



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 28 april 2023
(OR. en)

**Interinstitutioneel dossier:
2023/0131 (COD)**

**8758/23
ADD 1**

**SAN 213
PHARM 59
MI 332
COMPET 362
VETER 45
ENV 418
RECH 146
CODEC 718
IA 82**

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	26 april 2023
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2023) 193 final
Betreft:	BIJLAGEN bij het voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1394/2007 en Verordening (EU) nr. 536/2014 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EG) nr. 141/2000 en Verordening (EG) nr. 1901/2006

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2023) 193 final.

Bijlage: COM(2023) 193 final

Brussel, 26.4.2023
COM(2023) 193 final

ANNEXES 1 to 5

Geneesmiddelenpakket

BIJLAGEN

bij het voorstel voor een

Verordening van het Europees Parlement en de Raad

tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1394/2007 en Verordening (EU) nr. 536/2014 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EG) nr. 141/2000 en Verordening (EG) nr. 1901/2006

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

BIJLAGE I

GENEESMIDDELEN WAARVOOR DE UNIE EEN VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOET VERLENEN

1. Geneesmiddelen die zijn ontwikkeld met behulp van één van de volgende biotechnologische procédés:
 - recombinant-nucleïnezuurtechnologie;
 - gecontroleerde expressie van genen die coderen voor biologisch actieve eiwitten in prokaryoten en eukaryoten, met inbegrip van getransformeerde cellen van zoogdieren.
2. Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007.
3. Geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een werkzame stof bevatten waarvoor op 20 mei 2004 in de Unie geen vergunning bestond, met uitzondering van allergeenproducten of kruidengeneesmiddelen, waarvoor in geen geval door de Unie een vergunning wordt verleend.
4. Geneesmiddelen die overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen als weesgeneesmiddelen.
5. Geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik is verleend.
6. Prioritaire antimicrobiële stoffen zoals bedoeld in artikel 40.

BIJLAGE II

LIJST VAN DE IN ARTIKEL 172 BEDOELDE VERPLICHTINGEN

- 1) De verplichting om volledige en nauwkeurige gegevens en documentatie te verstrekken in een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, ingediend bij het Bureau of in antwoord op in deze verordening vastgestelde verplichtingen, voor zover de niet-nakoming van de verplichting betrekking heeft op een bepaald punt.
- 2) De verplichting te voldoen aan voorwaarden of beperkingen die zijn opgenomen in de vergunning voor het in de handel brengen en die betrekking hebben op de verstrekking of het gebruik van het geneesmiddel voor menselijk gebruik, zoals bedoeld in artikel 12, lid 4, punt c), en in artikel 13, lid 1, vierde alinea.
- 3) De verplichting om te voldoen aan voorwaarden en beperkingen die zijn opgenomen in de vergunning voor het in de handel brengen en die betrekking hebben op het veilige en doeltreffende gebruik van het geneesmiddel voor menselijk gebruik, zoals bedoeld in artikel 12, lid 4, punten b), d), e), f) en g), en in artikel 13, lid 1.
- 4) De verplichting om alle noodzakelijke wijzigingen aan te brengen in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen in verband met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en om vervaardiging en controle van het geneesmiddel voor menselijk gebruik met behulp van algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden mogelijk te maken, zoals bedoeld in artikel 45, lid 1.
- 5) De verplichting tot verstrekking van nieuwe gegevens die kunnen leiden tot wijziging van de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, het meedelen van elk verbod of elke beperking opgelegd door de bevoegde autoriteiten van elk land waarin het geneesmiddel voor menselijk gebruik in de handel wordt gebracht of van informatie die de afweging van de baten en risico's van het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik zouden kunnen beïnvloeden, zoals bedoeld in artikel 45, lid 2.
- 6) De verplichting om productinformatie aan te passen aan de actuele wetenschappelijke kennis, met inbegrip van de conclusies van beoordelingen en de aanbevelingen die openbaar worden gemaakt op het Europese webportaal voor geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 45, lid 3.
- 7) De verplichting om op verzoek van het Bureau alle gegevens te verstrekken die aantonen dat de baten-risicobalans gunstig blijft, zoals bedoeld in artikel 45, lid 4.
- 8) De verplichting om het geneesmiddel voor menselijk gebruik in de handel te brengen overeenkomstig de inhoud van de samenvatting van de productkenmerken en van de etikettering en de bijsluiter zoals opgenomen in de vergunning voor het in de handel brengen.
- 9) De verplichting om te voldoen aan de voorwaarden zoals bedoeld in artikel 18, lid 1, en in artikel 19.
- 10) De verplichting om aan het Bureau de data mee te delen waarop het geneesmiddel voor menselijk gebruik daadwerkelijk in de handel wordt gebracht en de data waarop het in de handel brengen ervan wordt stopgezet, en om aan het Bureau gegevens te verstrekken over de verkoop van het geneesmiddel voor menselijk gebruik en over het aantal keren dat het middel is voorgeschreven, zoals bedoeld in artikel 16, lid 4.

