



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 28 de abril de 2023  
(OR. en)

---

---

**Expediente interinstitucional:  
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**

#### **NOTA DE TRANSMISIÓN**

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. <sup>a</sup> Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	26 de abril de 2023
A:	D. <sup>a</sup> Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2023) 193 final
Asunto:	ANEXOS de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento COM(2023) 193 final ANNEXES 1 to 5.

---

Adj.: COM(2023) 193 final



Bruselas, 26.4.2023  
COM(2023) 193 final

ANNEXES 1 to 5

## **Pharmaceutical package**

### **ANEXOS**

**de la propuesta de**

### **Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo**

**por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006**

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

## **ANEXO I**

### **MEDICAMENTOS QUE DEBEN SER OBJETO DE UNA AUTORIZACIÓN DE LA UNIÓN**

1. Medicamentos de uso humano desarrollados por medio de uno de los siguientes procesos biotecnológicos:
  - técnica del ácido nucleico recombinante;
  - expresión controlada de codificación de genes para las proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas, incluidas las células de mamífero transformadas.
2. Medicamentos de terapia avanzada, tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007.
3. Medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa que el 20 de mayo de 2004 no estuviera autorizada en la Unión, excluidos los alérgenos y los medicamentos a base de plantas, que, en cualquier caso, no serán objeto de una autorización de la Unión.
4. Los medicamentos designados como medicamentos huérfanos de conformidad con el presente Reglamento.
5. Medicamentos autorizados en virtud de una autorización de comercialización para uso pediátrico.
6. Antimicrobianos prioritarios contemplados en el artículo 40.

## ANEXO II

### **LISTA DE LAS OBLIGACIONES A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 172**

- 1) Obligación de presentar información y documentación, completas y precisas, en una solicitud de autorización de comercialización presentada a la Agencia o en respuesta a las obligaciones establecidas en el presente Reglamento en la medida en que el incumplimiento de la obligación afecte a una cuestión de fondo.
- 2) Obligación de respetar las condiciones o restricciones incluidas en la autorización de comercialización y relativas al suministro o al uso del medicamento de uso humano, tal como se contempla en el artículo 12, apartado 4, letra c), y en el artículo 13, apartado 1, párrafo cuarto.
- 3) Obligación de respetar las condiciones o restricciones incluidas en la autorización de comercialización relativas al uso eficaz y seguro del medicamento de uso humano, tal como se contempla en el artículo 12, apartado 4, letras b), d), e), f) y g), y en el artículo 13, apartado 1.
- 4) Obligación de introducir toda modificación necesaria de los términos de la autorización de comercialización a fin de tener en cuenta los avances técnicos y científicos y permitir la fabricación y verificación de los medicamentos de uso humano mediante métodos científicos generalmente aceptados, tal como se establece en el artículo 45, apartado 1.
- 5) Obligación de proporcionar toda nueva información que pueda exigir una modificación de los términos de la autorización de comercialización, de notificar toda prohibición o restricción que impongan las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento de uso humano, o de proporcionar toda información que pueda influir en la evaluación de los riesgos o los beneficios del medicamento, tal como establece el artículo 45, apartado 2.
- 6) Obligación de actualizar la información sobre el producto en función de los conocimientos científicos del momento, incluidas las conclusiones de la evaluación y de las recomendaciones que, tal como establece el artículo 45, apartado 3, se publiquen en la web europea sobre medicamentos.
- 7) Obligación de presentar, a petición de la Agencia, todos los datos que demuestren que la relación beneficio-riesgo sigue siendo favorable, tal como establece el artículo 45, apartado 4.
- 8) Obligación de introducir en el mercado el medicamento de uso humano de conformidad con el contenido del resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto, tal como se contienen en la autorización de comercialización.
- 9) Obligación de cumplir las condiciones que se contemplan en el artículo 18, apartado 1, y en el artículo 19.
- 10) Obligación de notificar a la Agencia la fecha de la comercialización efectiva del medicamento de uso humano y la fecha en que deja de comercializarse, y de proporcionar a la Agencia los datos relativos al volumen de ventas y al volumen de prescripciones del medicamento de uso humano, tal como establece el artículo 16, apartado 4.
- 11) Obligación de mantener en funcionamiento un sistema general de farmacovigilancia que permita cumplir las funciones de farmacovigilancia, incluido el funcionamiento

