

Brüssel, 28. aprill 2023
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	26. aprill 2023
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2023) 193 final
Teema:	LISAD järgmise dokumendi juurde: Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse liidu kord inimintervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Raviametit reguleerivad eeskirjad ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1394/2007 ja määrust (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 726/2004, määrus (EÜ) nr 141/2000 ja määrus (EÜ) nr 1901/2006

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2023) 193 final.

Lisatud: COM(2023) 193 final



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 26.4.2023
COM(2023) 193 final

ANNEXES 1 to 5

Pharmaceutical package

LISAD

järgmise dokumendi juurde:

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus,

milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Raviametit reguleerivad eeskirjad ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1394/2007 ja määrust (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 726/2004, määrus (EÜ) nr 141/2000 ja määrus (EÜ) nr 1901/2006

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

ILISA

RAVIMID, MILLELE ANNAB LOA LIIT

1. Ravimid, mis on arendatud mõne järgmise biotehnoloogilise protsessi abil:
 - rekombinantse nukleiinhappe tehnoloogia;
 - bioloogiliselt aktiivseid valke kodeerivate geenide kontrollitud ekspressioon prokarüootides ja eukarüootides, sealhulgas muudetud imetajarakkudes.
2. Määruse (EÜ) nr 1394/2007 artiklis 2 osutatud uudsed ravimid.
3. Inimtervishoius kasutatavad ravimid, mis sisaldavad toimeainet, millele 20. mail 2004 ei olnud liidus luba antud, välja arvatud allergeenpreparaadid või taimsed ravimid, millele liit ühelgi juhul luba andma ei pea.
4. Ravimid, mida võib käesoleva määruse järgi määratleda harvikravimitena.
5. Ravimid, millele on antud pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba.
6. Artiklis 40 osutatud prioriteetsed antimikroobikumid.

II LISA

ARTIKLIS 172 OSUTATUD KOHUSTUSTE LOETELU

- 1) Kohustus esitada täielikud ja täpsed andmed ja dokumendid ravimiametile esitatavas müügiloa taotluses või selleks, et täita käesolevas määruses sätestatud kohustusi, niivõrd kui kohustuse täitmata jätmine puudutab sisulisi andmeid;
- 2) kohustus pidada kinni müügiloas sisalduvatest tingimustest ja piirangutest, mis on seotud inimtervishoiu kasutatava ravimi tarnimise ja kasutamisega, nagu on osutatud artikli 12 lõike 4 punktis c ja artikli 13 lõike 1 neljandas lõigus;
- 3) kohustus pidada kinni müügiloas sisalduvatest tingimustest ja piirangutest, mis on seotud inimtervishoiu kasutatava ravimi ohutu ja tõhusa kasutamisega, nagu on osutatud artikli 12 lõike 4 punktides b, d, e, f ja g ning artikli 13 lõikes 1;
- 4) kohustus teha kõik vajalikud müügiloa tingimuste muudatused, et võtta arvesse tehnika ja teaduse arengut ning võimaldada inimtervishoiu kasutatavate ravimite tootmist ja kontrolli üldiselt heakskiidetud teaduslike meetodite abil, nagu on osutatud artikli 45 lõikes 1;
- 5) kohustus edastada igasugune uus teave, mis võib tingida müügiloa tingimuste muudatuse, kohustus anda teada igast keelust või piirangust, mille on kehtestanud mis tahes riigi pädevad asutused, kus inimtervishoiu kasutatavat ravimit turustatakse, ning kohustus edastada igasugune teave, mis võib mõjutada ravimiga seotud riski ja kasulikkuse hindamist, nagu on osutatud artikli 45 lõikes 2;
- 6) kohustus ajakohastada tooteinfot vastavalt uusimatele teaduslikele teadmistele, kaasa arvatud hindamiste tulemustele ja soovistele, mis on avaldatud artikli 45 lõike 3 kohaselt loodud Euroopa ravimite veebiportaalil;
- 7) kohustus esitada ravimiameti taotluse korral andmed, mis tõendavad, et riski-kasu suhe on endiselt positiivne, nagu on osutatud artikli 45 lõikes 4;
- 8) kohustus viia inimtervishoiu kasutatav ravim turule kooskõlas müügiloas sisalduva ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ning infolehe sisuga;
- 9) kohustus pidada kinni artikli 18 lõikes 1 ja artiklis 19 osutatud tingimustest;
- 10) kohustus teatada ravimiametile inimtervishoiu kasutatava ravimi tegeliku turustamise alustamise kuupäev ja turustamise lõpetamise kuupäev ning esitada ravimiametile andmed inimtervishoiu kasutatava ravimi müüginimast ja retseptimahtude kohta, nagu on osutatud artikli 16 lõikes 4;
- 11) kohustus tagada ravimiohutuse järelevalve ülesannete täitmiseks ulatusliku ravimiohutuse järelevalvesüsteemi, sealhulgas kvaliteedisüsteemi toimimine, kohustus võtta kasutusele ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimik ja korraldada regulaarseid auditeid, vastavalt artiklile 99 koostoimes [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikliga 99;
- 12) kohustus esitada ravimiameti taotluse korral ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku koopia, nagu on osutatud artikli 45 lõikes 4;
- 13) kohustus tagada riskijuhtimissüsteemi toimimine, nagu on sätestatud artiklis 22 ja artikli 99 lõikes 2 koostoimes [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikli 99 lõikega 4;
- 14) kohustus registreerida ja edastada teave inimtervishoiu kasutatavate ravimite võimalike kõrvaltoimete kohta vastavalt artikli 106 lõikele 1 koostoimes [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artikliga 105;

