



Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 28 aprilie 2023
(OR. en)

8758/23
ADD 1

Dosar interinstituțional:
2023/0131(COD)

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

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	26 aprilie 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2023) 193 final ANNEXES 1 to 5
Subiect:	Anexe la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2023) 193 final ANNEXES 1 to 5.

Anexă: COM(2023) 193 final ANNEXES 1 to 5



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 26.4.2023
COM(2023) 193 final

ANNEXES 1 to 5

Pharmaceutical package

ANEXE

la propunerea de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006

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

ANEXA I

MEDICAMENTE CARE URMEAZĂ SĂ FIE AUTORIZATE DE UNIUNE

1. Medicamente realizate cu ajutorul unuia dintre următoarele procedee biotehnologice:
 - tehnologia acidului nucleic recombinant;
 - expresia controlată a codificării genelor pentru proteine biologice active în procariote și eucariote inclusiv celule transformate de mamifere.
2. Medicamentele pentru terapie avansată definite la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007.
3. Medicamentele de uz uman care conțin o substanță activă care, la 20 mai 2004, nu era autorizată în Uniune, cu excepția alergenilor sau a medicamentelor pe bază de plante, care, în orice caz, nu sunt autorizate de Uniune.
4. Medicamentele care sunt desemnate ca medicamente orfane în temeiul prezentului regulament.
5. Medicamentele autorizate în conformitate cu o autorizație de introducere pe piață pentru uz pediatric.
6. Antimicrobienele prioritare menționate la articolul 40.

ANEXA II

LISTA OBLIGAȚIILOR MENȚIONATE LA ARTICOLUL 172

1. obligația de a furniza informații și documente complete și exacte într-o cerere de autorizație de introducere pe piață prezentate agenției sau în urma obligațiilor stabilite în prezentul regulament, în măsura în care nerespectarea obligației privește o informație importantă;
2. obligația de a respecta condițiile sau restricțiile incluse în autorizația de introducere pe piață și referitoare la furnizarea sau utilizarea medicamentului de uz uman, astfel cum se menționează la articolul 12 alineatul (4) litera (c) și la articolul 13 alineatul (1) al patrulea paragraf;
3. obligația de a respecta condițiile sau restricțiile incluse în autorizația de introducere pe piață cu privire la utilizarea sigură și eficace a medicamentului de uz uman, astfel cum se menționează la articolul 12 alineatul (4) literele (b), (d), (e), (f) și (g) și la articolul 13 alineatul (1);
4. obligația de a introduce orice modificare necesară a condițiilor autorizației de introducere pe piață, pentru a ține cont de progresul tehnic și științific și pentru a permite fabricarea și controlul medicamentelor de uz uman prin metode științifice general acceptate, astfel cum se prevede la articolul 45 alineatul (1);
5. obligația de a prezenta informațiile noi care pot duce la modificări ale condițiilor autorizației de introducere pe piață, de a notifica orice interdicție sau restricție impusă de către autoritățile competente ale oricărei țări în care se comercializează medicamentul de uz uman sau de a prezenta orice informație care poate influența evaluarea riscurilor și a beneficiilor produsului, astfel cum se prevede la articolul 45 alineatul (2);
6. obligația de a actualiza informațiile referitoare la produs în funcție de cunoștințele științifice actuale, inclusiv concluziile evaluării și recomandările puse la dispoziția publicului prin intermediul portalului web european privind medicamentele, astfel cum se prevede la articolul 45 alineatul (3);
7. obligația de a furniza, la cererea agenției, toate datele care demonstrează că raportul beneficiu-risc rămâne favorabil, astfel cum se prevede la articolul 45 alineatul (4);
8. obligația de a introduce medicamentul de uz uman pe piață în conformitate cu conținutul rezumatului caracteristicilor produsului, al etichetării și al prospectului însoțitor, astfel cum sunt prevăzute în autorizația de introducere pe piață;
9. obligația de a respecta condițiile menționate la articolul 18 alineatul (1) și la articolul 19;
10. obligația de a transmite agenției o notificare privind datele introducerii efective pe piață și data la care medicamentul de uz uman încetează să mai existe pe piață și de a furniza agenției datele referitoare la volumul de vânzări și la cantitățile prescrise ale medicamentului de uz uman, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (4);
11. obligația de a pune în aplicare un sistem de farmacovigilență cuprinzător în vederea îndeplinirii sarcinilor în materie de farmacovigilență, inclusiv funcționarea unui sistem de calitate, gestionarea unui dosar standard al sistemului de farmacovigilență și realizarea de audituri periodice, în conformitate cu articolul 99 din coroborat cu articolul 99 din [Directiva 2001/83/CE revizuită];