de un sistema de calidad, el mantenimiento de un archivo maestro de farmacovigilancia y la realización de auditorías periódicas, de conformidad con el artículo 99 en relación con el artículo 99 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

- 12) Obligación de presentar, a petición de la Agencia, una copia de ese archivo maestro de farmacovigilancia, tal como establece el artículo 45, apartado 4.
- 13) Obligación de mantener en funcionamiento un sistema de gestión de riesgos, tal como establecen el artículo 22 y el artículo 99, apartado 2, en relación con el artículo 99, apartado 4, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].
- 14) Obligación de registrar cualquier sospecha de reacción adversa a los medicamentos de uso humano y de informar de ello, de conformidad con el artículo 106, apartado 1, en relación con el artículo 105 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].
- 15) Obligación de presentar informes periódicos actualizados en materia de seguridad, de conformidad con el artículo 106, apartado 2, en relación con la [Directiva 2001/83/CE revisada].
- 16) Obligación, una vez comercializados, de seguir realizando estudios de seguridad posautorización y estudios de eficacia posautorización y de revisarlos, tal como se establece en el artículo 20.
- 17) Obligación de garantizar que los comunicados públicos sobre cuestiones de farmacovigilancia se presenten de manera objetiva y no engañosa, y que se comuniquen a la Agencia, tal como establece el artículo 104 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].
- 18) Obligación de respetar el plazo de inicio y conclusión de las medidas que se especifiquen en una decisión de aplazamiento de la Agencia subsiguiente a una primera autorización de comercialización del medicamento de uso humano de que se trate y de conformidad con el dictamen definitivo a que se refiere el artículo 81, apartado 2.
- 19) Obligación de presentar a la Agencia una versión actualizada del plan de investigación pediátrica en los plazos previstos, tal como establece el artículo 74, apartados 2 y 3.
- 20) Obligación de introducir en el mercado el medicamento de uso humano en el plazo de dos años a partir de la fecha en la que se haya autorizado la indicación pediátrica, tal como establece el artículo 59 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].
- 21) Obligación de notificar a la Agencia la intención de interrumpir la comercialización del medicamento, como muy tarde, seis meses antes de la interrupción, tal como se establece en el artículo 60 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].
- 22) Obligación de transferir la autorización de comercialización o de permitir que un tercero utilice la documentación incluida en el expediente del medicamento, tal como se establece en el artículo 60 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].
- 23) Obligación de notificar a la Agencia la intención de interrumpir la realización de un plan de investigación pediátrica aprobado y de exponer los motivos de dicha interrupción, como muy tarde, seis meses antes de la interrupción, tal como se establece en el artículo 88.
- 24) Obligación de presentar los estudios pediátricos a la Agencia o a los Estados miembros, incluida la obligación de introducir en la base de datos europea

información sobre ensayos clínicos realizados en terceros países, tal como se establece en el artículo 91.

- 25) Obligación de presentar a la Agencia un plan de investigación pediátrica con una solicitud de aprobación o una solicitud de dispensa de esta obligación, a más tardar cuando finalicen los estudios farmacocinéticos humanos en adultos, salvo en casos debidamente justificados, tal como se establece en el artículo 76, apartado 1.