- 15) kohustus esitada perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded vastavalt artikli 106 lõikele 2 koostoimes [muudetud direktiiviga 2001/83/EÜ];
- 16) kohustus viia läbi turustamisjärgsed uuringud, sealhulgas müügiloa saamise järgsed ohutus- ja tõhususuuringud, ning esitada need läbivaatamiseks, nagu on osutatud artiklis 20;
- 17) kohustus tagada, et ravimiohutuse järelevalvega seotud avalikud teadaanded esitataks objektiivselt ja need ei oleks eksitavad, ning kohustus teatada nendest ravimiametile, nagu on osutatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 104;
- 18) kohustus järgida meetmete algatamise või lõpuleviimise tähtaegu, mis on sätestatud ravimiameti otsuses edasilükkamise kohta pärast asjaomase inimtervishoiu kasutatava ravimi esmast müügiluba, ning kooskõlas lõpliku otsusega, millele on osutatud artikli 81 lõikes 2;
- 19) kohustus esitada ravimiametile pediatrilise uuringu programmi ajakohastatud versioon vastavalt kokkulepitud ajakavale, nagu on sätestatud artikli 74 lõikes 2 ja artikli 74 lõikes 3;
- 20) kohustus viia inimtervishoiu kasutatav ravim turule kahe aasta jooksul alates pediatrilise näidustuse jaoks loa saamise kuupäevast, nagu on sätestatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 59;
- 21) kohustus teavitada vähemalt kuus kuud enne ravimi turustamine lõpetamist ravimiametit kavatsusest lõpetada ravimi turustamine vastavalt [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklile 60;
- 22) kohustus anda müügiluba üle kolmandale isikule või lubada kolmandal isikul kasutada ravimi toimikus sisalduvaid andmeid, nagu on sätestatud [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 60;
- 23) kohustus teavitada ravimiametit kavatsusest katkestada heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi läbiviimine ja esitada selle katkestamise põhjused vähemalt kuus kuud enne uuringu katkestamist, nagu on sätestatud artiklis 88;
- 24) kohustus esitada teave pediatriliste uuringute kohta ravimiametile või liikmesriikidele, sealhulgas kohustus sisestada teave kolmandate riikide kliiniliste uuringute kohta Euroopa andmebaasi, nagu on sätestatud artiklis 91;
- 25) kohustus esitada ravimiametile pediatrilise uuringu programm koos nõusoleku taotluse või sellest erandi tegemise taotlusega hiljemalt pärast täiskasvanutega tehtud farmakokineetiliste uuringute lõpetamist, välja arvatud nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel., nagu on sätestatud artikli 76 lõikes 1.