12. obligația de a transmite, la cererea agenției, o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență, astfel cum se prevede la articolul 45 alineatul (4);
13. obligația de a pune în aplicare un sistem de gestionare a riscurilor, astfel cum se prevede la articolul 22 și la articolul 99 alineatul (2), coroborate cu articolul 99 alineatul (4) din [Directiva 2001/83/CE revizuită];
14. obligația de a înregistra și de a raporta reacțiile adverse suspectate în cazul medicamentelor de uz uman, în conformitate cu articolul 106 alineatul (1) coroborat cu articolul 105 din [Directiva 2001/83/CE revizuită];
15. obligația de a transmite rapoarte periodice actualizate privind siguranța, în conformitate cu articolul 106 alineatul (2) coroborat cu [Directiva 2001/83/CE revizuită];
16. obligația de a efectua studii ulterioare introducerii pe piață, inclusiv studii de siguranță post-autorizare și studii de eficacitate post-autorizare, și de a le prezenta spre revizuire, astfel cum se prevede la articolul 20;
17. obligația de a asigura faptul că anunțurile publice referitoare la informațiile privind preocupările de farmacovigilență sunt prezentate în mod obiectiv și nu sunt înșelătoare și de a notifica aceste informații agenției, astfel cum se prevede la articolul 104 din [Directiva 2001/83/CE revizuită];
18. obligația de a respecta termenele pentru inițierea sau finalizarea măsurilor specificate în decizia de amânare a agenției, în urma autorizăției inițiale de introducere pe piață a medicamentului de uz uman în cauză și în conformitate cu avizul definitiv menționat la articolul 81 alineatul (2);
19. obligația de a prezenta agenției o versiune actualizată a planului de investigație pediatrică în conformitate cu calendarul convenit, astfel cum se prevede la articolul 74 alineatele (2) și (3);
20. obligația de a introduce medicamentul de uz uman pe piață în termen de doi ani de la data autorizării indicației pediatrică, astfel cum se prevede la articolul 59 din [Directiva 2001/83/CE revizuită];
21. obligația de a notifica agenției intenția de a întrerupe comercializarea produsului cu cel puțin șase luni înainte de întrerupere, astfel cum se prevede la articolul 60 din [Directiva 2001/83/CE revizuită];
22. obligația de a transfera autorizația de introducere pe piață sau de a permite unui terț să utilizeze documentația inclusă în dosarul medicamentului, astfel cum se prevede la articolul 60 din [Directiva 2001/83/CE revizuită];
23. obligația de a notifica agenției intenția de a întrerupe desfășurarea unui plan de investigație pediatrică aprobat și de a furniza motivele unei astfel de întreruperi cu cel puțin șase luni înainte de întrerupere, astfel cum se prevede la articolul 88;
24. obligația de a prezenta studii pediatrică agenției sau statelor membre, inclusiv obligația de a introduce informații privind studiile clinice intervenționale din țări terțe în baza de date europeană, astfel cum se prevede la articolul 91;
25. obligația de a prezenta agenției un plan de investigație pediatrică însoțit de o cerere de aprobare sau de derogare de la acesta, cel târziu la finalizarea studiilor farmacocinetice pe subiecți umani adulți, cu excepția cazurilor justificate în mod corespunzător, astfel cum se prevede la articolul 76 alineatul (1).

ANEXA III

PROCEDURA ȘI CRITERIILE CARE REGLEMENTEAZĂ INSPECȚIILE EFECTUATE DE AGENȚIE

Cerere motivată din partea autorității competente

Autoritatea de supraveghere poate transmite Agenției, după consultarea agenției, o cerere motivată de a efectua o inspecție sau de a participa împreună cu inspectorii săi la o inspecție efectuată la un amplasament situat într-o țară terță. Cererea motivată ar trebui să specifice:

- identificarea precisă a amplasamentului, domeniul de aplicare al inspecțiilor și, dacă este cazul, produsele în cauză;
- termenul de finalizare a acestei inspecții;
- motivele pentru care se solicită sprijinul agenției, prin trimitere la criteriile stabilite în prezenta anexă.