## ANEXO III

### **PROCEDIMIENTO Y CRITERIOS QUE RIGEN LAS INSPECCIONES REALIZADAS POR LA AGENCIA**

#### **Solicitud motivada de la autoridad competente**

Tras consultar a la Agencia, la autoridad de control podrá presentar una solicitud motivada a la Agencia para que esta lleve a cabo una inspección o participe con sus inspectores en una inspección realizada en un emplazamiento situado en un tercer país. La solicitud motivada deberá especificar:

- la identificación exacta del emplazamiento, el alcance de las inspecciones y, en su caso, los productos en cuestión;
- el calendario para completar esta inspección;
- los motivos por los que se solicita el apoyo de la Agencia, con referencia a los criterios establecidos en el presente anexo.

La Agencia podrá denegar una solicitud de inspección tras examinar la solicitud, el alcance y la disponibilidad de capacidad de inspección interna.

#### **Evaluación realizada por la Agencia**

La Agencia decidirá si acepta llevar a cabo dicha inspección o participar con sus inspectores en dicha inspección sobre la base de los siguientes criterios:

- el emplazamiento está situado en un país no perteneciente ni a la UE ni al EEE;
- la inspección redunda en interés de la Unión, cuando se produzcan una o varias de las situaciones siguientes para garantizar un acceso más rápido o continuo de los pacientes a los medicamentos:
  - prevenir, mitigar o hacer frente a la escasez de medicamentos o de sus sustancias activas u otros problemas de suministro;
  - prevenir, mitigar o hacer frente a una posible amenaza para la salud pública, una emergencia de salud pública o un acontecimiento grave que requiera una acción inmediata;
  - abordar una sospecha de incumplimiento por parte de la instalación de fabricación;
  - facilitar el proceso de concesión de la autorización de comercialización para medicamentos autorizados por procedimiento centralizado o la autorización de uso de emergencia y para sus archivos maestros de sustancias activas;
  - mejorar la supervisión de la producción de medicamentos en todo el mundo;
  - hacer frente a graves desafíos de carácter inesperado y temporal con capacidades de inspección a escala nacional;
  - otras situaciones pertinentes.

La compilación de procedimientos de la Unión sobre inspecciones e intercambio de información a que se refiere el artículo 3, apartado 1, de la Directiva (UE) 2017/1572 podría actualizarse para incluir las normas aplicables a las situaciones en las que se pueda solicitar a la Agencia que lleve a cabo una inspección o que participe en una inspección conjunta.

En el marco de las inspecciones a que se refiere el artículo 78 del Reglamento (UE) n.º 536/2014, se aplicarán *mutatis mutandis* los criterios anteriores.

**ANEXO IV**  
**DISPONIBILIDAD**

**Parte I**

**Información que debe facilitarse en caso de suspensión o cese de la comercialización de un medicamento o de retirada de la autorización de comercialización de un medicamento**

A efectos de la notificación de conformidad con el artículo 116, apartado 1, letras a), b) y c), el titular de la autorización de comercialización notificará el siguiente conjunto mínimo de información:

- 1) Datos del producto:
  - a) nombre del producto;
  - b) sustancia(s) activa(s) y su(s) proveedor(es);
  - c) fabricante del producto terminado;
  - d) Código Anatómico Terapéutico Químico (ATC);
  - e) indicación(es) terapéutica(s);
  - f) forma farmacéutica;
  - g) dosificación;
  - h) vía(s) de administración;
  - i) tamaño(s) de envase afectado(s);
  - j) alternativa, forma farmacéutica, dosificación, vía de administración o tamaño de envase no afectados por la suspensión, el cese o la retirada;
  - k) datos de la autorización: tipo de procedimiento [nacional (incluidos los Estados miembros implicados) o autorización de comercialización por procedimiento centralizado] y referencia;
  - l) los Estados miembros en cuyo mercado se introduzca el producto.
  