III LISA

RAVIMIAMETI TEHTAVA INSPEKTEERIMISE KORD JA KRITEERIUMID

Pädeva asutuse põhjendatud taotlus

Järelevalveasutus võib pärast ravimiametiga konsulteerimist esitada ravimiametile põhjendatud taotluse inspekteerida kolmandas riigis asuvat tegevuskohta või osaleda oma inspektoritega kolmandas riigis asuva tegevuskoha inspekteerimises. Põhjendatud taotluses tuleks täpsustada:

- tegevuskoha täpne kirjeldus, inspekteerimiste ulatus ja vajaduse korral asjaomased tooted;
- kõnealuse inspekteerimise lõpuleviimise ajakava;
- ravimiametilt toetuse taotlemise põhjused, viidates käesolevas lisas sätestatud kriteeriumidele.

Ravimiamet võib pärast taotluse läbivaatamist inspekteerimistaotluse tagasi lükata, arvestades sisekontrollisuutlikkuse ulatuse ja kättesaadavusega.

Ravimiameti hinnang

Ravimiamet otsustab, kas ta nõustub sellist inspekteerimist läbi viima või oma inspektoritega sellises inspekteerimises osalema, lähtudes järgmistest kriteeriumidest:

- tegevuskoht asub ELi/EMP-välises riigis;
- inspekteerimine on liidu huvides, et tagada ravimite kiirem või pidev kättesaadavus patsientidele, kui esineb üks või mitu järgmistest olukordadest:
 - on vaja ennetada, leevendada või lahendada ravimite või nende toimeainete nappust või muid tarneprobleeme;
 - on vaja ennetada, leevendada või käsitleda võimalikku ohtu rahvatervisele, rahvatervise alast hädaolukorda või ulatuslikku sündmust, mis nõuab viivitamatut tegutsemist;
 - on vaja reageerida kahtlusele, et tootmiskoht ei vasta nõuetele;
 - on vaja võimaldada müügiloa andmist tsentraliseeritud korras heakskiidetud ravimitele või erakorralise kasutusloa andmist ja nende toimeainete peatoimikutele;
 - on vaja parandada järelevalvet ravimite tootmise üle kogu maailmas;
 - on vaja tegeleda riikliku tasandi kontrollisuutlikkuse raskete, ootamatute ja ajutiste probleemidega
 - ning muud asjakohased olukorrad.

Direktiivi 2017/1572 artikli 3 lõikes 1 osutatud kogumikku liidu kontrollimenetluste ja teabevahetuse kohta võidakse ajakohastada nii, et see sisaldaks eeskirju, mida kohaldatakse olukordades, kus ravimiametilt võidakse taotleda inspekteerimise läbiviimist või osalemist ühises inspekteerimises.

Määruse (EL) nr 536/2014 artiklis 78 osutatud inspekteerimiste korral kohaldatakse eespool nimetatud kriteeriume vajalike muudatustega.

IV LISA
KÄTTESAADAVUS

I osa

Teave, mis tuleb esitada ravimi turustamise peatamise või lõpetamise või ravimi müügiloa tühistamise korral

Artikli 116 lõike 1 punktide a, b ja c kohaseks teavitamiseks esitab ravimi müügiloa hoidja vähemalt järgmise teabekogu:

- 1) ravimi üksikasjad:
 - a) ravimi nimetus;
 - b) toimeaine(d) ja toimeaine(te) tarnija(d);
 - c) valmisravimi tootja;
 - d) anatoomilis-terapeutilis-keemiline (ATC) kood
 - e) ravinäidustus(ed);
 - f) ravimivorm;
 - g) tugevus(ed);
 - h) manustamisviis(id);
 - i) mõjutatud pakendisuurus(ed);
 - j) alternatiivne ravim, ravimivorm, tugevus, manustamisviis või pakendisuurus, mida turustamise peatamine, lõpetamine või müügiloa tühistamine ei mõjuta;
 - k) loa andmise üksikasjad: menetluse liik (riiklik (sealhulgas asjaomane liikmesriik/asjaomased liikmesriigid) või tsentraliseeritud müügiluba) ja viide;
 - l) liikmesriigid, kus toode turule viiakse.

