

Bruxelles, le 28 avril 2023
(OR. en)

**Dossier interinstitutionnel:
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**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Pour la secrétaire générale de la Commission européenne,
Madame Martine DEPREZ, directrice

Date de réception: 26 avril 2023

Destinataire: Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de
l'Union européenne

N° doc. Cion: COM(2023) 193 final - ANNEXES

Objet: ANNEXES de la proposition de règlement du Parlement européen et du
Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la
surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles
régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le
règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et
abrogeant le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE)
n° 141/2000 et le règlement (CE) n° 1901/2006

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2023) 193 final - ANNEXES.

p.j.: COM(2023) 193 final - ANNEXES



Bruxelles, le 26.4.2023
COM(2023) 193 final

ANNEXES 1 to 5

Paquet pharmaceutique

ANNEXES

de la proposition de

règlement du Parlement européen et du Conseil

établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE) n° 141/2000 et le règlement (CE) n° 1901/2006

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

ANNEXE I

MÉDICAMENTS DEVANT ÊTRE AUTORISÉS PAR L'UNION

1. Médicaments issus de l'un des procédés biotechnologiques suivants:
 - technologie de l'acide nucléique recombinant,
 - expression contrôlée de gènes codant pour des protéines biologiquement actives dans des procaryotes et des eucaryotes, y compris des cellules transformées de mammifères,
2. Médicaments de thérapie innovante, tels qu'ils sont définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007.
3. Médicaments à usage humain contenant une substance active qui, au 20 mai 2004, n'était pas autorisée dans l'Union, à l'exclusion des produits allergènes ou des médicaments à base de plantes, qui ne sont en aucun cas autorisés par l'Union.
4. Médicaments désignés comme des médicaments orphelins conformément au présent règlement.
5. Médicaments autorisés conformément à une autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique.
6. Antimicrobiens prioritaires visés à l'article 40.

ANNEXE II

LISTE DES OBLIGATIONS VISÉES À L'ARTICLE 172

- 1) L'obligation de fournir des renseignements et une documentation exhaustifs et exacts dans une demande d'autorisation de mise sur le marché soumise à l'Agence ou en exécution des obligations prévues dans le présent règlement, dans la mesure où le non-respect de l'obligation porte sur un renseignement important.
- 2) L'obligation de respecter les conditions ou restrictions prévues dans l'autorisation de mise sur le marché et concernant la délivrance ou l'utilisation du médicament à usage humain concerné, visées à l'article 12, paragraphe 4, point c), et à l'article 13, paragraphe 1, quatrième alinéa.
- 3) L'obligation de respecter les conditions ou restrictions prévues dans l'autorisation de mise sur le marché et concernant l'utilisation sûre et efficace du médicament à usage humain, visées à l'article 12, paragraphe 4, points b), d), e), f) et g), et à l'article 13, paragraphe 1.
- 4) L'obligation d'introduire toute modification nécessaire dans les termes de l'autorisation de mise sur le marché pour tenir compte des progrès techniques et scientifiques et faire en sorte que les médicaments à usage humain puissent être fabriqués et contrôlés selon des méthodes scientifiques généralement acceptées, comme prévu à l'article 45, paragraphe 1.
- 5) L'obligation de communiquer toute nouvelle information susceptible d'entraîner la modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché, toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes de tout pays dans lequel le médicament à usage humain est mis sur le marché, ou toute autre information qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques que présente le médicament concerné, comme prévu à l'article 45, paragraphe 2.
- 6) L'obligation de mettre à jour les informations sur le médicament d'après les connaissances scientifiques les plus récentes, y compris les recommandations et conclusions de l'évaluation rendues publiques par l'intermédiaire du portail internet européen sur les médicaments, comme prévu à l'article 45, paragraphe 3.
- 7) L'obligation de fournir, à la demande de l'Agence, toutes données prouvant que le rapport bénéfice/risque reste favorable, comme prévu à l'article 45, paragraphe 4.
- 8) L'obligation de mettre le médicament à usage humain sur le marché conformément au contenu du résumé des caractéristiques du médicament, de l'étiquetage et de la notice figurant dans l'autorisation de mise sur le marché.
- 9) L'obligation de respecter les conditions visées à l'article 18, paragraphe 1, et à l'article 19.
- 10) L'obligation de notifier à l'Agence les dates de la mise sur le marché effective et la date à laquelle le médicament à usage humain n'est plus sur le marché, et de communiquer à l'Agence des informations relatives au volume des ventes et au volume des prescriptions du médicament à usage humain, comme prévu à l'article 16, paragraphe 4.
- 11) L'obligation de mettre en œuvre un système global de pharmacovigilance en vue de s'acquitter des tâches en matière de pharmacovigilance, notamment l'utilisation d'un système de qualité, la gestion du dossier permanent du système de pharmacovigilance et la réalisation d'audits périodiques, conformément à l'article 99