- 2) Detalles de la acción (suspensión, cese o retirada):
  - a) categoría de la acción (suspensión, cese o retirada);
  - b) existencias disponibles hasta la fecha de inicio de la acción;
  - c) fecha de inicio de la acción, por Estado miembro;
  - d) motivo de la acción e información sobre medicamentos alternativos, cuando proceda;
  - e) países de la UE y del EEE afectados;
  - f) referencia a las medidas reglamentarias pendientes, al informe de alerta rápida (calidad o seguridad) o al informe sobre defectos de calidad relacionados con la acción, si procede;
  - g) otras autoridades competentes notificadas;

- h) cualquier acción finalizada o prevista a petición de las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate.
- 3) Datos de contacto:
- a) nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización;
  - b) nombre y datos de contacto de la persona notificante.

## **Parte II**

### **Evaluación de riesgos en relación con el impacto de la suspensión, el cese o la retirada**

A efectos de la solicitud presentada por la respectiva autoridad competente de conformidad con el artículo 118, apartado 2, el titular de la autorización de comercialización notificará al menos la siguiente información:

- 1) Evaluación de riesgos en relación con el impacto de la suspensión, el cese o la retirada, en particular:
  - a) posibles medicamentos alternativos;
  - b) cuota de mercado estimada por Estado miembro en los doce meses anteriores;
  - c) cantidades entregadas mensualmente por Estado miembro en los doce meses anteriores;
  - d) capacidad de fabricación a escala mundial por instalación de fabricación;
  - e) previsiones de suministro por mes y por Estado miembro hasta que se produzca la suspensión, el cese o la retirada;
  - f) previsiones de la demanda por mes y por Estado miembro en los próximos seis meses;
  - g) repercusiones en el suministro de otros medicamentos del mismo titular de la autorización de comercialización;
  - h) posibles repercusiones en el consumo o la demanda de otros medicamentos.
- 2) Cualquier medida de reducción del riesgo adoptada por el titular de la autorización de comercialización para hacer frente a la escasez.

## **Parte III**

### **Información que debe facilitarse en caso de perturbación temporal del suministro (para hacer un seguimiento de la escasez potencial o real)**

A efectos de la notificación de conformidad con el artículo 116, apartado 1, letra d), el titular de la autorización de comercialización notificará la siguiente información:

- 1) Datos del producto
  - a) nombre del producto;
  - b) sustancia(s) activa(s) y su(s) fabricante(s);
  - c) fabricante del producto terminado;
  - d) indicación(es) terapéutica(s);
  - e) código ATC;

- f) forma farmacéutica;
  - g) dosificación;
  - h) vía(s) de administración;
  - i) tamaño de envase afectado;
  - j) alternativa, forma farmacéutica, dosificación, vía de administración o tamaño de envase no afectados por la perturbación del suministro;
  - k) datos de la autorización: tipo de procedimiento [nacional (incluidos los Estados miembros implicados) o autorización de comercialización por procedimiento centralizado] y referencia;
  - l) los Estados miembros en cuyo mercado se introduzca el producto.
- 2) Detalles de la perturbación del suministro
- a) situación de escasez (real o potencial);
  - b) existencias disponibles al mes;
  - c) fecha prevista de inicio de la escasez por Estado miembro;
  - d) fecha prevista de finalización de la escasez por Estado miembro;
  - e) motivo de la escasez;
  - f) países de la UE o del EEE afectados y, en su caso, otros países afectados;
  - g) referencia a las medidas reglamentarias pendientes, al informe de alerta rápida (calidad o seguridad) o al informe sobre defectos de calidad relacionados con la acción, si procede;
  - h) otras autoridades competentes notificadas;
  - i) cualquier acción finalizada o prevista a petición de las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate.
- 3) Datos de contacto:
- a) nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización;
  - b) nombre y datos de contacto de la persona notificante.