- 11) De verplichting om een uitgebreid systeem van geneesmiddelenbewaking toe te passen voor het vervullen van geneesmiddelenbewakingstaken, waaronder het toepassen van een kwaliteitssysteem, het onderhouden van een basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem en het uitvoeren van regelmatige audits, overeenkomstig artikel 99, in samenhang met artikel 99 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG].
- 12) De verplichting om op verzoek van het Bureau een kopie van het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem te verstrekken, zoals bedoeld in artikel 45, lid 4.
- 13) De verplichting om een risicomanagementsysteem te hanteren zoals bedoeld in artikel 22 en artikel 99, lid 2, in samenhang met artikel 99, lid 4, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG].
- 14) De verplichting om vermoede gevallen van bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik te registreren en te melden, overeenkomstig artikel 106, lid 1, in samenhang met artikel 105 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG].
- 15) De verplichting om periodieke veiligheidsverslagen te verstrekken, overeenkomstig artikel 106, lid 2, in samenhang met [...] van [herziene Richtlijn 2001/83/EG].
- 16) De verplichting om na het in de handel brengen onderzoeken uit te voeren, waaronder veiligheidsonderzoeken na verlening van een vergunning en werkzaamheidsonderzoeken na verlening van een vergunning, en deze ter beoordeling voor te leggen, zoals bedoeld in artikel 20.
- 17) De verplichting om te garanderen dat openbare mededelingen betreffende de geneesmiddelenbewaking objectief worden voorgesteld en niet misleidend zijn, en om het Bureau hiervan in kennis te stellen, zoals bedoeld in artikel 104 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG].
- 18) De verplichting om de in het besluit tot opschorting van het Bureau bepaalde termijnen voor het opstarten of voltooiën van maatregelen na de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik na te leven, en om te voldoen aan het definitieve advies zoals bedoeld in artikel 81, lid 2.
- 19) De verplichting om bij het Bureau een geactualiseerde versie van het plan voor pediatrisch onderzoek in te dienen volgens het overeengekomen tijdschema, zoals bedoeld in artikel 74, lid 2, en artikel 74, lid 3.
- 20) De verplichting om het geneesmiddel voor menselijk gebruik in de handel te brengen binnen twee jaar na toelating van de pediatrische indicatie, zoals bedoeld in artikel 59 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG].
- 21) De verplichting om het Bureau uiterlijk zes maanden vóór de voorgenomen stopzetting van het in de handel brengen van het product in kennis te stellen van dit voornemen, zoals bedoeld in artikel 60 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG].
- 22) De verplichting om de vergunning voor het in de handel brengen over te dragen, of erin toe te stemmen dat een derde gebruikmaakt van de documentatie uit het dossier van het geneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 60 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG].
- 23) De verplichting om het Bureau ten minste zes maanden vóór de voorgenomen stopzetting van de uitvoering van een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek

in kennis te stellen van dit voornemen en van de redenen voor die stopzetting, zoals bedoeld in artikel 88.

- 24) De verplichting om pediatrische onderzoeken te verstrekken aan het Bureau of de lidstaten, waaronder de verplichting om informatie over in derde landen uitgevoerde klinische proeven op te nemen in de Europese databank, zoals bedoeld in artikel 91.
- 25) De verplichting om uiterlijk na voltooiing van de farmacokinetische studies bij volwassenen bij het Bureau een plan voor pediatrisch onderzoek in te dienen met een verzoek om goedkeuring of een verzoek om vrijstelling daarvan, behalve in naar behoren gemotiveerde gevallen, zoals bedoeld in artikel 76, lid 1.