Agenția poate refuza o cerere de inspecție după examinarea cererii, a domeniului de aplicare și a disponibilității capacității de inspecție internă.

Evaluarea de către agenție

Agenția decide dacă acceptă să efectueze o astfel de inspecție sau să participe împreună cu inspectorii săi la o astfel de inspecție, pe baza următoarelor criterii:

- amplasamentul este situat într-o țară din afara UE/SEE;
- inspecția este în interesul Uniunii atunci când se aplică una sau mai multe dintre următoarele situații pentru a asigura accesul mai rapid sau continuu al pacienților la medicamente:
 - prevenirea, atenuarea sau abordarea deficitelor de medicamente sau de substanțe active ale acestora sau a altor probleme de aprovizionare;
 - prevenirea, atenuarea sau abordarea unei posibile amenințări la adresa sănătății publice, a unei urgențe de sănătate publică sau a unui eveniment major care necesită o acțiune imediată;
 - abordarea unei suspiciuni de neconformitate a amplasamentului de producție;
 - facilitarea procesului de acordare a autorizației de introducere pe piață pentru medicamentele autorizate la nivel central/autorizația de utilizare în situații de urgență și pentru dosarele standard ale substanțelor active ale acestora;
 - îmbunătățirea supravegherii producției de medicamente la nivel mondial;
 - abordarea provocărilor grave cu caracter neașteptat și temporar cu capacități de inspecție la nivel național;
 - alte situații relevante.

Compilarea procedurilor Uniunii privind inspecțiile și schimbul de informații menționate la articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2017/1572 ar putea fi actualizată pentru a viza normele aplicabile situațiilor în care agenției i se poate solicita să efectueze o inspecție sau să participe la o inspecție comună.

În contextul inspecțiilor menționate la articolul 78 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, criteriile de mai sus se aplică *mutatis mutandis*.

ANEXA IV
DISPONIBILITATE

Partea I

**Informații care trebuie furnizate în cazul suspendării sau al încetării comercializării
unui medicament sau al retragerii autorizației de introducere pe piață a unui
medicament**

În scopul notificării în conformitate cu articolul 116 alineatul (1) literele (a), (b) și (c), titularul autorizației de introducere pe piață notifică următorul set minim de informații:

1. detalii privind produsul:
 - (a) denumirea produsului;
 - (b) substanța (substanțele) activă (active) și furnizorul (furnizorii) de substanțe active;
 - (c) producătorul produsului finit;
 - (d) codul anatomic terapeutic chimic (ATC);
 - (e) indicația (indicațiile) terapeutică (terapeutice);
 - (f) forma farmaceutică;
 - (g) concentrația (concentrațiile);
 - (h) calea (căile) de administrare;
 - (i) dimensiunea (dimensiunile) ambalajului afectată (afectate);
 - (j) forma farmaceutică alternativă, concentrația, calea de administrare sau dimensiunea ambalajului, care nu sunt afectate de suspendare, încetare sau retragere;
 - (k) detalii privind autorizația: tipul de procedură {autorizație națională [inclusiv statul membru (statele membre) implicat(e)]/centralizată de introducere pe piață} și referința;
 - (l) statele membre în care produsul este introdus pe piață;
2. detalii privind acțiunea (suspendare, încetare sau retragere):
 - (a) categoria acțiunii (suspendare, încetare sau retragere);
 - (b) stocul disponibil până la data începerii acțiunii;
 - (c) data de începere a acțiunii, pentru fiecare stat membru;
 - (d) motivul acțiunii și informații privind medicamentul (medicamentele) alternativ(e), după caz;
 - (e) țările UE/SEE afectate;
 - (f) trimiterea la acțiunea de reglementare în curs, la alerta rapidă (calitate/siguranță) sau la raportul privind deficiența de calitate legate de acțiune, dacă este cazul;
 - (g) alte autorități competente notificate;

- (h) orice acțiune finalizată sau planificată pe baza unei cereri din partea autorităților competente ale statului membru în cauză;
3. datele de contact
- (a) numele și adresa titularului autorizației de introducere pe piață;
 - (b) numele și datele de contact ale persoanei care notifică.

