



Svet
Evropske unije

Bruselj, 28. april 2023
(OR. en)

Medinstitucionalna zadeva:
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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	26. april 2023
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2023) 193 final
Zadeva:	PRILOGE k predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, spremembi uredb (ES) št. 1394/2007 in (EU) št. 536/2014 ter razveljavitvi uredb (ES) št. 726/2004, (ES) št. 141/2000 in (ES) št. 1901/2006

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2023) 193 final.

Priloga: COM(2023) 193 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 26.4.2023
COM(2023) 193 final

ANNEXES 1 to 5

Farmaceutski sveženj

PRILOGE

k predlogu

uredbe Evropskega parlamenta in Sveta

**o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter
določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, spremembi uredb (ES)
št. 1394/2007 in (EU) št. 536/2014 ter razveljavitvi uredb (ES) št. 726/2004, (ES)
št. 141/2000 in (ES) št. 1901/2006**

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

PRILOGA I

ZDRAVILA, KI JIH ODOBRI UNIJA

1. Zdravila, izdelana po enem od naslednjih biotehnoloških postopkov:
 - tehnologija rekombinantne nukleinske kisline;
 - kontrolirana ekspresija genov, ki kodirajo biološko aktivne proteine v prokariontih in evkariontih, vključno s transformiranimi celicami sesalcev.
2. Zdravila za napredno zdravljenje, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 1394/2007.
3. Zdravila za uporabo v humani medicini, ki vsebujejo učinkovino, ki 20. maja 2004 ni bila odobrena v Uniji, razen alergenskih izdelkov ali zdravil rastlinskega izvora, ki jih v nobenem primeru ne odobri Unija.
4. Zdravila, določena kot zdravila sirote v skladu s to uredbo.
5. Zdravila, odobrena v skladu z dovoljenjem za promet za pediatrično uporabo.
6. Prednostni antimikrobiki iz člena 40.

PRILOGA II

SEZNAM OBVEZNOSTI IZ ČLENA 172

- (1) Obveznost predložitve popolnih in točnih podatkov ter dokumentacije v vlogi za dovoljenje za promet, predloženi Agenciji, ali kot odziv na obveznosti iz te uredbe, če neizpolnjevanje obveznosti zadeva vsebinsko napako;
- (2) obveznost glede skladnosti s pogoji ali omejitvami, ki jih vsebuje dovoljenje za promet in zadevajo uporabo zdravila za uporabo v humani medicini ali preskrbo z njim, iz člena 12(4), točka (c), in člena 13(1), četrti pododstavek;
- (3) obveznost glede skladnosti s pogoji ali omejitvami, ki jih vsebuje dovoljenje za promet, v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila za uporabo v humani medicini iz člena 12(4), točke (b), (d), (e), (f) in (g), ter člena 13(1);
- (4) obveznost uvedbe vseh potrebnih sprememb pogojev dovoljenja za promet zaradi upoštevanja tehničnega in znanstvenega napredka in omogočanja, da se zdravila za uporabo v humani medicini proizvajajo in preverjajo po splošno sprejetih znanstvenih metodah, kot določa člen 45(1);
- (5) obveznost predložitve novih informacij, ki bi lahko privedle do spremembe pogojev dovoljenja za promet, obvestila o prepovedih ali omejitvah, ki so jih uvedli pristojni organi katere koli države, v kateri je zdravilo za uporabo v humani medicini v prometu, ali predložitve informacij, ki bi lahko vplivale na oceno tveganj in koristi zdravila, kot določa člen 45(2);
- (6) obveznost posodabljanja informacij o zdravilu z novimi znanstvenimi spoznanji, vključno z zaključki ocene in priporočil, objavljenih na evropskem portalu zdravil, kot določa člen 45(3);
- (7) obveznost, da se na zahtevo Agencije predložijo vsi podatki, ki dokazujejo, da razmerje med koristmi in tveganji ostaja ugodno, kot določa člen 45(4);
- (8) obveznost dajanja zdravila za uporabo v humani medicini v promet v skladu z vsebino povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanjem in navodilom za uporabo, kot so navedeni v dovoljenju za promet;
- (9) obveznost glede izpolnjevanja pogojev iz člena 18(1) in člena 19;
- (10) obveznost obveščanja Agencije o datumih dejanskega dajanja v promet in datumu, ko zdravilo za uporabo v humani medicini ni več v prometu, ter zagotavljanja podatkov Agenciji o obsegu prodaje in receptov za zdravilo za uporabo v humani medicini, kot določa člen 16(4);
- (11) obveznost vodenja celovitega sistema farmakovigilance za izvajanje nalog farmakovigilance, vključno z delovanjem sistema kakovosti, vzdrževanjem glavnega dosjeja o farmakovigilanci in rednim izvajanjem presoj v skladu s členom 99 v povezavi s členom 99 [revidirane Direktive 2001/83/ES];
- (12) obveznost predložitve kopije glavnega dosjeja o farmakovigilanci na zahtevo Agencije, kot določa člen 45(4);
- (13) obveznost vodenja sistema za obvladovanje tveganj, kot določata člen 22 in člen 99(2) v povezavi s členom 99(4) [revidirane Direktive 2001/83/ES];
- (14) obveznost evidentiranja in sporočanja domnevnih neželenih učinkov za zdravila za uporabo v humani medicini v skladu s členom 106(1) v povezavi s členom 105 [revidirane Direktive 2001/83/ES];