- 2) Meetme (turustamise peatamine või lõpetamine või müügiloa tühistamine) üksikasjad:
 - a) meetme liik (turustamise peatamine, turustamise lõpetamine või müügiloa tühistamine);
 - b) olemasolevad varud kuni meetme alguskuupäevani;
 - c) meetme alguskuupäev igas liikmesriigis;
 - d) meetme võtmise põhjus ja teave alternatiivse(te) ravimi(te) kohta, kui see on asjakohane;
 - e) mõjutatud ELi/EMP riigid;
 - f) vajaduse korral viide meetmega seotud pooleliolevale regulatiivmeetmele, kiirhoiatusele (kvaliteet/ohutus) või kvaliteedivea aruanne;
 - g) muud teavitatud pädevad asutused;
 - h) asjaomase liikmesriigi pädevate asutuste taotlusel lõpule viidud või kavandatud meetmed.

- 3) Kontaktandmed:
- a) müügiloa hoidja nimi ja aadress;
 - b) teataja nimi ja kontaktandmed.

II osa

Peatamise, lõpetamise või tühistamise mõju riskihindamine

Asjaomase pädeva asutuse poolt artikli 118 lõike 2 kohaselt esitatud taotluse puhul esitab müügiloa hoidja vähemalt järgmise teabe:

- 1) peatamise, lõpetamise või tühistamise mõju riskihindamine, sealhulgas:
 - a) võimalikud alternatiivsed ravimid;
 - b) hinnanguline turuosa liikmesriigi kohta eelneva 12 kuu jooksul;
 - c) iga kuu jooksul igas liikmesriigis tarnitud kogused eelneva 12 kuu jooksul;
 - d) tootmisvõimsus kogu maailmas tootmiskoha kohta;
 - e) pakkumise prognoos kuu ja liikmesriigi kohta kuni peatamise, lõpetamise või tühistamiseni;
 - f) nõudluse prognoos iga kuu ja iga liikmesriigi kohta järgmise kuue kuu jooksul;
 - g) mõju sama müügiloa hoidja muude ravimite tarnimisele;
 - h) võimalik mõju muude ravimite tarbimisele või nõudlusele.
- 2) Kõik riskivähendusmeetmed, mida müügiloa hoidja võtab, et nappust ära hoida.

III osa

Teave, mis tuleb esitada ajutise tarnehäire korral (et jälgida võimalikku või tegelikku nappust)

Artikli 116 lõike 1 punkti d kohaseks teavitamiseks esitab müügiloa hoidja järgmise teabe:

- 1) ravimi üksikasjad:
 - a) ravimi nimetus;
 - b) toimeaine(d) ja toimeaine(te) tootja(d);
 - c) valmisravimi tootja;
 - d) ravinäidustus(ed);
 - e) ATC-kood;
 - f) ravimivorm;
 - g) tugevus(ed);
 - h) manustamisviis(id);
 - i) mõjutatud pakendisuurus;
 - j) alternatiivne ravim, ravimivorm, tugevus, manustamisviis või pakendisuurus, mida tarnehäire ei mõjuta;

- k) loa andmise üksikasjad: menetluse liik (riiklik (sealhulgas asjaomane liikmesriik/asjaomased liikmesriigid) või tsentraliseeritud müügiluba) ja viide;
 - l) liikmesriigid, kus toode turule viiakse.
- 2) Tarnehäire üksikasjad:
- a) nappuse staatus (tegelik või võimalik);
 - b) kasutada olevad varud kuus;
 - c) nappuse eeldatav alguskuupäev liikmesriigiti;
 - d) nappuse eeldatav lõppkuupäev liikmesriigiti;
 - e) nappuse põhjus;
 - f) mõjutatud ELi/EMP riigid ja võimaluse korral muud mõjutatud riigid;
 - g) vajaduse korral viide meetmega seotud pooleliolevale regulatiivmeetmele, kiirhoiatusele (kvaliteet/ohutus) või kvaliteedivea aruanne;
 - h) muud teavitatud pädevad asutused;
 - i) asjaomase liikmesriigi pädevate asutuste taotlusel lõpule viidud või kavandatud meetmed.
- 3) Kontaktandmed:
- a) müügiloa hoidja nimi ja aadress;
 - b) teataja nimi ja kontaktandmed.

