο 84 παράγραφοι 2 και 3
			Άρθρο 10	Άρθρο 85 παράγραφος 1
				Άρθρο 85 παράγραφος 2

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

			Άρθρο 39 παράγραφος 1 και άρθρο 40 παράγραφος 1	Άρθρο 96
			Άρθρο 47 παράγραφος 1	Άρθρο 97 παράγραφος 1
			Άρθρο 47 παράγραφος 3	Άρθρο 97 παράγραφος 2
			Άρθρο 48	Άρθρο 97 παράγραφος 3
			Άρθρο 50 παράγραφος 1	Άρθρο 98 εισαγωγική περίοδος
				Άρθρο 98 στοιχεία α) έως η)
Άρθρο 21				Άρθρο 99
Άρθρο 22				Άρθρο 100
Άρθρο 24				Άρθρο 101
Άρθρο 25				Άρθρο 102
Άρθρο 25α				Άρθρο 103
Άρθρο 26				Άρθρο 104

Άρθρο 27				Άρθρο 105
Άρθρο 28				Άρθρο 106
Άρθρο 28α				Άρθρο 107
Άρθρο 28β				Άρθρο 108
Άρθρο 28γ				Άρθρο 109
Άρθρο 28δ				Άρθρο 110
Άρθρο 28ε				Άρθρο 111
Άρθρο 28στ				Άρθρο 112
				Άρθρο 113
				Άρθρο 114
				Άρθρο 115
				Άρθρο 116
				Άρθρο 117
				Άρθρο 118

				Αρθρο 119
				Αρθρο 120
				Αρθρο 121
				Αρθρο 122
				Αρθρο 123
				Αρθρο 124
				Αρθρο 125
				Αρθρο 126
				Αρθρο 127
				Αρθρο 128

				Άρθρο 129
				Άρθρο 130
				Άρθρο 131
				Άρθρο 132
				Άρθρο 133
				Άρθρο 134
Άρθρο 55				Άρθρο 135
Άρθρο 71				Άρθρο 136
Άρθρο 64 παράγραφος 2				Άρθρο 136 παράγραφος 3
Άρθρο 71α				Άρθρο 137
Άρθρο 57				Άρθρο 138
Άρθρο 59				Άρθρο 139

Άρθρο 58				Άρθρο 140
				Άρθρο 141 παράγραφοι 1 και 2
Άρθρο 77				Άρθρο 141 παράγραφος 3
Άρθρο 56				Άρθρο 142
Άρθρο 65				Άρθρο 143
Άρθρο 66				Άρθρο 144
Άρθρο 64				Άρθρο 145
				Άρθρο 146 παράγραφος 1
Άρθρο 63 παράγραφος 1				Άρθρο 146 παράγραφος 2
Άρθρο 61				Άρθρο 146 παράγραφοι 3 έως 6

Άρθρο 78 παράγραφος 2 πρώτη περίοδος				Άρθρο 146 παράγραφος 8 πρώτο εδάφιο πρώτη περίοδος
				Άρθρο 146 παράγραφος 7
				Άρθρο 146 παράγραφος 8 πρώτο εδάφιο δεύτερη και τρίτη περίοδος
Άρθρο 78 παράγραφος 2 δεύτερη περίοδος				Άρθρο 146 παράγραφος 8 δεύτερο εδάφιο
				Άρθρο 146 παράγραφος 9
Άρθρο 63 παράγραφος 2				Άρθρο 147
Άρθρο 5 παράγραφος 2				Άρθρο 148 παράγραφος 1
Άρθρο 61 παράγραφος 5				Άρθρο 148 παράγραφος 2
				Άρθρο 148 παράγραφος 3
Άρθρο 61 παράγραφος 2				Άρθρο 148 παράγραφος 4

Άρθρο 61 παράγραφος 1 δεύτερο και τρίτο εδάφιο				Άρθρο 148 παράγραφος 5
				Άρθρο 148 παράγραφοι 6 και 7
Άρθρο 61 παράγραφος 8				Άρθρο 148 παράγραφος 8
Άρθρο 61α παράγραφος 6				Άρθρο 149 παράγραφος 1
Άρθρο 61α παράγραφοι 1 έως 4				Άρθρο 149 παράγραφοι 2 έως 5
Άρθρο 56 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο				Άρθρο 150 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο
				Άρθρο 150 παράγραφος 1 δεύτερο και τρίτο εδάφιο
				Άρθρο 150 παράγραφοι 2 έως 5
Άρθρο 56 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 150 παράγραφος 6
Άρθρο 62 παράγραφος 5				Άρθρο 151 παράγραφος 1

Άρθρο 62 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο				Άρθρο 151 παράγραφος 2
				Άρθρο 151 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 62 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 151 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 62 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 151 παράγραφος 4
				Άρθρο 151 παράγραφοι 5, 6 και 7
Άρθρο 62 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο				Άρθρο 152 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο
				Άρθρο 152 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 62 παράγραφος 1 δεύτερο, τρίτο και τέταρτο εδάφιο				Άρθρο 152 παράγραφος 1 τρίτο έως πέμπτο εδάφιο
Άρθρο 62 παράγραφος 3				Άρθρο 152 παράγραφος 2
Άρθρο 67 παράγραφοι 1-4				Άρθρο 152 παράγραφοι 1 και 3 έως 4
Άρθρο 60				Άρθρο 153

Άρθρο 67 παράγραφος 5				Άρθρο 153 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο πρώτη περίοδος
				Άρθρο 154
Άρθρο 67 παράγραφοι 6- 12				Άρθρο 154 παράγραφοι 6 έως 12
Άρθρο 68				Άρθρο 155
Άρθρο 69				Άρθρο 156 παράγραφοι 1 και 2
				Άρθρο 156 παράγραφοι 3 έως 6
Άρθρο 72				Άρθρο 157
Άρθρο 73				Άρθρο 158
Άρθρο 74				Άρθρο 159

				Άρθρο 160 πρώτο και δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 75 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 160 τρίτο εδάφιο
				Άρθρο 161
				Άρθρο 162
Άρθρο 78 παράγραφος 1				Άρθρο 163
				Άρθρο 164
Άρθρο 80				Άρθρο 165 πρώτο και δεύτερο εδάφιο
				Άρθρο 165 τρίτο εδάφιο
				Άρθρο 166
				Άρθρο 167

				Άρθρο 168
				Άρθρο 169
				Άρθρο 170
Άρθρο 84				Άρθρο 171
Άρθρο 84α				Άρθρο 172
Άρθρο 87				Άρθρο 173
Άρθρο 87α δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 174 παράγραφος 1
Άρθρο 87α				Άρθρο 174 παράγραφος 2
Άρθρο 87β				Άρθρο 175
				Άρθρο 176
				Άρθρο 177

				Άρθρο 178
				Άρθρο 179
				Άρθρο 180 πρώτο και δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 90				Άρθρο 181
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι σημεία 1 έως 4				ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι σημεία 1 έως 4
				ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι σημεία 5 και 6
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ				ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
				ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
				ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV
				ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V