du présent règlement, en liaison avec l'article 99 de [la directive 2001/83/CE révisée].

- 12) L'obligation de produire, à la demande de l'Agence, une copie du dossier permanent du système de pharmacovigilance, comme prévu à l'article 45, paragraphe 4.
- 13) L'obligation de mettre en œuvre un système de gestion des risques, comme prévu à l'article 22 et à l'article 99, paragraphe 2, du présent règlement, en liaison avec l'article 99, paragraphe 4, de [la directive 2001/83/CE révisée].
- 14) L'obligation d'enregistrer et de notifier les effets indésirables présumés des médicaments à usage humain, conformément à l'article 106, paragraphe 1, du présent règlement, en liaison avec l'article 105 de [la directive 2001/83/CE révisée].
- 15) L'obligation de présenter des rapports périodiques actualisés de sécurité, conformément à l'article 106, paragraphe 2, du présent règlement, en liaison avec de [la directive 2001/83/CE révisée].
- 16) L'obligation de procéder à des études après la mise sur le marché, notamment des études de sécurité postautorisation et des études d'efficacité postautorisation, et de les soumettre pour examen, comme prévu à l'article 20.
- 17) L'obligation de veiller à ce que les informations ayant trait à la pharmacovigilance destinées au grand public soient présentées de manière objective et ne soient pas trompeuses et d'en informer l'Agence, comme prévu à l'article 104 de [la directive 2001/83/CE révisée].
- 18) L'obligation de respecter les délais pour le commencement ou l'achèvement des mesures fixés dans l'avis de l'Agence sur le report suivant la première autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain concerné et conformément à l'avis définitif prévu à l'article 81, paragraphe 2.
- 19) L'obligation de soumettre à l'Agence une version actualisée du plan d'investigation pédiatrique conformément au calendrier convenu, comme prévu à l'article 74, paragraphe 2, et à l'article 74, paragraphe 3.
- 20) L'obligation de mettre le médicament à usage humain sur le marché dans les deux années suivant la date d'autorisation de l'indication pédiatrique, comme prévu à l'article 59 de [la directive 2001/83/CE révisée].
- 21) L'obligation de notifier à l'Agence son intention de suspendre la mise sur le marché du médicament au moins six mois avant cette suspension, comme prévu à l'article 60 de [la directive 2001/83/CE révisée].
- 22) L'obligation de transférer l'autorisation de mise sur le marché ou d'autoriser un tiers à recourir à la documentation figurant au dossier du médicament, comme prévu à l'article 60 de [la directive 2001/83/CE révisée].
- 23) L'obligation de notifier à l'Agence son intention de suspendre la conduite d'un plan d'investigation pédiatrique approuvé et de motiver cette suspension au moins six mois avant qu'elle n'ait lieu, comme le prévoit l'article 88.
- 24) L'obligation de soumettre à l'Agence ou aux États membres les études pédiatriques, et l'obligation d'introduire dans la base européenne de données des informations sur les essais cliniques réalisés dans des pays tiers, comme prévu à l'article 91.
- 25) L'obligation de soumettre à l'Agence un plan d'investigation pédiatrique, accompagné d'une demande d'approbation ou d'une demande de dérogation, au plus

tard à la date à laquelle sont achevées les études pharmacocinétiques humaines, effectuées sur des adultes, sauf pour les cas dûment justifiés, comme prévu à l'article 76, paragraphe 1.