Partea II

Evaluarea riscurilor privind impactul suspendării, al încetării sau al retragerii

În scopul solicitării efectuate de autoritatea competentă în cauză în conformitate cu articolul 118 alineatul (2), titularul autorizației de introducere pe piață notifică cel puțin următoarele informații:

1. evaluarea riscurilor privind impactul suspendării, al încetării sau al retragerii, inclusiv:
 - (a) medicamente alternative potențiale;
 - (b) cota de piață estimată per stat membru în ultimele 12 luni;
 - (c) cantitățile livrate pe lună pentru fiecare stat membru în ultimele 12 luni;
 - (d) capacitatea de producție la nivel mondial per amplasament de producție;
 - (e) prognoza privind aprovizionarea pe lună și pe stat membru până când are loc suspendarea, încetarea sau retragerea;
 - (f) prognoza privind aprovizionarea pe lună și pe stat membru în următoarele șase luni;
 - (g) impactul asupra aprovizionării cu alte medicamente de la același titular al autorizației de introducere pe piață;
 - (h) impactul potențial asupra consumului sau cererii de alte medicamente;
2. măsurile de atenuare a riscurilor luate de titularul autorizației de introducere pe piață pentru a remedia deficitul.

Partea III

Informații care trebuie furnizate în cazul unei întreruperi temporare a aprovizionării (pentru a monitoriza deficitul potențial sau real)

În scopul notificării în conformitate cu articolul 116 alineatul (1) litera (d), titularul autorizației de introducere pe piață notifică următoarele informații:

1. detalii privind produsul
 - (a) denumirea produsului;
 - (b) substanța (substanțele) activă (active) și producătorul (producătorii) de substanțe active;
 - (c) producătorul produsului finit;
 - (d) indicația (indicațiile) terapeutică (terapeutice);
 - (e) codul ATC;

- (f) forma farmaceutică;
 - (g) concentrația (concentrațiile);
 - (h) calea (căile) de administrare;
 - (i) dimensiunea ambalajului afectată;
 - (j) forma farmaceutică alternativă, concentrația, calea de administrare sau dimensiunea ambalajului, care nu sunt afectate de întreruperea aprovizionării;
 - (k) detalii privind autorizația: tipul de procedură {autorizație națională [inclusiv statul membru (statele membre) implicat(e)]/centralizată de introducere pe piață} și referința;
 - (l) statele membre în care produsul este introdus pe piață;
2. detalii privind întreruperea aprovizionării;
- (a) starea deficitului (real, potențial);
 - (b) stocul disponibil pe lună;
 - (c) data preconizată de începere a deficitului pentru fiecare stat membru;
 - (d) data preconizată de încheiere a deficitului pentru fiecare stat membru;
 - (e) motivul deficitului;
 - (f) țările UE/SEE afectate și, dacă sunt disponibile, alte țări afectate;
 - (g) trimiterea la acțiunea de reglementare în curs, la alerta rapidă (calitate/siguranță) sau la raportul privind deficiența de calitate legate de acțiune, dacă este cazul;
 - (h) alte autorități competente notificate;
 - (i) acțiunile finalizate sau planificate pe baza unei cereri din partea autorităților competente ale statului membru în cauză;
3. datele de contact
- (a) numele și adresa titularului autorizației de introducere pe piață;
 - (b) numele și datele de contact ale persoanei care notifică.

Partea IV

Planul de atenuare a deficitelor

În scopul solicitării efectuate de autoritatea competentă în cauză în conformitate cu articolul 118 alineatul (2), titularul autorizației de introducere pe piață notifică cel puțin următoarele informații:

1. planul de atenuare a deficitelor, care detaliază evaluarea riscurilor privind impactul deficitului, inclusiv, dacă este cazul:
 - (a) medicamente alternative potențiale;
 - (b) cota de piață estimată per stat membru în ultimele 12 luni;
 - (c) cantitățile livrate pe lună pentru fiecare stat membru în ultimele 12 luni;

- (d) capacitatea de producție la nivel mondial per amplasament de producție;
- (e) prognoza privind aprovizionarea pe lună și pe stat membru pe durata deficitului;
- (f) prognoza privind cererea pe lună și pe stat membru pe durata deficitului;
- (g) impactul asupra aprovizionării cu alte medicamente de la același titular al autorizației de introducere pe piață;
- (h) impactul potențial asupra consumului sau cererii de alte medicamente;
- (i) măsurile de atenuare a riscurilor luate sau planificate de titularul autorizației de introducere pe piață pentru a remedia deficitul.