- (15) obveznost predložitve redno posodobljenih poročil o varnosti v skladu s členom 106(2) v povezavi z [revidirano Direktivo 2001/83/ES];
- (16) obveznost izvajanja študij po dajanju v promet, vključno s študijami varnosti po izdaji dovoljenja za promet in študijami učinkovitosti po izdaji dovoljenja za promet, ter njihove predložitve v pregled, kot določa člen 20;
- (17) obveznost zagotavljanja, da so javna obvestila o podatkih glede farmakovigilance nepristransko predstavljena in niso zavajajoča, ter obveznost sporočanja podatkov Agenciji, kot določa člen 104 [revidirane Direktive 2001/83/ES];
- (18) obveznost spoštovanja rokov za začetek uvedbe ali dokončanje ukrepov iz sklepa Agencije o odlogu, ki je sledil prvotnemu dovoljenju za promet z zadevnim zdravilom za uporabo v humani medicini, in v skladu z dokončnim mnenjem iz člena 81(2);
- (19) obveznost predložitve posodobljene različice načrta pediatričnih raziskav Agenciji v skladu z dogovorjenim časovnim načrtom, kot je določeno v členih 74(2) in (3);
- (20) obveznost dajanja zdravila za uporabo v humani medicini v promet v dveh letih od datuma, ko je odobreno za pediatrično indikacijo, kot določa člen 59 [revidirane Direktive 2001/83/ES];
- (21) obveznost obveščanja Agencije o nameravanem prenehanju dajanja zdravila v promet najmanj šest mesecev pred prenehanjem, kot določa člen 60 [revidirane Direktive 2001/83/ES];
- (22) obveznost prenosa dovoljenja za promet ali omogočanja tretji osebi, da uporabi dokumentacijo iz dosjeja o zdravilu, kot določa člen 60 [revidirane Direktive 2001/83/ES];
- (23) obveznost obveščanja Agencije o nameravani prekinitvi izvajanja dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav in navedbe razlogov za tako prekinitvev najmanj šest mesecev pred prekinitvijo, kot določa člen 88;
- (24) obveznost predložitve pediatričnih študij Agenciji ali državam članicam, vključno z obveznostjo vnosa informacij o kliničnih preskušanjih v tretjih državah v evropsko podatkovno zbirko, kot določa člen 91;
- (25) obveznost, da se Agenciji najpozneje ob zaključku farmakokinetičnih študij pri odraslih ljudeh predloži načrt pediatričnih raziskav s prošnjo za soglasje ali vloga za opustitev, razen v ustrezno utemeljenih primerih, kot je določeno v členu 76(1).

PRILOGA III
POSTOPEK IN MERILA ZA INŠPEKCIJSKE PREGLEDE, KI JIH IZVAJA
AGENCIJA

Utemeljena zahteva pristojnega organa

Nadzorni organ lahko Agenciji po posvetovanju z njo predloži utemeljeno zahtevo za izvedbo inšpekcijskega pregleda ali za sodelovanje z njegovimi inšpektorji pri inšpekcijskem pregledu mesta v tretji državi. V utemeljeni zahtevi je treba navesti:

- natančno opredelitev mesta, obseg inšpekcijskih pregledov in po potrebi zadevna zdravila;
- časovni okvir za izvedbo tega inšpekcijskega pregleda;
- razloge za zahtevo za podporo Agencije s sklicevanjem na merila iz te priloge.