ANNEXE III

PROCÉDURE ET CRITÈRES RÉGISSANT LES INSPECTIONS EFFECTUÉES PAR L'AGENCE

Demande motivée de l'autorité compétente

L'autorité de surveillance peut, après consultation de l'Agence, lui adresser une demande motivée pour qu'elle effectue une inspection ou participe, par l'intermédiaire de ses inspecteurs, à une inspection effectuée sur un site situé dans un pays tiers. Dans cette demande motivée doivent figurer:

- l'identification précise du site, la portée des inspections et, le cas échéant, les produits concernés,
- le calendrier de la réalisation de cette inspection,
- la motivation de la demande de soutien de l'Agence, au regard des critères énoncés dans la présente annexe.

L'Agence peut rejeter une demande d'inspection après examen de la demande, de la portée de l'inspection et de la disponibilité de capacités internes d'inspection.

Évaluation par l'Agence

L'Agence décide si elle accepte d'effectuer une telle inspection ou de participer, par l'intermédiaire de ses inspecteurs, à cette inspection, sur la base des critères suivants:

- le site est situé dans un pays hors UE/EEE;
- l'inspection est dans l'intérêt de l'Union, lorsqu'une ou plusieurs des situations ci-après s'appliquent, pour garantir aux patients un accès plus rapide ou continu aux médicaments:
 - prévenir ou atténuer les pénuries de médicaments/de leurs substances actives ou d'autres problèmes d'approvisionnement, ou y remédier,
 - prévenir ou atténuer une menace éventuelle pour la santé publique, une urgence de santé publique ou un événement majeur nécessitant une action immédiate, ou y remédier,
 - agir face à un soupçon de manquement du site de fabrication,
 - rendre possible la procédure d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments autorisés selon la procédure centralisée/de l'autorisation d'utilisation d'urgence et pour les dossiers permanents des substances actives correspondantes,
 - améliorer la surveillance de la production de médicaments à l'échelle mondiale,
 - remédier aux problèmes graves de nature inattendue et temporaire grâce à des capacités nationales d'inspection,
 - autres situations pertinentes.

La compilation des procédures de l'Union relatives aux inspections et à l'échange d'informations mentionnée à l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2017/1572 pourrait être actualisée pour englober les règles applicables aux situations dans lesquelles il peut être demandé à l'Agence d'effectuer une inspection ou de participer à une inspection conjointe.

Dans le cadre des inspections prévues à l'article 78 du règlement (UE) n° 536/2014, les critères ci-dessus s'appliquent mutatis mutandis.

ANNEXE IV
DISPONIBILITÉ

Partie I

Informations à fournir en cas de suspension ou d'arrêt de la mise sur le marché d'un médicament ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament

Aux fins de la notification prévue à l'article 116, paragraphe 1, points a), b) et c), le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché notifie l'ensemble minimal d'informations suivant:

- 1) Description du médicament:
 - a) Nom du médicament;
 - b) Substance(s) active(s) et fournisseur(s) de la ou des substances actives;
 - c) Fabricant du produit fini;
 - d) Code anatomique, thérapeutique et chimique (ATC);
 - e) Indication(s) thérapeutique(s);
 - f) Forme pharmaceutique;
 - g) Dosage(s);
 - h) Voie(s) d'administration;
 - i) Taille du ou des emballages concernés;
 - j) Autres forme pharmaceutique, dosage, voie d'administration ou taille d'emballage, non concernés par la suspension, l'arrêt ou le retrait;
 - k) Détails de l'autorisation: type de procédure [autorisation de mise sur le marché nationale (avec mention du ou des États membres concernés) ou centralisée] et référence;
 - l) Liste des États membres dans lesquels le médicament est mis sur le marché.