Partea V

Planul de prevenire a deficitelor

Planul de prevenire a penuriei menționat la articolul 117 conține următorul set minim de informații:

1. detalii privind produsul:
 - (a) denumirea produsului;
 - (b) substanța (substanțele) activă (active) și producătorul (producătorii) de substanțe active;
 - (c) producătorul produsului finit;
 - (d) codul ATC;
 - (e) indicația (indicațiile) terapeutică (terapeutice);
 - (f) forma farmaceutică;
 - (g) concentrația (concentrațiile);
 - (h) calea (căile) de administrare;
 - (i) dimensiunea (dimensiunile) ambalajului;
 - (j) detalii privind autorizația: tipul de procedură {autorizație națională [inclusiv statul membru (statele membre) implicat(e)]/centralizată de introducere pe piață} și referința;
 - (k) statele membre în care produsul este introdus pe piață;
2. măsuri de prevenire a deficitelor și evaluarea riscurilor privind lanțul de aprovizionare:
 - (a) medicamentele alternative comercializate;
 - (b) harta lanțului de aprovizionare, cu identificarea și analiza riscurilor, acordând o atenție deosebită vulnerabilităților lanțului de aprovizionare;
 - (c) măsuri de gestionare a deficitelor, care să includă:
 - (i) instituirea unei strategii de control al riscurilor, care să includă informații privind strategiile de reducere la minimum a riscurilor de deficit și modul în care acestea sunt puse în aplicare;
 - (ii) un proces de detectare și de notificare a întreruperilor în aprovizionare și

- (iii) o evidență a cauzelor profunde ale deficitelor soluționate și a măsurilor de atenuare luate pentru aceste deficite;
 - (d) procesul de verificare a eficacității, de revizuire și actualizare a planului de prevenire a deficitelor;
- 3. datele de contact
 - (a) numele și adresa titularului autorizației de introducere pe piață;
 - (b) numele și datele persoanei de contact.

ANEXA V
TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Regulamentul (CE) nr. 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Regulamentul (CE) nr. 141/2000	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006	Prezentul regulament
articolul 1				articolul 1
articolul 2		articolul 2	articolul 2	articolul 2
articolul 3 alineatul (1)				articolul 3 alineatul (1)
articolul 3 alineatul (2) litera (b)				articolul 3 alineatul (2) teza introductivă și litera (a)
				articolul 3 alineatul (2) litera (b)
articolul 4 alineatul (2)				articolul 3 alineatul (4)
articolul 3 alineatul (3) teza introductivă, literele (a) și (b)				articolul 4

articolul 2 al patrulea paragraf				articolul 5 alineatul (1)
				articolul 5 alineatele (2)- (7)
articolul 6 alineatul (1)				articolul 6 alineatul (1)
				articolul 6 alineatul (2)
articolul 6 alineatul (1) al doilea paragraf				articolul 6 alineatul (3)
				articolul 6 alineatele (4) și (5)
articolul 6 alineatul (3)				articolul 6 alineatul (6)
articolul 14 alineatul (9)				articolul 6 alineatul (7)
articolul 14 alineatul (9) primul paragraf, a doua teză				articolul 6 alineatul (7) primul paragraf
articolul 14 alineatul (9) al doilea paragraf				articolul 6 alineatul (7) al doilea paragraf
				articolul 7

				articolul 8
				articolul 9
articolul 7				articolul 10 alineatul (1) literele (a) și (b)
				articolul 10 alineatul (2)
articolul 8 alineatul (1)				articolul 11 alineatul (1)
articolul 8 alineatul (2) primul și al doilea paragraf				articolul 11 alineatul (2) primul și al doilea paragraf
				articolul 11 alineatul (2) al treilea paragraf
articolul 9 alineatul (1)				articolul 12 alineatul (1)
articolul 9 alineatul (2) primul paragraf				articolul 12 alineatul (2) primul paragraf
articolul 62 alineatul (1) al cincilea paragraf, a doua teză				articolul 12 alineatul (2) al doilea paragraf