Bijlage III

PROCEDURE EN CRITERIA VOOR DE DOOR HET BUREAU UITGEVOERDE INSPECTIES

Met redenen omkleed verzoek van de bevoegde autoriteit

De toezichthoudende autoriteit kan, na overleg met het Bureau, bij het Bureau een met redenen omkleed verzoek indienen om een inspectie uit te voeren of haar inspecteurs deel te laten nemen aan een inspectie van een locatie in een derde land. In het met redenen omklede verzoek moeten de volgende zaken worden vermeld:

- de precieze aanduiding van de locatie, de reikwijdte van de inspecties en, in voorkomend geval, de betrokken producten;
- het tijdschema voor de voltooiing van deze inspectie;
- de redenen om ondersteuning door het Bureau te vragen, onder verwijzing naar de in deze bijlage genoemde criteria.

Het Bureau kan een inspectieverzoek afwijzen na bestudering van het verzoek, de reikwijdte ervan en de beschikbaarheid van interne inspectiecapaciteit.

Beoordeling door het Bureau

Het Bureau beslist op basis van de volgende criteria of het ermee instemt een dergelijke inspectie uit te voeren of zijn inspecteurs aan een dergelijke inspectie deel te laten nemen:

- de locatie bevindt zich in een niet-EU/EER-land;
- de inspectie is in het belang van de Unie wanneer het gaat om een of meer van de volgende situaties, waarbij het van belang is een snellere of ononderbroken toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten te waarborgen:
 - het voorkomen, opvangen of aanpakken van tekorten aan geneesmiddelen of de werkzame stoffen daarvan, of van andere problemen met de voorziening;
 - het voorkomen, opvangen of aanpakken van een mogelijke bedreiging voor de volksgezondheid, een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of een ingrijpende gebeurtenis die onmiddellijke actie vereist;
 - het aanpakken van een vermoeden van niet-naleving op de productielocatie;
 - het mogelijk maken van procedures voor de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van producten met een centraal verleende vergunning/vergunningen voor gebruik in noodsituaties, en voor de basisdossiers werkzame stoffen;
 - het verbeteren van het toezicht op de wereldwijde geneesmiddelenproductie;
 - het aanpakken van ernstige uitdagingen van onverwachte en tijdelijke aard met betrekking tot de inspectiecapaciteit op nationaal niveau;
 - andere relevante situaties.

De in artikel 3, lid 1, van Richtlijn (EU) 2017/1572 bedoelde verzameling van procedures van de Unie voor inspecties en voor de uitwisseling van informatie kan worden bijgewerkt om regels op te nemen die van toepassing zijn op situaties waarin het Bureau kan worden verzocht een inspectie uit te voeren of deel te nemen aan een gezamenlijke inspectie.

In het kader van de in artikel 78 van Verordening (EU) nr. 536/2014 bedoelde inspecties zijn de bovengenoemde criteria van overeenkomstige toepassing.

Bijlage IV
BESCHIKBAARHEID

Deel I

Te verstrekken informatie in geval van de schorsing of stopzetting van het in de handel brengen van een geneesmiddel of de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel

Met het oog op de kennisgeving overeenkomstig artikel 116, lid 1, punten a), b) en c), deelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen minimaal de volgende informatie mee:

- 1) gegevens betreffende het product:
 - a) naam van het product;
 - b) werkzame stof(fen) en leverancier(s) van de werkzame stof(fen);
 - c) fabrikant van het eindproduct;
 - d) anatomisch-therapeutisch-chemische code (ATC-code);
 - e) therapeutische indicatie(s);
 - f) farmaceutische vorm;
 - g) concentratie(s);
 - h) toedieningsweg(en);
 - i) betrokken verpakkingsgrootte(n);
 - j) alternatieve, niet door de schorsing, stopzetting of intrekking getroffen farmaceutische vorm, concentratie, toedieningsweg of verpakkingsgrootte;
 - k) gegevens over de vergunning: soort procedure (nationale (met opgave van de betrokken lidsta(a)t(en))/gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen) en referentie van de procedure;
 - l) lijst van lidstaten waar het product in de handel wordt gebracht.
- 2) gegevens over de actie (schorsing, stopzetting of intrekking):
 - a) categorie van de actie (schorsing, stopzetting of intrekking);
 - b) beschikbare voorraad tot de ingangsdatum van de actie;
 - c) ingangsdatum van de actie, per lidstaat;
 - d) reden voor de actie en informatie over alternatieve geneesmiddelen, indien van toepassing;
 - e) getroffen EU/EER-landen;
 - f) verwijzing naar hangende regelgevende maatregelen, snelle waarschuwing (kwaliteit/veiligheid) of melding van een kwaliteitsgebrek in verband met de actie, indien van toepassing;
 - g) andere in kennis gestelde bevoegde autoriteiten;

- h) alle voltooide of geplande acties op verzoek van de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat;
- 3) contactgegevens:
- a) naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
 - b) Naam en contactgegevens van de persoon die de kennisgeving doet.

Deel II

Risicobeoordeling van de gevolgen van schorsing, stopzetting of intrekking

Naar aanleiding van een verzoek van de betrokken bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 118, lid 2, verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ten minste de volgende informatie:

- 1) risicobeoordeling van de gevolgen van schorsing, stopzetting of intrekking, met inbegrip van:
 - a) mogelijke alternatieve geneesmiddelen;
 - b) geschat marktaandeel per lidstaat in de voorgaande twaalf maanden;
 - c) per maand geleverde hoeveelheden per lidstaat in de voorgaande twaalf maanden;
 - d) wereldwijde productiecapaciteit per productielocatie;
 - e) prognose van het aanbod per maand en per lidstaat tot het moment van schorsing, stopzetting of intrekking;
 - f) prognose van de vraag per maand en per lidstaat in de komende zes maanden;
 - g) gevolgen voor het aanbod van andere geneesmiddelen van dezelfde houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
 - h) mogelijke gevolgen voor de consumptie van of de vraag naar andere geneesmiddelen;
- 2) eventuele risicobeperkende maatregelen die de houder van de vergunning voor het in de handel brengen heeft genomen om het tekort aan te pakken.

Deel III

Te verstrekken informatie in geval van een tijdelijke verstoring van het aanbod (voor de monitoring van potentiële of feitelijke tekorten)

Met het oog op de kennisgeving overeenkomstig artikel 116, lid 1, punt d), deelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de volgende informatie mee:

- 1) productgegevens
 - a) naam van het product;
 - b) werkzame stof(fen) en fabrikant(en) van werkzame stoffen;
 - c) fabrikant van het eindproduct;
 - d) therapeutische indicatie(s);
 - e) ATC-code;

- f) farmaceutische vorm;
 - g) concentratie(s);
 - h) toedieningsweg(en);
 - i) betrokken verpakkingsgrootte;
 - j) alternatieve, niet door de verstoring van het aanbod getroffen farmaceutische vorm, concentratie, toedieningsweg of verpakkingsgrootte;
 - k) gegevens over de vergunning: soort procedure (nationale (met opgave van de betrokken lidsta(a)t(en))/gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen) en referentie van de procedure;
 - l) lijst van lidstaten waar het product in de handel wordt gebracht.
- 2) bijzonderheden over de verstoring van het aanbod;
- a) status van het tekort (feitelijk, potentieel);
 - b) beschikbare voorraad per maand;
 - c) verwachte ingangsdatum van het tekort, per lidstaat;
 - d) verwachte einddatum van het tekort, per lidstaat;
 - e) oorzaak van het tekort;
 - f) getroffen EU/EER-landen en, indien bekend, andere getroffen landen;
 - g) verwijzing naar hangende regelgevende maatregelen, snelle waarschuwing (kwaliteit/veiligheid) of melding van een kwaliteitsgebrek in verband met de actie, indien van toepassing;
 - h) andere in kennis gestelde bevoegde autoriteiten;
 - i) alle voltooide of geplande acties op verzoek van de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat;
- 3) contactgegevens:
- a) naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
 - b) Naam en contactgegevens van de persoon die de kennisgeving doet.