- 2) Détails de l'action (suspension, arrêt ou retrait):
 - a) Catégorie d'action (suspension, arrêt ou retrait);
 - b) Stock disponible jusqu'à la date de début de l'action;
 - c) Date de début de l'action, par État membre;
 - d) Motif de l'action et informations sur le ou les médicaments alternatifs, le cas échéant;
 - e) Pays de l'UE/de l'EEE touchés;
 - f) Référence à l'action réglementaire en cours, au rapport d'alerte rapide (qualité/sécurité) ou au rapport sur le défaut de qualité ayant trait à l'action, le cas échéant;
 - g) Autres autorités compétentes informées;
 - h) Toute action achevée ou prévue à la demande des autorités compétentes de l'État membre concerné.

- 3) Coordonnées:
 - a) Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;
 - b) Nom et coordonnées de la personne émettant la notification.

Partie II

Évaluation des risques liés à l'incidence de la suspension, de l'arrêt ou du retrait

Aux fins de la demande introduite conformément à l'article 118, paragraphe 2, par l'autorité compétente concernée, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché communique, dans sa notification, au moins les informations suivantes:

- 1) Évaluation des risques liés à l'incidence de la suspension, de l'arrêt ou du retrait, comprenant:
 - a) Médicaments de substitution éventuels;
 - b) Part de marché estimée par État membre au cours des douze mois précédents;
 - c) Quantités livrées mensuellement par État membre au cours des douze mois précédents;
 - d) Capacités mondiales de fabrication par site de fabrication;
 - e) Prévisions d'approvisionnement par mois et par État membre jusqu'à ce que la suspension, l'arrêt ou le retrait ait lieu;
 - f) Prévisions de la demande par mois et par État membre au cours des six prochains mois;
 - g) Incidence sur l'approvisionnement en autres médicaments du même titulaire d'autorisation de mise sur le marché;
 - h) Incidence éventuelle sur la consommation ou la demande d'autres médicaments.
- 2) Toute mesure d'atténuation des risques prise par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour remédier à la pénurie.

Partie III

Informations à fournir en cas de perturbation temporaire de l'approvisionnement (pour permettre une surveillance de la pénurie réelle ou potentielle)

Aux fins de la notification prévue à l'article 116, paragraphe 1, point d), le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché notifie les informations suivantes:

- 1) Description du médicament:
 - a) Nom du médicament;
 - b) Substance(s) active(s) et fabricant(s) de la ou des substances actives;
 - c) Fabricant du produit fini;
 - d) Indication(s) thérapeutique(s);
 - e) Code ATC;
 - f) Forme pharmaceutique;

- g) Dosage(s);
 - h) Voie(s) d'administration;
 - i) Taille de l'emballage concerné;
 - j) Autres forme pharmaceutique, dosage, voie d'administration ou taille d'emballage, non concernés par la perturbation de l'approvisionnement;
 - k) Détails de l'autorisation: type de procédure [autorisation de mise sur le marché nationale (avec mention du ou des États membres concernés) ou centralisée] et référence;
 - l) Liste des États membres dans lesquels le médicament est mis sur le marché.
- 2) Détails de la perturbation de l'approvisionnement:
- a) État de la pénurie (réelle, potentielle);
 - b) Stock disponible par mois;
 - c) Date estimée de début de la pénurie, par État membre;
 - d) Date estimée de fin de la pénurie, par État membre;
 - e) Cause de la pénurie;
 - f) Pays de l'UE/de l'EEE touchés et, le cas échéant, autres pays touchés;
 - g) Référence à l'action réglementaire en cours, au rapport d'alerte rapide (qualité/sécurité) ou au rapport sur le défaut de qualité ayant trait à l'action, le cas échéant;
 - h) Autres autorités compétentes informées;
 - i) Toute action achevée ou prévue à la demande des autorités compétentes de l'État membre concerné.
- 3) Coordonnées:
- a) Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;
 - b) Nom et coordonnées de la personne notifiante.