Agencija lahko po preučitvi zahteve za inšpekcijski pregled, obsega in razpoložljivosti notranjih inšpekcijskih zmogljivosti zavrne zahtevo.

Ocena, ki jo opravi Agencija

Agencija se na podlagi naslednjih meril odloči, ali se strinja z izvedbo takega inšpekcijskega pregleda ali s sodelovanjem z inšpektorji pri takem inšpekcijskem pregledu:

- mesto je v državi, ki ni članica EU/EGP;
- inšpekcijski pregled je v interesu Unije, če v zvezi z zagotovitvijo hitrejšega ali neprekinjenega dostopa pacientov do zdravil obstaja ena ali več naslednjih okoliščin:
 - preprečevanje, ublažitev ali odprava pomanjkanj zdravil ali njihovih učinkovin ali drugih težav s preskrbo;
 - preprečevanje, ublažitev ali obravnava možne grožnje za javno zdravje, izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednega dogodka, ki zahteva takojšnje ukrepanje;
 - obravnava suma na neskladnost mesta proizvodnje;
 - omogočanje postopka izdaje dovoljenja za promet za zdravila s centraliziranim dovoljenjem za promet/dovoljenjem za uporabo v izrednih razmerah in za njihove glavne dosjeje o učinkovini;
 - izboljšanje nadzora nad proizvodnjo zdravil po vsem svetu;
 - obravnava resnih nepričakovanih in začasnih izzivov glede zmogljivosti za inšpekcijske preglede na nacionalni ravni;
 - druge pomembne okoliščine.

Zbirka postopkov Unije o inšpekcijskih pregledih in izmenjavi podatkov iz člena 3(1) Direktive 2017/1572 se lahko posodobi tako, da zajema pravila, ki se uporabljajo v primerih, ko se lahko od Agencije zahteva, da izvede inšpekcijski pregled ali sodeluje pri skupnem inšpekcijskem pregledu.

Zgoraj navedena merila se smiselno uporabljajo v zvezi z inšpekcijskimi pregledi iz člena 78 Uredbe (EU) št. 536/2014.

PRILOGA IV
RAZPOLOŽLJIVOST

Del I

Informacije, ki jih je treba zagotoviti v primeru začasne prekinitve ali prenehanja dajanja zdravila v promet ali umika dovoljenja za promet z zdravilom

Za namene uradnega obvestila v skladu s členom 116(1), točke (a), (b) in (c), imetnik dovoljenja za promet sporoči naslednji minimalni sklop informacij:

- (1) podatke o izdelku:
 - (a) ime izdelka;
 - (b) učinkovine in dobavitelji učinkovin;
 - (c) proizvajalec končnega izdelka;
 - (d) anatomsko-terapevtsko-kemična oznaka (ATC);
 - (e) terapevtske indikacije;
 - (f) farmacevtska oblika;
 - (g) jakosti;
 - (h) poti aplikacije;
 - (i) zadevne velikosti pakiranja;
 - (j) alternativna farmacevtska oblika, alternativna jakost, alternativna pot aplikacije ali alternativna velikost pakiranja, ki jih začasna prekinitev, prenehanje ali umik ne zadevajo;
 - (k) podatki o dovoljenju: vrsta postopka (nacionalno (vključno z vključenimi državami članicami)/centralizirano dovoljenje za promet) in referenčna številka;
 - (l) države članice, v katerih je izdelek dan v promet;
- (2) podrobnosti o ukrepu (začasna prekinitev, prenehanje ali umik):
 - (a) kategorija ukrepa (začasna prekinitev, prenehanje ali umik);
 - (b) razpoložljive zaloge do datuma začetka ukrepa;
 - (c) datum začetka ukrepa po državah članicah;
 - (d) razlog za ukrep in informacije o alternativnih zdravilih, če je ustrezno;
 - (e) države EU/EGP, na katere vpliva ukrep;
 - (f) sklic na regulativni ukrep v postopku sprejemanja, takojšnje opozorilo (kakovost/varnost) ali poročilo o napaki v kakovosti v zvezi z ukrepom, če je ustrezno;
 - (g) drugi uradno obveščeni pristojni organi;
 - (h) morebitni ukrepi, ki so bili izvedeni ali se načrtujejo na zahtevo pristojnih organov zadevne države članice;

- (3) kontaktne podatke:
 - (a) ime in naslov imetnika dovoljenja za promet;
 - (b) ime in kontaktni podatki pošiljatelja uradnega obvestila.