Deel IV

Het plan voor het opvangen van tekorten

Naar aanleiding van een verzoek van de betrokken bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 118, lid 2, verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ten minste de volgende informatie:

1. plan voor het opvangen van tekorten, met een gedetailleerde risicobeoordeling van de gevolgen van tekorten, indien beschikbaar met inbegrip van:
 - a) mogelijke alternatieve geneesmiddelen;
 - b) geschat marktaandeel per lidstaat in de voorgaande twaalf maanden;

- c) per maand geleverde hoeveelheden per lidstaat in de voorgaande twaalf maanden;
- d) wereldwijde productiecapaciteit per productielocatie;
- e) prognose van het aanbod per maand en per lidstaat gedurende de periode waarin het tekort optreedt;
- f) prognose van de vraag per maand en per lidstaat gedurende de periode waarin het tekort optreedt;
- g) gevolgen voor het aanbod van andere geneesmiddelen van dezelfde houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
- h) mogelijke gevolgen voor de consumptie van of de vraag naar andere geneesmiddelen;
- i) eventuele risicobeperkende maatregelen die de houder van de vergunning voor het in de handel brengen heeft genomen of van plan is te nemen om het tekort aan te pakken.

Deel V

Het plan voor de preventie van tekorten

Het in artikel 117 bedoelde plan voor de preventie van tekorten bevat ten minste de volgende informatie:

- 1) gegevens betreffende het product:
 - a) naam van het product;
 - b) werkzame stof(fen) en fabrikant(en) van werkzame stoffen;
 - c) fabrikant van het eindproduct;
 - d) ATC-code;
 - e) therapeutische indicatie(s);
 - f) farmaceutische vorm;
 - g) concentratie(s);
 - h) toedieningsweg(en);
 - i) verpakkingsgrootte(n);
 - j) gegevens over de vergunning: soort procedure (nationale (met opgave van de betrokken lidsta(a)t(en))/gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen) en referentie van de procedure;
 - k) lijst van lidstaten waar het product in de handel wordt gebracht.
- 2) maatregelen ter voorkoming van tekorten en risicobeoordeling van de toeleveringsketen:
 - a) alternatieve in de handel gebrachte geneesmiddelen;
 - b) in kaart gebrachte toeleveringsketen, met een identificatie en analyse van de risico's, waarbij bijzondere aandacht wordt besteed aan kwetsbaarheden in de toeleveringsketen;

- c) maatregelen voor het beheer van tekorten, waaronder:
 - i) toegepaste risicobeheersingsstrategie, waarbij informatie moet worden verstrekt over de strategieën om het risico op tekorten tot een minimum te beperken en de wijze waarop deze in de praktijk worden gebracht;
 - ii) een proces voor het opsporen en melden van voorzieningsverstoringen en
 - iii) een overzicht van de onderliggende oorzaken van opgeloste tekorten en van de maatregelen die zijn genomen om die tekorten op te vangen;
 - d) procedure voor het controleren van de doeltreffendheid, het evalueren en het actualiseren van het plan voor de preventie van tekorten;
- 3) contactgegevens:
- a) naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
 - b) naam en gegevens van de contactpersoon.

BIJLAGE V
CONCORDANTIETABEL

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
Artikel 1				Artikel 1
Artikel 2		Artikel 2	Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3, lid 1				Artikel 3, lid 1
Artikel 3, lid 2, punt b)				Artikel 3, lid 2, inleidende zin en punt a)
				Artikel 3, lid 2, punt b)
Artikel 4, lid 2				Artikel 3, lid 4
Artikel 3, lid 3, inleidende zin en punten a) en b)				Artikel 4
Artikel 2, vierde alinea				Artikel 5, lid 1

				Artikel 5, leden 2 tot en met 7
Artikel 6, lid 1				Artikel 6, lid 1
				Artikel 6, lid 2
Artikel 6, lid 1, tweede alinea				Artikel 6, lid 3
				Artikel 6, leden 4 en 5
Artikel 6, lid 3				Artikel 6, lid 6
Artikel 14, lid 9				Artikel 6, lid 7
Artikel 14, lid 9, eerste alinea, tweede zin				Artikel 6, lid 7, eerste alinea
Artikel 14, lid 9, tweede alinea				Artikel 6, lid 7, tweede alinea
				Artikel 7
				Artikel 8
				Artikel 9