IV osa

Nappuse leevendamise kava

Asjaomase pädeva asutuse poolt artikli 118 lõike 2 kohaselt esitatud taotluse puhul esitab müügiloa hoidja vähemalt järgmise teabe:

1. nappuse leevendamise kava, milles kirjeldatakse üksikasjalikult nappuse mõju riskihindamist ja esitatakse sealhulgas võimaluse korral:
 - a) võimalikud alternatiivsed ravimid;
 - b) hinnanguline turuosa liikmesriigiti eelneva 12 kuu jooksul;
 - c) iga kuu jooksul igas liikmesriigis tarnitud kogused eelneva 12 kuu jooksul;
 - d) tootmisvõimsus kogu maailmas tootmiskoha kohta;
 - e) pakkumise prognoos iga kuu ja iga liikmesriigi kohta nappuse kestuse jooksul;
 - f) nõudluse prognoos iga kuu ja iga liikmesriigi kohta nappuse kestuse jooksul;
 - g) mõju sama müügiloa hoidja muude ravimite tarnimisele;
 - h) võimalik mõju muude ravimite tarbimisele või nõudlusele;
 - i) kõik riskivähendusmeetmed, mida müügiloa hoidja võtab või kavandab, et nappus kõrvaldada.

V osa

Nappuse ennetamise kava

Artiklis 117 osutatud nappuse ennetamise kava sisaldab vähemalt järgmist teavet:

- 1) ravimi üksikasjad:
 - a) ravimi nimetus;
 - b) toimeaine(d) ja toimeaine(te) tootja(d);
 - c) valmisravimi tootja;
 - d) ATC-kood;
 - e) ravinäidustus(ed);
 - f) ravimivorm;
 - g) tugevus(ed);
 - h) manustamisviis(id);
 - i) pakendisuurus(ed);
 - j) loa andmise üksikasjad: menetluse liik (riiklik (sealhulgas asjaomane liikmesriik/asjaomased liikmesriigid) või tsentraliseeritud müügiluba) ja viide;
 - k) liikmesriigid, kus toode turule viiakse.
- 2) Nappuse ennetamise meetmed ja tarneahela riskihindamine:
 - a) alternatiivsed turustatavad ravimid;
 - b) tarneahela kaart koos kindlakstehtud riskide ja analüüsiga, milles on pööratud erilist tähelepanu tarneahela nõrkadele kohtadele;
 - c) nappusega toimetuleku meetmed, sealhulgas:
 - i) kehtestatud riskiohjestrateegia, mis sisaldab teavet nappuse riski vähendamise strateegiate ja nende rakendamise kohta;
 - ii) tarnehäirete avastamise ja nendest teatamise kord ning
 - iii) andmed lahendatud nappusjuhtumite algpõhjuste ja nende nappusjuhtumite leevendamiseks võetud meetmete kohta.
 - d) nappuse ennetamise kava tõhususe kontrolli, läbivaatamise ja ajakohastamise kord.
- 3) Kontaktandmed:
 - a) müügiloa hoidja nimi ja aadress;
 - b) kontaktisiku nimi ja andmed.

V LISA
VASTAVUSTABEL

Määrus (EÜ) nr 726/2004	Direktiiv 2001/83/EÜ	Määrus (EÜ) nr 141/2000	Määrus (EÜ) nr 1901/2006	Käesolev määrus
Artikkel 1				Artikkel 1
Artikkel 2		Artikkel 2	Artikkel 2	Artikkel 2
Artikli 3 lõige 1				Artikli 3 lõige 1
Artikli 3 lõike 2 punkt b				Artikli 3 lõike 2 sissejuhatav lause ja punkt a
				Artikli 3 lõike 2 punkt b
Artikli 4 lõige 2				Artikli 3 lõige 4
Artikli 3 lõike 3 sissejuhatav lause ning punktid a ja b				Artikkel 4
Artikli 2 neljas lõik				Artikli 5 lõige 1

				Artikli 5 lõiked 2–7
Artikli 6 lõige 1				Artikli 6 lõige 1
				Artikli 6 lõige 2
Artikli 6 lõike 1 teine lõik				Artikli 6 lõige 3
				Artikli 6 lõiked 4 ja 5
Artikli 6 lõige 3				Artikli 6 lõige 6
Artikli 14 lõige 9				Artikli 6 lõige 7
Artikli 14 lõike 9 esimese lõigu teine lause				Artikli 6 lõike 7 esimene lõik
Artikli 14 lõike 9 teine lõik				Artikli 6 lõike 7 teine lõik
				Artikkel 7
				Artikkel 8
				Artikkel 9