#### **Parte IV**

##### **Plan de mitigación de la escasez**

A efectos de la solicitud presentada por la respectiva autoridad competente de conformidad con el artículo 118, apartado 2, el titular de la autorización de comercialización notificará al menos la siguiente información:

1. Plan de mitigación de la escasez, en el que se detalle la evaluación de riesgos en relación con el impacto de la escasez, incluidos, cuando estén disponibles:
  - a) posibles medicamentos alternativos;
  - b) cuota de mercado estimada por Estado miembro en los doce meses anteriores;

- c) cantidades entregadas mensualmente por Estado miembro en los doce meses anteriores;
- d) capacidad de fabricación a escala mundial por instalación de fabricación;
- e) previsiones de suministro por mes y por Estado miembro mientras dure la escasez;
- f) previsiones de la demanda por mes y por Estado miembro mientras dure la escasez;
- g) repercusiones en el suministro de otros medicamentos del mismo titular de la autorización de comercialización;
- h) posibles repercusiones en el consumo o la demanda de otros medicamentos;
- i) cualquier medida de reducción del riesgo adoptada o prevista por el titular de la autorización de comercialización para hacer frente a la escasez.

## **Parte V**

### **Plan de prevención de la escasez**

El plan de prevención de la escasez a que se refiere el artículo 117 contendrá el siguiente conjunto mínimo de información:

- 1) Datos del producto:
  - a) nombre del producto;
  - b) sustancia(s) activa(s) y su(s) fabricante(s);
  - c) fabricante del producto terminado;
  - d) código ATC;
  - e) indicación(es) terapéutica(s);
  - f) forma farmacéutica;
  - g) dosificación;
  - h) vía(s) de administración;
  - i) tamaño(s) de envase;
  - j) datos de la autorización: tipo de procedimiento [nacional (incluidos los Estados miembros implicados) o autorización de comercialización por procedimiento centralizado] y referencia;
  - k) los Estados miembros en cuyo mercado se introduzca el producto.
- 2) Medidas de prevención de la escasez y evaluación de riesgos en la cadena de suministro:
  - a) medicamentos alternativos comercializados;
  - b) mapa de la cadena de suministro, con identificación y análisis de riesgos, prestando especial atención a las vulnerabilidades de la cadena de suministro;
  - c) medidas de gestión de la escasez, que incluirán:

- i) una estrategia de control de riesgos que incluya información sobre las estrategias para minimizar los riesgos de escasez y la manera en que se aplican;
  - ii) un proceso para la detección y notificación de las perturbaciones del suministro y
  - iii) un registro de las causas profundas de la escasez resuelta y de las medidas de mitigación adoptadas para abordar dicha escasez;
  - d) un proceso para comprobar la eficacia, revisar y actualizar el plan de prevención de la escasez.
- 3) Datos de contacto:
- a) nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización;
  - b) nombre y datos de la persona de contacto.

**ANEXO V**

**TABLA DE CORRESPONDENCIAS**

<b>Reglamento (CE) n.º 726/2004</b>	<b>Directiva 2001/83/CE</b>	<b>Reglamento (CE) n.º 141/2000</b>	<b>Reglamento (CE) n.º 1901/2006</b>	<b>El presente Reglamento</b>
art. 1				art. 1
art. 2		art. 2	art. 2	art. 2
art. 3, apdo. 1				art. 3, apdo. 1
art. 3, apdo. 2, letra b)				art. 3, apdo. 2, frase introdutoria y letra a)
				art. 3, apdo. 2, letra b)
art. 4, apdo. 2				art. 3, apdo. 4
art. 3, apdo. 3, frase introdutoria, letras a) y b)				art. 4
art. 2, pár. 4				art. 5, apdo. 1

				art. 5, apdos. 2 a 7
art. 6, apdo. 1				art. 6, apdo. 1
				art. 6, apdo. 2
art. 6, apdo. 1, pár. 2				art. 6, apdo. 3
				art. 6, apdos. 4 y 5
art. 6, apdo. 3				art. 6, apdo. 6
art. 14, apdo. 9				art. 6, apdo. 7
art. 14, apdo. 9, pár. 1, segunda frase				art. 6, apdo. 7, pár. 1
art. 14, apdo. 9, pár. 2				art. 6, apdo. 7, pár. 2
				art. 7
				art. 8
				art. 9