Artikel 7				Artikel 10, lid 1, punten a) en b)
				Artikel 10, lid 2
Artikel 8, lid 1				Artikel 11, lid 1
Artikel 8, lid 2, eerste en tweede alinea				Artikel 11, lid 2, eerste en tweede alinea
				Artikel 11, lid 2, derde alinea
Artikel 9, lid 1				Artikel 12, lid 1
Artikel 9, lid 2, eerste alinea				Artikel 12, lid 2, eerste alinea
Artikel 62, lid 1, vijfde alinea, tweede zin				Artikel 12, lid 2, tweede alinea
Artikel 9, lid 2, tweede alinea				Artikel 12, lid 2, derde alinea
Artikel 9, lid 3				Artikel 12, lid 3

Artikel 9, lid 4				Artikel 12, lid 4
Artikel 14, lid 10				Artikel 12, lid 5
Artikel 10, lid 1				Artikel 13, lid 1
Artikel 10				Artikel 13, leden 2 tot en met 4
Artikel 11				Artikel 14
Artikel 12				Artikel 15
Artikel 13				Artikel 16
Artikel 14, lid 1				Artikel 17, lid 1
Artikel 14, lid 2				Artikel 17, lid 2
Artikel 14, lid 8				Artikel 18
Artikel 14 -bis, lid 1				Artikel 19, lid 1

Artikel 14 -bis, leden 3 tot en met 9				Artikel 19, leden 2 tot en met 8
Artikel 10 bis				Artikel 20
Artikel 10 ter				Artikel 21
Artikel 14 bis				Artikel 22
Artikel 15				Artikel 23
Artikel 14 ter, lid 1				Artikel 24, lid 1, eerste alinea
				Artikel 24, lid 1, tweede alinea
Artikel 14 ter, leden 2 en 3				Artikel 24, leden 2 en 3
				Artikel 24, lid 4
Artikel 82, lid 1				Artikel 25, lid 1, eerste en tweede alinea

				Artikel 25, lid 1, derde alinea
Artikel 82, leden 2 en 3				Artikel 25, leden 2 en 3
Artikel 83, lid 1				Artikel 26, lid 1
				Artikel 26, lid 1, tweede zin
Artikel 83, leden 2 tot en met 3				Artikel 26, leden 2 en 3
Artikel 83, lid 4, eerste alinea				Artikel 26, lid 4, eerste alinea
				Artikel 26, lid 4, tweede tot en met vierde alinea
Artikel 83, leden 5 tot en met 9				Artikel 26, leden 5 tot en met 9
				Artikel 26, lid 10
Artikel 5, lid 3, eerste en tweede zin				Artikel 27, eerste alinea
				Artikel 27, tweede alinea

Artikel 81				Artikel 28
Artikel 14, lid 11				Artikel 29
				Artikel 30
				Artikel 31
				Artikel 32
				Artikel 33
				Artikel 34
				Artikel 35
				Artikel 36
				Artikel 37
				Artikel 38
				Artikel 39
				Artikel 40
				Artikel 41

				Artikel 42
				Artikel 43
				Artikel 44
Artikel 16, leden 1, 2 en 3				Error! Reference source not found. Artikel 45, leden 1 2 en 3
Artikel 16, lid 3 bis, eerste alinea				Artikel 45, lid 4, eerste alinea, eerste en tweede zin
				Artikel 45, lid 4, eerste alinea, derde zin
Artikel 16, lid 3 bis, tweede alinea				Artikel 45, lid 4, tweede alinea
				Artikel 46
				Artikel 47, lid 1
Artikel 16 bis, lid 1				Artikel 47, lid 2