Partie IV

Plan d'atténuation des pénuries

Aux fins de la demande introduite en application de l'article 118, paragraphe 2, par l'autorité compétente concernée, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché notifie au moins les informations suivantes:

1. Plan d'atténuation des pénuries, détaillant l'évaluation des risques liés à l'incidence de la pénurie, comprenant, le cas échéant:
 - a) Médicaments de substitution éventuels;
 - b) Part de marché estimée par État membre au cours des douze mois précédents;
 - c) Quantités livrées mensuellement par État membre au cours des douze mois précédents;

- d) Capacités mondiales de fabrication par site de fabrication;
- e) Prévisions d'approvisionnement par mois et par État membre durant la pénurie;
- f) Prévisions de la demande par mois et par État membre durant la pénurie;
- g) Incidence sur l'approvisionnement en autres médicaments du même titulaire d'autorisation de mise sur le marché;
- h) Incidence éventuelle sur la consommation ou la demande d'autres médicaments;
- i) Toute mesure d'atténuation des risques prise ou prévue par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour remédier à la pénurie.

Partie V

Plan de prévention des pénuries

Le plan de prévention des pénuries prévu à l'article 117 contient l'ensemble minimal d'informations suivant:

- 1) Description du médicament:
 - a) Nom du médicament;
 - b) Substance(s) active(s) et fabricant(s) de la ou des substances actives;
 - c) Fabricant du produit fini;
 - d) Code ATC;
 - e) Indication(s) thérapeutique(s);
 - f) Forme pharmaceutique;
 - g) Dosage(s);
 - h) Voie(s) d'administration;
 - i) Taille du ou des emballages;
 - j) Détails de l'autorisation: type de procédure [autorisation de mise sur le marché nationale (avec mention du ou des États membres concernés) ou centralisée] et référence;
 - k) Liste des États membres dans lesquels le médicament est mis sur le marché.
- 2) Mesures de prévention des pénuries et évaluation des risques liés à la chaîne d'approvisionnement:
 - a) Médicaments de substitution mis sur le marché;
 - b) Carte de la chaîne d'approvisionnement, avec identification et analyse des risques, mettant l'accent sur les vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement;
 - c) Mesures de gestion des pénuries, devant comprendre:
 - i) une stratégie de limitation des risques mise en place, englobant des informations sur les stratégies visant à réduire au minimum les risques de pénurie et sur la manière dont celles-ci sont mises en œuvre,

- ii) un processus de détection et de notification des perturbations de l'approvisionnement,
 - iii) une fiche sur les causes profondes des pénuries résolues et sur les mesures d'atténuation prises pour remédier à ces pénuries;
 - d) Processus de vérification de l'efficacité, de réexamen et d'actualisation du plan de prévention des pénuries.
- 3) Coordonnées:
- a) Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;
 - b) Nom et coordonnées de la personne de contact.

ANNEXE V

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Règlement (CE) n° 726/2004	Directive 2001/83/CE	Règlement (CE) n° 141/2000	Règlement (CE) n° 1901/2006	Présent règlement
Article 1 ^{er}				Article 1 ^{er}
Article 2		Article 2	Article 2	Article 2
Article 3, paragraphe 1				Article 3, paragraphe 1
Article 3, paragraphe 2, point b)				Article 3, paragraphe 2, phrase introductive et point a)
				Article 3, paragraphe 2, point b)
Article 4, paragraphe 2				Article 3, paragraphe 4
Article 3, paragraphe 3, phrase introductive, points a) et b)				Article 4
Article 2, quatrième alinéa				Article 5, paragraphe 1

				Article 5, paragraphes 2 à 7
Article 6, paragraphe 1				Article 6, paragraphe 1
				Article 6, paragraphe 2
Article 6, paragraphe 1, deuxième alinéa				Article 6, paragraphe 3
				Article 6, paragraphes 4 et 5
Article 6, paragraphe 3				Article 6, paragraphe 6
Article 14, paragraphe 9				Article 6, paragraphe 7
Article 14, paragraphe 9, premier alinéa, deuxième phrase				Article 6, paragraphe 7, premier alinéa
Article 14, paragraphe 9, deuxième alinéa				Article 6, paragraphe 7, deuxième alinéa
				Article 7
				Article 8