art. 7				art. 10, apdo. 1, letras a) y b)
				art. 10, apdo. 2
art. 8, apdo. 1				art. 11, apdo. 1
art. 8, apdo. 2, párs. 1 y 2				art. 11, apdo. 2, párs. 1 y 2
				art. 11, apdo. 2, pár. 3
art. 9, apdo. 1				art. 12, apdo. 1
art. 9, apdo. 2, pár. 1				art. 12, apdo. 2, pár. 1
art. 62, apdo. 1, pár. 5, segunda frase				art. 12, apdo. 2, pár. 2
art. 9, apdo. 2, pár. 2				art. 12, apdo. 2, pár. 3
art. 9, apdo. 3				art. 12, apdo. 3

art. 9, apdo. 4				art. 12, apdo. 4
art. 14, apdo. 10				art. 12, apdo. 5
art. 10, apdo. 1				art. 13, apdo. 1
art. 10				art. 13, apdos. 2 a 4
art. 11				art. 14
art. 12				art. 15
art. 13				art. 16
art. 14, apdo. 1				art. 17, apdo. 1
art. 14, apdo. 2				art. 17, apdo. 2
art. 14, apdo. 8				art. 18
art. 14 <i>bis</i> , apdo. 1				art. 19, apdo. 1

art. 14 <i>bis</i> , apdos. 3 a 9				art. 19, apdos. 2 a 8
art. 10 <i>bis</i>				art. 20
art. 10 <i>ter</i>				art. 21
art. 14 <i>bis</i>				art. 22
art. 15				art. 23
art. 14 <i>ter</i> , apdo. 1				art. 24, apdo. 1, pár. 1
				art. 24, apdo. 1, pár. 2
art. 14 <i>ter</i> , apdos. 2 y 3				art. 24, apdos. 2 y 3
				art. 24, apdo. 4
art. 82, apdo. 1				art. 25, apdo. 1, párs. 1 y 2

				art. 25, apdo. 1, pár. 3
art. 82, apdos. 2 y 3				art. 25, apdos. 2 y 3
art. 83, apdo. 1				art. 26, apdo. 1
				art. 26, apdo. 1, segunda frase
art. 83, apdos. 2 y 3				art. 26, apdos. 2 y 3
art. 83, apdo. 4, pár. 1				art. 26, apdo. 4, pár. 1
				art. 26, apdo. 4, párs. 2 a 4
art. 83, apdos. 5 a 9				art. 26, apdos. 5 a 9
				art. 26, apdo. 10
art. 5, apdo. 3, primera y segunda frases				art. 27, pár. 1
				art. 27, pár. 2

art. 81				art. 28
art. 14, apdo. 11				art. 29
				art. 30
				art. 31
				art. 32
				art. 33
				art. 34
				art. 35
				art. 36
				art. 37
				art. 38
				art. 39
				art. 40
				art. 41

				art. 42
				art. 43
				art. 44
art. 16, apdos. 1, 2 y 3				<b>Error! Reference source not found.</b> art. 45, apdos. 1 2 y 3
art. 16, apdo. 3 <i>bis</i> , pár. 1				art. 45, apdo. 4, pár. 1, primera y segunda frases
				art. 45, apdo. 4, pár. 1, tercera frase
art. 16, apdo. 3 <i>bis</i> , pár. 2				art. 45, apdo. 4, pár. 2
				art. 46
				art. 47, apdo. 1
art. 16 <i>bis</i> , apdo. 1				art. 47, apdo. 2

art. 16 <i>bis</i> , apdo. 2				art. 47, apdo. 3, primera y segunda frases
				art. 47, apdo. 3, tercera frase
				art. 47, apdo. 4, letra a)
art. 16, apdo. 3				art. 47, apdo. 4, letras b) y c)
				art. 47, apdo. 4, letras d) y e)
				art. 48
art. 16 <i>ter</i>				art. 49
art. 18				art. 50
art. 19, apdo. 1, pár. 1				art. 51, apdo. 1, pár. 1
				art. 51, apdo. 1, pár. 2
art. 19, apdo. 1, pár. 2				art. 51, apdo. 1, pár. 3