Artikel 16 bis, lid 2				Artikel 47, lid 3, eerste en tweede zin
				Artikel 47, lid 3, derde zin
				Artikel 47, lid 4, punt a)
Artikel 16, lid 3				Artikel 47, lid 4, punten b) en c)
				Artikel 47, lid 4, punten d) en e)
				Artikel 48
Artikel 16 ter				Artikel 49
Artikel 18				Artikel 50
Artikel 19, lid 1, eerste alinea				Artikel 51, lid 1, eerste alinea
				Artikel 51, lid 1, tweede alinea
Artikel 19, lid 1, tweede alinea				Artikel 51, lid 1, derde alinea

Artikel 19, leden 2 en 3				Artikel 51, leden 2 en 3
				Artikel 52
				Artikel 53
				Artikel 54
Artikel 20				Artikel 55
Artikel 20 bis				Artikel 56
	Artikel 127 bis			Artikel 57
				Artikel 58
				Artikel 59
				Artikel 60
				Artikel 61
				Artikel 62

		Artikel 3, lid 1, punt a), eerste alinea, en punt b)		Artikel 63, lid 1
				Artikel 63, lid 2
		Artikel 3, lid 2		Artikel 63, lid 3
		Artikel 5, lid 1		Artikel 64, lid 1
		Artikel 5, lid 2		Artikel 64, lid 2, eerste alinea
				Artikel 64, lid 2, tweede alinea
		Artikel 5, lid 3		Artikel 64, lid 3
		Artikel 5, leden 4 en 5		Artikel 64, lid 4
				Artikel 64, lid 5
		Artikel 5, lid 11		Artikel 65
				Artikel 66
		Artikel 5, lid 9		Artikel 67

		Artikel 6, lid 1		Artikel 68, lid 1, inleidende zin en punt a)
				Artikel 68, lid 1, punten b) en c)
		Artikel 9, lid 1		Artikel 68, lid 2
		Artikel 7		Artikel 69
				Artikel 70
		Artikel 8, lid 1		Artikel 71, lid 1
				Artikel 71, leden 2, 3, 5 en 6
		Artikel 8, lid 5		Artikel 71, lid 7
		Artikel 8, lid 3		Artikel 71, lid 4
				Artikel 72
		Artikel 7, lid 2		Artikel 73

			Artikel 15, lid 2	Artikel 74, lid 1
				Artikel 74, leden 2, 3 en 4
			Artikel 11	Artikel 75, leden 1 en 2
				Artikel 75, lid 3
			Artikel 16	Artikel 76, leden 1, 2 en 3
				Artikel 76, lid 4
			Artikel 17, leden 1 en 2	Artikel 77, lid 1
				Artikel 77, leden 2 tot en met 6
			De artikelen 12 en 13 en artikel 14, leden 2 en 3	Artikel 78
			Artikel 14, lid 1	Artikel 79
			Artikel 19	Artikel 80

			Artikel 20, lid 1	Artikel 81, leden 1 en 2
				Artikel 81, lid 3
			Artikel 20, lid 2	Artikel 81, lid 4
				Artikel 82
				Artikel 82, lid 3
				Artikel 83
			Artikel 22, eerste zin	Artikel 84, lid 1, eerste zin
				Artikel 84, lid 1, tweede zin
				Artikel 84, leden 2 en 3
			Artikel 10	Artikel 85, lid 1

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

			Artikel 44	Artikel 95
			Artikel 39, lid 1, en artikel 40, lid 1	Artikel 96
			Artikel 47, lid 1	Artikel 97, lid 1
			Artikel 47, lid 3	Artikel 97, lid 2
			Artikel 48	Artikel 97, lid 3
			Artikel 50, lid 1	Artikel 98, inleidende zin
				Artikel 98, punten a) tot en met h)
Artikel 21				Artikel 99
Artikel 22				Artikel 100
Artikel 24				Artikel 101
Artikel 25				Artikel 102
Artikel 25 bis				Artikel 103

Artikel 26				Artikel 104
Artikel 27				Artikel 105
Artikel 28				Artikel 106
Artikel 28 bis				Artikel 107
Artikel 28 ter				Artikel 108
Artikel 28 quater				Artikel 109
Artikel 28 quinquies				Artikel 110
Artikel 28 sexies				Artikel 111
Artikel 28 septies				Artikel 112
				Artikel 113
				Artikel 114
				Artikel 115
				Artikel 116