articolul 9 alineatul (2), al doilea paragraf				articolul 12 alineatul (2), al treilea paragraf
articolul 9 alineatul (3)				articolul 12 alineatul (3)
articolul 9 alineatul (4)				articolul 12 alineatul (4)
articolul 14 alineatul (10)				articolul 12 alineatul (5)
articolul 10 alineatul (1)				articolul 13 alineatul (1)
articolul 10				articolul 13 alineatele (2)- (4)
articolul 11				articolul 14
articolul 12				articolul 15
articolul 13				articolul 16
articolul 14 alineatul (1)				articolul 17 alineatul (1)
articolul 14 alineatul (2)				articolul 17 alineatul (2)

articolul 14 alineatul (8)				articolul 18
articolul 14-a alineatul (1)				articolul 19 alineatul (1)
articolul 14-a alineatele (3)-(9)				articolul 19 alineatele (2)-(8)
articolul 10a				articolul 20
articolul 10b				articolul 21
articolul 14a				articolul 22
articolul 15				articolul 23
articolul 14b alineatul (1)				articolul 24 alineatul (1) primul paragraf
				articolul 24 alineatul (1) al doilea paragraf
articolul 14b alineatele (2) și (3)				articolul 24 alineatele (2) și (3)

				articolul 24 alineatul (4)
articolul 82 alineatul (1)				articolul 25 alineatul (1) primul și al doilea paragraf
				articolul 25 alineatul (1) al treilea paragraf
articolul 82 alineatele (2) și (3)				articolul 25 alineatele (2) și (3)
articolul 83 alineatul (1)				articolul 26 alineatul (1)
				articolul 26 alineatul (1) a doua teză
articolul 83 alineatele (2) și (3)				articolul 26 alineatele (2) și (3)
articolul 83 alineatul (4) primul paragraf				articolul 26 alineatul (4) primul paragraf
				articolul 26 alineatul (4) paragrafele 2-4
articolul 83 alineatele (5)- (9)				articolul 26 alineatele (5)- (9)
				articolul 26 alineatul (10)

articolul 5 alineatul (3) prima și a doua teză				articolul 27 primul paragraf
				articolul 27 al doilea paragraf
articolul 81				articolul 28
articolul 14 alineatul (11)				articolul 29
				articolul 30
				articolul 31
				articolul 32
				articolul 33
				articolul 34
				articolul 35
				articolul 36
				articolul 37
				articolul 38

				articolul 39
				articolul 40
				articolul 41
				articolul 42
				articolul 43
				articolul 44
articolul 16 alineatele (1), (2) și (3)				Error! Reference source not found. articolul 45 alineatele (1), (2) și (3)
articolul 16 alineatul (3a) primul paragraf				articolul 45 alineatul (4), primul paragraf, prima și a doua teză
				articolul 45 alineatul (4) primul paragraf, a treia teză
articolul 16 alineatul (3a) al doilea paragraf				articolul 45 alineatul (4) al doilea paragraf

				articolul 46
				articolul 47 alineatul (1)
articolul 16a alineatul (1)				articolul 47 alineatul (2)
articolul 16a alineatul (2)				articolul 47 alineatul (3) prima și a doua teză
				articolul 47 alineatul (3) a treia teză
				articolul 47 alineatul (4) litera (a)
articolul 16 alineatul (3)				articolul 47 alineatul (4) literele (b) și (c)
				articolul 47 alineatul (4) literele (d) și (e)
				articolul 48
articolul 16b				articolul 49
articolul 18				articolul 50
articolul 19 alineatul (1) primul paragraf				articolul 51 alineatul (1) primul paragraf

				articolul 51 alineatul (1) al doilea paragraf
articolul 19 alineatul (1) al doilea paragraf				articolul 51 alineatul (1) al treilea paragraf
articolul 19 alineatele (2) și (3)				articolul 51 alineatele (2) și (3)
				articolul 52
				articolul 53
				articolul 54
articolul 20				articolul 55
articolul 20a				articolul 56
	articolul 127a			articolul 57
				articolul 58
				articolul 59