art. 19, apdos. 2 y 3				art. 51, apdos. 2 y 3
				art. 52
				art. 53
				art. 54
art. 20				art. 55
art. 20 <i>bis</i>				art. 56
	art. 127 <i>bis</i>			art. 57
				art. 58
				art. 59
				art. 60
				art. 61
				art. 62

		art. 3, apdo. 1, letra a), pár. 1, y letra b)		art. 63, apdo. 1
				art. 63, apdo. 2
		art. 3, apdo. 2		art. 63, apdo. 3
		art. 5, apdo. 1		art. 64, apdo. 1
		art. 5, apdo. 2		art. 64, apdo. 2, pár. 1
				art. 64, apdo. 2, pár. 2
		art. 5, apdo. 3		art. 64, apdo. 3
		art. 5, apdos. 4 y 5		art. 64, apdo. 4
				art. 64, apdo. 5
		art. 5, apdo. 11		art. 65
				art. 66
		art. 5, apdo. 9		art. 67

		art. 6, apdo. 1		art. 68, apdo. 1, frase introductoria, letra a)
				art. 68, apdo. 1, letras b) y c)
		art. 9, apdo. 1		art. 68, apdo. 2
		art. 7		art. 69
				art. 70
		art. 8, apdo. 1		art. 71, apdo. 1
				art. 71, apdos. 2, 3, 5 y 6
		art. 8, apdo. 5		art. 71, apdo. 7
		art. 8, apdo. 3		art. 71, apdo. 4
				art. 72
		art. 7, apdo. 2		art. 73

			art. 15, apdo. 2	art. 74, apdo. 1
				art. 74, apdos. 2, 3 y 4
			art. 11	art. 75, apdos. 1 y 2
				art. 75, apdo. 3
			art. 16	art. 76, apdos. 1, 2 y 3
				art. 76, apdo. 4
			art. 17, apdos. 1 y 2	art. 77, apdo. 1
				art. 77, apdos. 2 a 6
			arts. 12, 13 y 14, apdos. 2 y 2	art. 78
			art. 14, apdo. 1	art. 79
			art. 19	art. 80

			art. 20, apdo. 1	art. 81, apdos. 1 y 2
				art. 81, apdo. 3
			art. 20, apdo. 2	art. 81, apdo. 4
				art. 82
				art. 82, apdo. 3
				art. 83
			art. 22, primera frase	art. 84, apdo. 1, primera frase
				art. 84, apdo. 1, segunda frase
				art. 84, apdos. 2 y 3
			art. 10	art. 85, apdo. 1
				art. 85, apdo. 2

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

			art. 39, apdo. 1, y art. 40, apdo. 1	art. 96
			art. 47, apdo. 1	art. 97, apdo. 1
			art. 47, apdo. 3	art. 97, apdo. 2
			art. 48	art. 97, apdo. 3
			art. 50, apdo. 1	art. 98, frase introductoria
				art. 98, letras a) a h)
art. 21				art. 99
art. 22				art. 100
art. 24				art. 101
art. 25				art. 102
art. 25 <i>bis</i>				art. 103
art. 26				art. 104

art. 27				art. 105
art. 28				art. 106
art. 28 <i>bis</i>				art. 107
art. 28 <i>ter</i>				art. 108
art. 28 <i>quater</i>				art. 109
art. 28 <i>quinquies</i>				art. 110
art. 28 <i>sexies</i>				art. 111
art. 28 <i>septies</i>				art. 112
				art. 113
				art. 114
				art. 115
				art. 116
				art. 117
				art. 118