				Article 9
Article 7				Article 10, paragraphe 1, points a) et b)
				Article 10, paragraphe 2
Article 8, paragraphe 1				Article 11, paragraphe 1
Article 8, paragraphe 2, premier et deuxième alinéas				Article 11, paragraphe 2, premier et deuxième alinéas
				Article 11, paragraphe 2, troisième alinéa
Article 9, paragraphe 1				Article 12, paragraphe 1
Article 9, paragraphe 2, premier alinéa				Article 12, paragraphe 2, premier alinéa
Article 62, paragraphe 1, cinquième alinéa, deuxième phrase				Article 12, paragraphe 2, deuxième alinéa
Article 9, paragraphe 2, deuxième alinéa				Article 12, paragraphe 2, troisième alinéa

Article 9, paragraphe 3				Article 12, paragraphe 3
Article 9, paragraphe 4				Article 12, paragraphe 4
Article 14, paragraphe 10				Article 12, paragraphe 5
Article 10, paragraphe 1				Article 13, paragraphe 1
Article 10				Article 13, paragraphes 2 à 4
Article 11				Article 14
Article 12				Article 15
Article 13				Article 16
Article 14, paragraphe 1				Article 17, paragraphe 1
Article 14, paragraphe 2				Article 17, paragraphe 2
Article 14, paragraphe 8				Article 18

Article 14 <i>-bis</i> , paragraphe 1				Article 19, paragraphe 1
Article 14 <i>-bis</i> , paragrapes 3 à 9				Article 19, paragraphes 2 à 8
Article 10 <i>bis</i>				Article 20
Article 10 <i>ter</i>				Article 21
Article 14 <i>bis</i>				Article 22
Article 15				Article 23
Article 14 <i>ter</i> , paragraphe 1				Article 24, paragraphe 1, premier alinéa
				Article 24, paragraphe 1, deuxième alinéa
Article 14 <i>ter</i> , paragrapes 2 et 3				Article 24, paragraphes 2 et 3
				Article 24, paragraphe 4

Article 82, paragraphe 1				Article 25, paragraphe 1, premier et deuxième alinéas
				Article 25, paragraphe 1, troisième alinéa
Article 82, paragraphes 2 et 3				Article 25, paragraphes 2 et 3
Article 83, paragraphe 1				Article 26, paragraphe 1
				Article 26, paragraphe 1, deuxième phrase
Article 83, paragraphes 2 à 3				Article 26, paragraphes 2 et 3
Article 83, paragraphe 4, premier alinéa				Article 26, paragraphe 4, premier alinéa
				Article 26, paragraphe 4, deuxième à quatrième
Article 83, paragraphes 5 à 9				Article 26, paragraphes 5 à 9
				Article 26, paragraphe 10
Article 5, paragraphe 3, première et deuxième				Article 27, premier alinéa

				Article 27, deuxième alinéa
Article 81				Article 28
Article 14, paragraphe 11				Article 29
				Article 30
				Article 31
				Article 32
				Article 33
				Article 34
				Article 35
				Article 36
				Article 37
				Article 38
				Article 39
				Article 40

				Article 41
				Article 42
				Article 43
				Article 44
Article 16, paragraphes 1, 2 et 3				Error! Reference source not found. Article 45, paragraphes 1 2 et 3
Article 16, paragraphe 3 <i>bis</i> , premier alinéa				Article 45, paragraphe 4, premier alinéa, première et deuxième phrases
				Article 45, paragraphe 4, premier alinéa, troisième phrase
Article 16, paragraphe 3 <i>bis</i> , deuxième alinéa				Article 45, paragraphe 4, deuxième alinéa
				Article 46
				Article 47, paragraphe 1