				articolul 60
				articolul 61
				articolul 62
		articolul 3 alineatul (1) litera (a) primul paragraf și litera (b)		articolul 63 alineatul (1)
				articolul 63 alineatul (2)
		articolul 3, alineatul (2)		articolul 63 alineatul (3)
		articolul 5 alineatul (1)		articolul 64 alineatul (1)
		articolul 5 alineatul (2)		articolul 64 alineatul (2) primul paragraf
				articolul 64 alineatul (2) al doilea paragraf
		articolul 5 alineatul (3)		articolul 64 alineatul (3)
		articolul 5 alineatele (4) și (5)		articolul 64 alineatul (4)
				articolul 64 alineatul (5)

		articolul 5 alineatul (11)		articolul 65
				articolul 66
		articolul 5 alineatul (9)		articolul 67
		articolul 6 alineatul (1)		articolul 68 alineatul (1) teza introductivă, litera (a)
				articolul 68 alineatul (1) literele (b) și (c)
		articolul 9 alineatul (1)		articolul 68 alineatul (2)
		articolul 7		articolul 69
				articolul 70
		articolul 8 alineatul (1)		articolul 71 alineatul (1)
				articolul 71 alineatele (2)- (3), (5) și (6)
		articolul 8 alineatul (5)		articolul 71 alineatul (7)
		articolul 8 alineatul (3)		articolul 71 alineatul (4)

				articolul 72
		articolul 7 alineatul (2)		articolul 73
			articolul 15 alineatul (2)	articolul 74 alineatul (1)
				articolul 74 alineatele (2), (3) și (4)
			articolul 11	articolul 75 alineatele (1) și (2)
				articolul 75 alineatul (3)
			articolul 16	articolul 76 alineatele (1), (2) și (3)
				articolul 76 alineatul (4)
			articolul 17 alineatele (1) și (2)	articolul 77 alineatul (1)
				articolul 77 alineatele (2)- (6)
			articolele 12 și 13, articolul 14 alineatele (2)	articolul 78

			și (3)	
			articolul 14 alineatul (1)	articolul 79
			articolul 19	articolul 80
			articolul 20 alineatul (1)	articolul 81 alineatele (1) și (2)
				articolul 81 alineatul (3)
			articolul 20 alineatul (2)	articolul 81 alineatul (4)
				articolul 82
				articolul 82 alineatul (3)
				articolul 83
			articolul 22 prima teză	articolul 84 alineatul (1) prima teză

				articolul 84 alineatul (1) a doua teză
				articolul 84 alineatele (2) și (3)
			articolul 10	articolul 85 alineatul (1)
				articolul 85 alineatul (2)
			articolul 23 alineatul (1)	articolul 86
			articolul 25	articolul 87
				articolul 88
			articolul 26	articolul 89
			articolul 28	articolul 90
			articolul 46	articolul 91

			articolul 30	articolul 92
			articolul 38 alineatul (1)	articolul 93
			articolul 41	articolul 94
			articolul 44	articolul 95
			articolul 39 alineatul (1) și articolul 40 alineatul (1)	articolul 96
			articolul 47 alineatul (1)	articolul 97 alineatul (1)
			articolul 47 alineatul (3)	articolul 97 alineatul (2)
			articolul 48	articolul 97 alineatul (3)
			articolul 50 alineatul (1)	articolul 98 teza introdactivă
				articolul 98 literele (a)-(h)
articolul 21				articolul 99
articolul 22				articolul 100

articolul 24				articolul 101
articolul 25				articolul 102
articolul 25a				articolul 103
articolul 26				articolul 104
articolul 27				articolul 105
articolul 28				articolul 106
articolul 28a				articolul 107
articolul 28b				articolul 108
articolul 28c				articolul 109
articolul 28d				articolul 110
articolul 28e				articolul 111
articolul 28f				articolul 112
				articolul 113
				articolul 114

				articolul 115
				articolul 116
				articolul 117
				articolul 118
				articolul 119
				articolul 120
				articolul 121
				articolul 122
				articolul 123
				articolul 124
				articolul 125

				articolul 126
				articolul 127
				articolul 128
				articolul 129
				articolul 130
				articolul 131
				articolul 132
				articolul 133
				articolul 134
articolul 55				articolul 135
articolul 71				articolul 136