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

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

Artikel 71 bis				Artikel 137
Artikel 57				Artikel 138
Artikel 59				Artikel 139
Artikel 58				Artikel 140
				Artikel 141, leden 1 en 2
Artikel 77				Artikel 141, lid 3
Artikel 56				Artikel 142
Artikel 65				Artikel 143
Artikel 66				Artikel 144
Artikel 64				Artikel 145
				Artikel 146, lid 1

Artikel 63, lid 1				Artikel 146, lid 2
Artikel 61				Artikel 146, leden 3 tot en met 6
Artikel 78, lid 2, eerste zin				Artikel 146, lid 8, eerste alinea, eerste zin
				Artikel 146, lid 7
				Artikel 146, lid 8, eerste alinea, tweede en derde zin
Artikel 78, lid 2, tweede zin				Artikel 146, lid 8, tweede alinea
				Artikel 146, lid 9
Artikel 63, lid 2				Artikel 147
Artikel 5, lid 2				Artikel 148, lid 1
Artikel 61, lid 5				Artikel 148, lid 2

				Artikel 148, lid 3
Artikel 61, lid 2				Artikel 148, lid 4
Artikel 61, lid 1, tweede en derde alinea				Artikel 148, lid 5
				Artikel 148, leden 6 en 7
Artikel 61, lid 8				Artikel 148, lid 8
Artikel 61 bis, lid 6				Artikel 149, lid 1
Artikel 61 bis, leden 1 tot en met 4				Artikel 149, leden 2 tot en met 5
Artikel 56, lid 2, eerste alinea				Artikel 150, lid 1, eerste alinea
				Artikel 150, lid 1, tweede en derde alinea
				Artikel 150, leden 2 tot en met 5

Artikel 56, lid 2, tweede alinea				Artikel 150, lid 6
Artikel 62, lid 5				Artikel 151, lid 1
Artikel 62, lid 2, eerste alinea				Artikel 151, lid 2
				Artikel 151, lid 3, eerste alinea
Artikel 62, lid 4, tweede alinea				Artikel 151, lid 3, tweede alinea
Artikel 62, lid 2, tweede alinea				Artikel 151, lid 4
				Artikel 151, leden 5, 6 en 7
Artikel 62, lid 1, eerste alinea				Artikel 152, lid 1, eerste alinea
				Artikel 152, lid 1, tweede alinea
Artikel 62, lid 1, tweede, derde en vierde alinea				Artikel 152, lid 1, derde, vierde en vijfde alinea
Artikel 62, lid 3				Artikel 152, lid 2

Artikel 67, leden 1 tot en met 4				Artikel 152, leden 1, 3 en 4
Artikel 60				Artikel 153
Artikel 67, lid 5				Artikel 153, lid 5, eerste alinea, eerste zin
				Artikel 154
Artikel 67, leden 6 tot en met 12				Artikel 154, leden 6 tot en met 12
Artikel 68				Artikel 155
Artikel 69				Artikel 156, leden 1 en 2
				Artikel 156, leden 3 tot en met 6
Artikel 72				Artikel 157
Artikel 73				Artikel 158

Artikel 74				Artikel 159
				Artikel 160, eerste en tweede alinea
Artikel 75, tweede alinea				Artikel 160, derde alinea
				Artikel 161
				Artikel 162
Artikel 78, lid 1				Artikel 163
				Artikel 164
Artikel 80				Artikel 165, eerste en tweede alinea
				Artikel 165, derde alinea
				Artikel 166

				Artikel 167
				Artikel 168
				Artikel 169
				Artikel 170
Artikel 84				Artikel 171
Artikel 84 bis				Artikel 172
Artikel 87				Artikel 173
Art 87bis, tweede alinea				Artikel 174, lid 1
Artikel 87 bis				Artikel 174, lid 2
Artikel 87 ter				Artikel 175
				Artikel 176

				Artikel 177
				Artikel 178
				Artikel 179
				Artikel 180, eerste en tweede alinea
Artikel 90				Artikel 181
Bijlage I, punten 1 tot en met 4				Bijlage I, punten 1 tot en met 4
				Bijlage I, punten 5 en 6
Bijlage II				Bijlage II
				Bijlage III
				Bijlage IV

				Bijlage V
--	--	--	--	-----------