Artikkel 7				Artikli 10 lõike 1 punktid a ja b
				Artikli 10 lõige 2
Artikli 8 lõige 1				Artikli 11 lõige 1
Artikli 8 lõike 2 esimene ja teine lõik				Artikli 11 lõike 2 esimene ja teine lõik
				Artikli 11 lõike 2 kolmas lõik
Artikli 9 lõige 1				Artikli 12 lõige 1
Artikli 9 lõike 2 esimene lõik				Artikli 12 lõike 2 esimene lõik
Artikli 62 lõike 1 viienda lõigu teine lause				Artikli 12 lõike 2 teine lõik
Artikli 9 lõike 2 teine lõik				Artikli 12 lõike 2 kolmas lõik
Artikli 9 lõige 3				Artikli 12 lõige 3

Artikli 9 lõige 4				Artikli 12 lõige 4
Artikli 14 lõige 10				Artikli 12 lõige 5
Artikli 10 lõige 1				Artikli 13 lõige 1
Artikkel 10				Artikli 13 lõiked 2–4
Artikkel 11				Artikkel 14
Artikkel 12				Artikkel 15
Artikkel 13				Artikkel 16
Artikli 14 lõige 1				Artikli 17 lõige 1
Artikli 14 lõige 2				Artikli 17 lõige 2
Artikli 14 lõige 8				Artikkel 18
Artikli 14-a lõige 1				Artikli 19 lõige 1

Artikli 14-a lõiked 3–9				Artikli 19 lõiked 2–8
Artikkel 10a				Artikkel 20
Artikkel 10b				Artikkel 21
Artikkel 14a				Artikkel 22
Artikkel 15				Artikkel 23
Artikli 14b lõige 1				Artikli 24 lõike 1 esimene lõik
				Artikli 24 lõike 1 teine lõik
Artikli 14b lõiked 2 ja 3				Artikli 24 lõiked 2 ja 3
				Artikli 24 lõige 4
Artikli 82 lõige 1				Artikli 25 lõike 1 esimene ja teine lõik

				Artikli 25 lõike 1 kolmas lõik
Artikli 82 lõiked 2 ja 3				Artikli 25 lõiked 2 ja 3
Artikli 83 lõige 1				Artikli 26 lõige 1
				Artikli 26 lõike 1 teine lause
Artikli 83 lõiked 2–3				Artikli 26 lõiked 2 ja 3
Artikli 83 lõike 4 esimene lõik				Artikli 26 lõike 4 esimene lõik
				Artikli 26 lõike 4 teine kuni neljas lõik
Artikli 83 lõiked 5–9				Artikli 26 lõiked 5–9
				Artikli 26 lõige 10
Artikli 5 lõike 3 esimene ja teine lause				Artikli 27 esimene lõik
				Artikli 27 teine lõik

Artikkel 81				Artikkel 28
Artikli 14 lõige 11				Artikkel 29
				Artikkel 30
				Artikkel 31
				Artikkel 32
				Artikkel 33
				Artikkel 34
				Artikkel 35
				Artikkel 36
				Artikkel 37
				Artikkel 38
				Artikkel 39
				Artikkel 40
				Artikkel 41

				Artikkel 42
				Artikkel 43
				Artikkel 44
Artikli 16 lõiked 1, 2 ja 3				Error! Reference source not found. Artikli 45 lõiked 1, 2 ja 3
Artikli 16 lõike 3a esimene lõik				Artikli 45 lõike 4 esimese lõigu esimene ja teine lause
				Artikli 45 lõike 4 esimese lõigu kolmas lause
Artikli 16 lõike 3a teine lõik				Artikli 45 lõike 4 teine lõik
				Artikkel 46
				Artikli 47 lõige 1
Artikli 16a lõige 1				Artikli 47 lõige 2

Artikli 16a lõige 2				Artikli 47 lõike 3 esimene ja teine lause
				Artikli 47 lõike 3 kolmas lause
				Artikli 47 lõike 4 punkt a
Artikli 16 lõige 3				Artikli 47 lõike 4 punktid b ja c
				Artikli 47 lõike 4 punktid d ja e
				Artikkel 48
Artikkel 16b				Artikkel 49
Artikkel 18				Artikkel 50
Artikli 19 lõike 1 esimene lõik				Artikli 51 lõike 1 esimene lõik
				Artikli 51 lõike 1 teine lõik
Artikli 19 lõike 1 teine lõik				Artikli 51 lõike 1 kolmas lõik