articolul 64 alineatul (2)				articolul 136 alineatul (3)
articolul 71a				articolul 137
articolul 57				articolul 138
articolul 59				articolul 139
articolul 58				articolul 140
				articolul 141 alineatele (1) și (2)
articolul 77				articolul 141 alineatul (3)
articolul 56				articolul 142
articolul 65				articolul 143
articolul 66				articolul 144

articolul 64				articolul 145
				articolul 146 alineatul (1)
articolul 63 alineatul (1)				articolul 146 alineatul (2)
articolul 61				articolul 146 alineatele (3)-(6)
articolul 78 alineatul (2) prima teză				articolul 146 alineatul (8) primul paragraf, prima teză
				articolul 146 alineatul (7)
				articolul 146 alineatul (8) primul paragraf, a doua și a treia teză
articolul 78 alineatul (2) a doua teză				articolul 146 alineatul (8) al doilea paragraf
				articolul 146 alineatul (9)
articolul 63 alineatul (2)				articolul 147

articolul 5 alineatul (2)				articolul 148 alineatul (1)
articolul 61 alineatul (5)				articolul 148 alineatul (2)
				articolul 148 alineatul (3)
articolul 61 alineatul (2)				articolul 148 alineatul (4)
articolul 61 alineatul (1) al doilea și al treilea paragraf				articolul 148 alineatul (5)
				articolul 148 alineatele (6) și (7)
articolul 61 alineatul (8)				articolul 148 alineatul (8)
articolul 61a alineatul (6)				articolul 149 alineatul (1)
articolul 61a, alineatele (1)-(4)				articolul 149 alineatele (2)-(5)
articolul 56 alineatul (2) primul paragraf				articolul 150 alineatul (1) primul paragraf

				articolul 150 alineatul (1) al doilea și al treilea paragraf
				articolul 150 alineatele (2)-(5)
articolul 56 alineatul (2) al doilea paragraf				articolul 150 alineatul (6)
articolul 62 alineatul (5)				articolul 151 alineatul (1)
articolul 62 alineatul (2) primul paragraf				articolul 151 alineatul (2)
				articolul 151 alineatul (3) primul paragraf
articolul 62 alineatul (4) al doilea paragraf				articolul 151 alineatul (3) al doilea paragraf
articolul 62 alineatul (2) al doilea paragraf				articolul 151 alineatul (4)
				articolul 151 alineatele (5), (6) și (7)
articolul 62 alineatul (1) primul paragraf				articolul 152 alineatul (1) primul paragraf

				articolul 152 alineatul (1) al doilea paragraf
articolul 62 alineatul (1) al doilea, al treilea și al patrulea paragraf				articolul 152 alineatul (1) paragrafele 3-5
articolul 62 alineatul (3)				articolul 152 alineatul (2)
articolul 67 alineatele (1)- (4)				articolul 152 alineatele (1) și (3)-(4)
articolul 60				articolul 153
articolul 67 alineatul (5)				articolul 153 alineatul (5) primul paragraf, prima teză
				articolul 154
articolul 67 alineatele (6)- (12)				articolul 154 alineatele (6)-(12)
articolul 68				articolul 155
articolul 69				articolul 156 alineatele (1) și (2)

				articolul 156 alineatele (3)-(6)
articolul 72				articolul 157
articolul 73				articolul 158
articolul 74				articolul 159
				articolul 160 primul și al doilea paragraf
articolul 75 al doilea paragraf				articolul 160 al treilea paragraf
				articolul 161
				articolul 162
articolul 78 alineatul (1)				articolul 163
				articolul 164

articolul 80				articolul 165 primul și al doilea paragraf
				articolul 165 al treilea paragraf
				articolul 166
				articolul 167
				articolul 168
				articolul 169
				articolul 170
articolul 84				articolul 171
articolul 84a				articolul 172
articolul 87				articolul 173

articolul 87a al doilea paragraf				articolul 174 alineatul (1)
articolul 87a				articolul 174 alineatul (2)
articolul 87b				articolul 175
				articolul 176
				articolul 177
				articolul 178
				articolul 179
				articolul 180 primul și al doilea paragraf
articolul 90				articolul 181
Anexa I punctele 1-4				Anexa I punctele 1-4

				Anexa I punctele 5 și 6
ANEXA II				ANEXA II
				ANEXA III
				ANEXA IV
				ANEXA V