Article 16 <i>bis</i> , paragraphe 1				Article 47, paragraphe 2
Article 16 <i>bis</i> , paragraphe 2				Article 47, paragraphe 3, première et deuxième
				Article 47, paragraphe 3, troisième phrase
				Article 47, paragraphe 4, point a)
Article 16, paragraphe 3				Article 47, paragraphe 4, points b) et c)
				Article 47, paragraphe 4, points d) et e)
				Article 48
Article 16 <i>ter</i>				Article 49
Article 18				Article 50
Article 19, paragraphe 1, premier alinéa				Article 51, paragraphe 1, premier alinéa
				Article 51, paragraphe 1, deuxième alinéa
Article 19, paragraphe 1, deuxième alinéa				Article 51, paragraphe 1, troisième alinéa

Article 19, paragraphes 2 et 3				Article 51, paragraphes 2 et 3
				Article 52
				Article 53
				Article 54
Article 20				Article 55
Article 20 <i>bis</i>				Article 56
	Article 127 <i>bis</i>			Article 57
				Article 58
				Article 59
				Article 60
				Article 61
				Article 62

		Article 3, paragraphe 1, point a), premier alinéa, et point b)		Article 63, paragraphe 1
				Article 63, paragraphe 2
		Article 3, paragraphe 2		Article 63, paragraphe 3
		Article 5, paragraphe 1		Article 64, paragraphe 1
		Article 5, paragraphe 2		Article 64, paragraphe 2, premier alinéa
				Article 64, paragraphe 2, deuxième alinéa
		Article 5, paragraphe 3		Article 64, paragraphe 3
		Article 5, paragraphes 4 et 5		Article 64, paragraphe 4
				Article 64, paragraphe 5
		Article 5, paragraphe 11		Article 65
				Article 66
		Article 5, paragraphe 9		Article 67

		Article 6, paragraphe 1		Article 68, paragraphe 1, phrase introductive, point a)
				Article 68, paragraphe 1, points b) et c)
		Article 9, paragraphe 1		Article 68, paragraphe 2
		Article 7		Article 69
				Article 70
		Article 8, paragraphe 1		Article 71, paragraphe 1
				Article 71, paragraphes 2 à 3 et 5 et 6
		Article 8, paragraphe 5		Article 71, paragraphe 7
		Article 8, paragraphe 3		Article 71, paragraphe 4
				Article 72
		Article 7, paragraphe 2		Article 73

			Article 15, paragraphe 2	Article 74, paragraphe 1
				Article 74, paragraphes 2, 3 et 4
			Article 11	Article 75, paragraphes 1 et 2
				Article 75, paragraphe 3
			Article 16	Article 76, paragraphes 1, 2 et 3
				Article 76, paragraphe 4
			Article 17, paragraphes 1 et 2	Article 77, paragraphe 1
				Article 77, paragraphes 2 à 6
			Articles 12 et 13 et article 14, paragraphes 2	Article 78
			Article 14, paragraphe 1	Article 79
			Article 19	Article 80

			Article 20, paragraphe 1	Article 81, paragraphes 1 et 2
				Article 81, paragraphe 3
			Article 20, paragraphe 2	Article 81, paragraphe 4
				Article 82
				Article 82, paragraphe 3
				Article 83
			Article 22, première phrase	Article 84, paragraphe 1, première phrase
				Article 84, paragraphe 1, deuxième phrase
				Article 84, paragraphes 2 et 3
			Article 10	Article 85, paragraphe 1
				Article 85, paragraphe 2

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

			Article 39, paragraphe 1, et article 40, paragraphe 1	Article 96
			Article 47, paragraphe 1	Article 97, paragraphe 1
			Article 47, paragraphe 3	Article 97, paragraphe 2
			Article 48	Article 97, paragraphe 3
			Article 50, paragraphe 1	Article 98, phrase introductive
				Article 98, points a) à h)
Article 21				Article 99
Article 22				Article 100
Article 24				Article 101
Article 25				Article 102
Article 25 <i>bis</i>				Article 103
Article 26				Article 104