Artikli 19 lõiked 2 ja 3				Artikli 51 lõiked 2 ja 3
				Artikkel 52
				Artikkel 53
				Artikkel 54
Artikkel 20				Artikkel 55
Artikkel 20a				Artikkel 56
	Artikkel 127a			Artikkel 57
				Artikkel 58
				Artikkel 59
				Artikkel 60
				Artikkel 61
				Artikkel 62

		Artikli 3 lõike 1 punkti a esimene lõik ja punkt b		Artikli 63 lõige 1
				Artikli 63 lõige 2
		Artikli 3 lõige 2		Artikli 63 lõige 3
		Artikli 5 lõige 1		Artikli 64 lõige 1
		Artikli 5 lõige 2		Artikli 64 lõike 2 esimene lõik
				Artikli 64 lõike 2 teine lõik
		Artikli 5 lõige 3		Artikli 64 lõige 3
		Artikli 5 lõiked 4 ja 5		Artikli 64 lõige 4
				Artikli 64 lõige 5
		Artikli 5 lõige 11		Artikkel 65
				Artikkel 66
		Artikli 5 lõige 9		Artikkel 67

		Artikli 6 lõige 1		Artikli 68 lõike 1 sissejuhatav lause, punkt a
				Artikli 68 lõike 1 punktid b ja c
		Artikli 9 lõige 1		Artikli 68 lõige 2
		Artikkel 7		Artikkel 69
				Artikkel 70
		Artikli 8 lõige 1		Artikli 71 lõige 1
				Artikli 71 lõiked 2, 3, 5 ja 6
		Artikli 8 lõige 5		Artikli 71 lõige 7
		Artikli 8 lõige 3		Artikli 71 lõige 4
				Artikkel 72
		Artikli 7 lõige 2		Artikkel 73

			Artikli 15 lõige 2	Artikli 74 lõige 1
				Artikli 74 lõiked 2, 3 ja 4
			Artikkel 11	Artikli 75 lõiked 1 ja 2
				Artikli 75 lõige 3
			Artikkel 16	Artikli 76 lõiked 1, 2 ja 3
				Artikli 76 lõige 4
			Artikli 17 lõiked 1 ja 2	Artikli 77 lõige 1
				Artikli 77 lõiked 2–6
			Artiklid 12 ja 13, artikli 14 lõiked 2 ja 3	Artikkel 78
			Artikli 14 lõige 1	Artikkel 79
			Artikkel 19	Artikkel 80

			Artikli 20 lõige 1	Artikli 81 lõiked 1 ja 2
				Artikli 81 lõige 3
			Artikli 20 lõige 2	Artikli 81 lõige 4
				Artikkel 82
				Artikli 82 lõige 3
				Artikkel 83
			Artikli 22 esimene lause	Artikli 84 lõike 1 esimene lause
				Artikli 84 lõike 1 teine lause
				Artikli 84 lõiked 2 ja 3
			Artikkel 10	Artikli 85 lõige 1
				Artikli 85 lõige 2

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

			Artikli 39 lõige 1 ja artikli 40 lõige 1	Artikkel 96
			Artikli 47 lõige 1	Artikli 97 lõige 1
			Artikli 47 lõige 3	Artikli 97 lõige 2
			Artikkel 48	Artikli 97 lõige 3
			Artikli 50 lõige 1	Artikli 98 sissejuhatav lause
				Artikli 98 punktid a–h
Artikkel 21				Artikkel 99
Artikkel 22				Artikkel 100
Artikkel 24				Artikkel 101
Artikkel 25				Artikkel 102
Artikkel 25a				Artikkel 103
Artikkel 26				Artikkel 104

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

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

				Artikkel 129
				Artikkel 130
				Artikkel 131
				Artikkel 132
				Artikkel 133
				Artikkel 134
Artikkel 55				Artikkel 135
Artikkel 71				Artikkel 136
Artikli 64 lõige 2				Artikli 136 lõige 3
Artikkel 71a				Artikkel 137
Artikkel 57				Artikkel 138
Artikkel 59				Artikkel 139