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

				art. 129
				art. 130
				art. 131
				art. 132
				art. 133
				art. 134
art. 55				art. 135
art. 71				art. 136
art. 64, apdo. 2				art. 136, apdo. 3
art. 71 <i>bis</i>				art. 137
art. 57				art. 138
art. 59				art. 139

art. 58				art. 140
				art. 141, apdos. 1 y 2
art. 77				art. 141, apdo. 3
art. 56				art. 142
art. 65				art. 143
art. 66				art. 144
art. 64				art. 145
				art. 146, apdo. 1
art. 63, apdo. 1				art. 146, apdo. 2
art. 61				art. 146, apdos. 3 a 6

art. 78, apdo. 2, primera frase				art. 146, apdo. 8, pár. 1, primera frase
				art. 146, apdo. 7
				art. 146, apdo. 8, pár. 1, segunda y tercera frases
art. 78, apdo. 2, segunda frase				art. 146, apdo. 8, pár. 2
				art. 146, apdo. 9
art. 63, apdo. 2				art. 147
art. 5, apdo. 2				art. 148, apdo. 1
art. 61, apdo. 5				art. 148, apdo. 2
				art. 148, apdo. 3
art. 61, apdo. 2				art. 148, apdo. 4

art. 61, apdo. 1, párs. 2 y 3				art. 148, apdo. 5
				art. 148, apdos. 6 y 7
art. 61, apdo. 8				art. 148, apdo. 8
art. 61 <i>bis</i> , apdo. 6				art. 149, apdo. 1
art. 61 <i>bis</i> , apdos. 1 a 4				art. 149, apdos. 2 a 5
art. 56, apdo. 2, pár. 1				art. 150, apdo. 1, pár. 1
				art. 150, apdo. 1, párs. 2 y 3
				art. 150, apdos. 2 a 5
art. 56, apdo. 2, pár. 2				art. 150, apdo. 6
art. 62, apdo. 5				art. 151, apdo. 1

art. 62, apdo. 2, pár. 1				art. 151, apdo. 2
				art. 151, apdo. 3, pár. 1
art. 62, apdo. 4, pár. 2				art. 151, apdo. 3, pár. 2
art. 62, apdo. 2, pár. 2				art. 151, apdo. 4
				art. 151, apdos. 5, 6 y 7
art. 62, apdo. 1, pár. 1				art. 152, apdo. 1, pár. 1
				art. 152, apdo. 1, pár. 2
art. 62, apdo. 1, párs. 2, 3 y 4				art. 152, apdo. 1, párs. 3 a 5
art. 62, apdo. 3				art. 152, apdo. 2
art. 67, apdos. 1 a 4				art. 152, apdos. 1, 3 y 4
art. 60				art. 153

art. 67, apdo. 5				art. 153, apdo. 5, pár. 1, primera frase
				art. 154
art. 67, apdos. 6 a 12				art. 154, apdos. 6 a 12
art. 68				art. 155
art. 69				art. 156, apdos. 1 y 2
				art. 156, apdos. 3 a 6
art. 72				art. 157
art. 73				art. 158
art. 74				art. 159

				art. 160, párs. 1 y 2
art. 75, pár. 2				art. 160, pár. 3
				art. 161
				art. 162
art. 78, apdo. 1				art. 163
				art. 164
art. 80				art. 165, párs. 1 y 2
				art. 165, pár. 3
				art. 166
				art. 167

				art. 168
				art. 169
				art. 170
art. 84				art. 171
art. 84 <i>bis</i>				art. 172
art. 87				art. 173
art. 87 <i>bis</i> , pár. 2				art. 174, apdo. 1
art. 87 <i>bis</i>				art. 174, apdo. 2
art. 87 <i>ter</i>				art. 175
				art. 176
				art. 177

				art. 178
				art. 179
				art. 180, párs. 1 y 2
art. 90				art. 181
ANEXO I, puntos 1 a 4				ANEXO I, puntos 1 a 4
				ANEXO I, puntos 5 y 6
ANEXO II				ANEXO II
				ANEXO III
				ANEXO IV
				ANEXO V