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

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

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

Article 58				Article 140
				Article 141, paragraphes 1 et 2
Article 77				Article 141, paragraphe 3
Article 56				Article 142
Article 65				Article 143
Article 66				Article 144
Article 64				Article 145
				Article 146, paragraphe 1
Article 63, paragraphe 1				Article 146, paragraphe 2
Article 61				Article 146, paragraphes 3 à 6

Article 78, paragraphe 2, première phrase				Article 146, paragraphe 8, premier alinéa, première
				Article 146, paragraphe 7
				Article 146, paragraphe 8, premier alinéa, deuxième et troisième phrases
Article 78, paragraphe 2, deuxième phrase				Article 146, paragraphe 8, deuxième alinéa
				Article 146, paragraphe 9
Article 63, paragraphe 2				Article 147
Article 5, paragraphe 2				Article 148, paragraphe 1
Article 61, paragraphe 5				Article 148, paragraphe 2
				Article 148, paragraphe 3
Article 61, paragraphe 2				Article 148, paragraphe 4

Article 61, paragraphe 1, deuxième et troisième alinéas				Article 148, paragraphe 5
				Article 148, paragraphes 6 et 7
Article 61, paragraphe 8				Article 148, paragraphe 8
Article 61 <i>bis</i> , paragraphe 6				Article 149, paragraphe 1
Article 61 <i>bis</i> , paragraphes 1 à 4				Article 149, paragraphes 2 à 5
Article 56, paragraphe 2, premier alinéa				Article 150, paragraphe 1, premier alinéa
				Article 150, paragraphe 1, deuxième et troisième alinéas
				Article 150, paragraphes 2 à 5
Article 56, paragraphe 2, deuxième alinéa				Article 150, paragraphe 6
Article 62, paragraphe 5				Article 151, paragraphe 1

Article 62, paragraphe 2, premier alinéa				Article 151, paragraphe 2
				Article 151, paragraphe 3, premier alinéa
Article 62, paragraphe 4, deuxième alinéa				Article 151, paragraphe 3, deuxième alinéa
Article 62, paragraphe 2, deuxième alinéa				Article 151, paragraphe 4
				Article 151, paragraphes 5, 6 et 7
Article 62, paragraphe 1, premier alinéa				Article 152, paragraphe 1, premier alinéa
				Article 152, paragraphe 1, deuxième alinéa
Article 62, paragraphe 1, deuxième, troisième et quatrième alinéas				Article 152, paragraphe 1, troisième à cinquième alinéas
Article 62, paragraphe 3				Article 152, paragraphe 2
Article 67, paragraphes 1 à 4				Article 152, paragraphe 1 et paragraphes 3 à 4
Article 60				Article 153

Article 67, paragraphe 5				Article 153, paragraphe 5, premier alinéa, première phrase
				Article 154
Article 67, paragraphes 6 à 12				Article 154, paragraphes 6 à 12
Article 68				Article 155
Article 69				Article 156, paragraphes 1 et 2
				Article 156, paragraphes 3 à 6
Article 72				Article 157
Article 73				Article 158
Article 74				Article 159

				Article 160, premier et deuxième alinéas
Article 75, deuxième alinéa				Article 160, troisième alinéa
				Article 161
				Article 162
Article 78, paragraphe 1				Article 163
				Article 164
Article 80				Article 165, premier et deuxième alinéas
				Article 165, troisième alinéa
				Article 166
				Article 167

				Article 168
				Article 169
				Article 170
Article 84				Article 171
Article 84 <i>bis</i>				Article 172
Article 87				Article 173
Article 87 <i>bis</i> , deuxième alinéa				Article 174, paragraphe 1
Article 87 <i>bis</i>				Article 174, paragraphe 2
Article 87 <i>ter</i>				Article 175
				Article 176
				Article 177

				Article 178
				Article 179
				Article 180, premier et deuxième alinéas
Article 90				Article 181
ANNEXE I, points 1 à 4				ANNEXE I, points 1 à 4
				ANNEXE I, points 5 et 6
ANNEXE II				ANNEXE II
				ANNEXE III
				ANNEXE IV
				ANNEXE V