Artikkel 58				Artikkel 140
				Artikli 141 lõiked 1 ja 2
Artikkel 77				Artikli 141 lõige 3
Artikkel 56				Artikkel 142
Artikkel 65				Artikkel 143
Artikkel 66				Artikkel 144
Artikkel 64				Artikkel 145
				Artikli 146 lõige 1
Artikli 63 lõige 1				Artikli 146 lõige 2
Artikkel 61				Artikli 146 lõiked 3–6

Artikli 78 lõike 2 esimene lause				Artikli 146 lõike 8 esimese lõigu esimene lause
				Artikli 146 lõige 7
				Artikli 146 lõike 8 esimese lõigu teine ja kolmas lause
Artikli 78 lõike 2 teine lause				Artikli 146 lõike 8 teine lõik
				Artikli 146 lõige 9
Artikli 63 lõige 2				Artikkel 147
Artikli 5 lõige 2				Artikli 148 lõige 1
Artikli 61 lõige 5				Artikli 148 lõige 2
				Artikli 148 lõige 3
Artikli 61 lõige 2				Artikli 148 lõige 4

Artikli 61 lõike 1 teine ja kolmas lõik				Artikli 148 lõige 5
				Artikli 148 lõiked 6 ja 7
Artikli 61 lõige 8				Artikli 148 lõige 8
Artikli 61a lõige 6				Artikli 149 lõige 1
Artikli 61a lõiked 1–4				Artikli 149 lõiked 2–5
Artikli 56 lõike 2 esimene lõik				Artikli 150 lõike 1 esimene lõik
				Artikli 150 lõike 1 teine ja kolmas lõik
				Artikli 150 lõiked 2–5
Artikli 56 lõike 2 teine lõik				Artikli 150 lõige 6
Artikli 62 lõige 5				Artikli 151 lõige 1

Artikli 62 lõike 2 esimene lõik				Artikli 151 lõige 2
				Artikli 151 lõike 3 esimene lõik
Artikli 62 lõike 4 teine lõik				Artikli 151 lõike 3 teine lõik
Artikli 62 lõike 2 teine lõik				Artikli 151 lõige 4
				Artikli 151 lõiked 5, 6 ja 7
Artikli 62 lõike 1 esimene lõik				Artikli 152 lõike 1 esimene lõik
				Artikli 152 lõike 1 teine lõik
Artikli 62 lõike 1 teine, kolmas ja neljas lõik				Artikli 152 lõike 1 kolmas kuni viies lõik
Artikli 62 lõige 3				Artikli 152 lõige 2
Artikli 67 lõiked 1–4				Artikli 152 lõiked 1, 3 ja 4
Artikkel 60				Artikkel 153

Artikli 67 lõige 5				Artikli 153 lõike 5 esimese lõigu esimene lause
				Artikkel 154
Artikli 67 lõiked 6–12				Artikli 154 lõiked 6–12
Artikkel 68				Artikkel 155
Artikkel 69				Artikli 156 lõiked 1 ja 2
				Artikli 156 lõiked 3–6
Artikkel 72				Artikkel 157
Artikkel 73				Artikkel 158
Artikkel 74				Artikkel 159

				Artikli 160 esimene ja teine lõik
Artikli 75 teine lõik				Artikli 160 kolmas lõik
				Artikkel 161
				Artikkel 162
Artikli 78 lõige 1				Artikkel 163
				Artikkel 164
Artikkel 80				Artikli 165 esimene ja teine lõik
				Artikli 165 kolmas lõik
				Artikkel 166
				Artikkel 167

				Artikkel 168
				Artikkel 169
				Artikkel 170
Artikkel 84				Artikkel 171
Artikkel 84a				Artikkel 172
Artikkel 87				Artikkel 173
Artikli 87a teine lõik				Artikli 174 lõige 1
Artikkel 87a				Artikli 174 lõige 2
Artikkel 87b				Artikkel 175
				Artikkel 176
				Artikkel 177

				Artikkel 178
				Artikkel 179
				Artikli 180 esimene ja teine lõik
Artikkel 90				Artikkel 181
I lisa punktid 1–4				I lisa punktid 1–4
				I lisa punktid 5 ja 6
II LISA				II LISA
				III LISA
				IV LISA
				V LISA