Del II

Ocena tveganja v zvezi z učinkom začasne prekinitve, prenehanja ali umika

Za namene zahteve zadevnega pristojnega organa v skladu s členom 118(2) imetnik dovoljenja za promet uradno sporoči vsaj naslednje informacije:

- (1) oceno tveganja v zvezi z učinkom začasne prekinitve, prenehanja ali umika, ki vključuje:
 - (a) potencialna alternativna zdravila;
 - (b) ocenjeni tržni delež po državah članicah v preteklih 12 mesecih;
 - (c) količine, dobavljene na mesec na državo članico v preteklih 12 mesecih;
 - (d) proizvodno zmogljivost na svetovni ravni na mesto proizvodnje;
 - (e) napoved preskrbe na mesec in na državo članico do začasne prekinitve, prenehanja ali umika;
 - (f) napoved povpraševanja na mesec in na državo članico v naslednjih šestih mesecih;
 - (g) vpliv na preskrbo z drugimi zdravili istega imetnika dovoljenja za promet;
 - (h) morebitni vpliv na potrošnjo drugih zdravil ali povpraševanje po njih;
- (2) morebitne ukrepe za zmanjšanje tveganja, ki jih je imetnik dovoljenja za promet sprejel za odpravo pomanjkanja.

Del III

Informacije, ki jih je treba zagotoviti v primeru začasne motnje v preskrbi (za spremljanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja)

Za namene obvestila v skladu s členom 116(1), točka (d), imetnik dovoljenja za promet uradno sporoči naslednje informacije:

- (1) podatke o izdelku:
 - (a) ime izdelka;
 - (b) učinkovine in proizvajalci učinkovin;
 - (c) proizvajalec končnega izdelka;
 - (d) terapevtske indikacije;
 - (e) oznaka ATC;
 - (f) farmacevtska oblika;
 - (g) jakosti;
 - (h) poti aplikacije;

- (i) zadevna velikost pakiranja;
 - (j) alternativna farmacevtska oblika, alternativna jakost, alternativna pot aplikacije ali alternativna velikost pakiranja, ki jih motnja v preskrbi ne zadeva;
 - (k) podatki o dovoljenju: vrsta postopka (nacionalno (vključno z vključenimi državami članicami)/centralizirano dovoljenje za promet) in referenčna številka;
 - (l) države članice, v katerih je izdelek dan v promet;
- (2) podatke o motnji v preskrbi:
- (a) status pomanjkanja (dejansko, potencialno);
 - (b) razpoložljiva zaloga na mesec;
 - (c) pričakovani datum začetka pomanjkanja po državah članicah;
 - (d) pričakovani datum konca pomanjkanja po državah članicah;
 - (e) razlog za pomanjkanje;
 - (f) prizadete države EU/EGP in, če je ustrezno, druge prizadete države;
 - (g) sklic na regulativni ukrep v postopku sprejemanja, takojšnje opozorilo (kakovost/varnost) ali poročilo o napaki v kakovosti v zvezi z ukrepom, če je ustrezno;
 - (h) drugi uradno obveščeni pristojni organi;
 - (i) morebitni ukrepi, ki so bili izvedeni ali se načrtujejo na zahtevo pristojnih organov zadevne države članice;
- (3) kontaktne podatke:
- (a) ime in naslov imetnika dovoljenja za promet;
 - (b) ime in kontaktni podatki pošiljatelja uradnega obvestila.

Del IV

Načrt za zmanjšanje pomanjkanja

Za namene zahteve zadevnega pristojnega organa v skladu s členom 118(2) imetnik dovoljenja za promet uradno sporoči vsaj naslednje informacije:

1. načrt za zmanjšanje pomanjkanja, v katerem je podrobno opisana ocena tveganja v zvezi z vplivom pomanjkanja, vključno z naslednjimi podatki, če so na voljo:
 - (a) potencialna alternativna zdravila;
 - (b) ocenjeni tržni delež po državah članicah v preteklih 12 mesecih;
 - (c) količine, dobavljene na mesec na državo članico v preteklih 12 mesecih;
 - (d) proizvodna zmogljivost na svetovni ravni na mesto proizvodnje;
 - (e) napoved preskrbe na mesec in na državo članico v času trajanja pomanjkanja;
 - (f) napoved povpraševanja na mesec in na državo članico v času trajanja pomanjkanja;

- (g) vpliv na preskrbo z drugimi zdravili istega imetnika dovoljenja za promet;
- (h) morebitni vpliv na potrošnjo drugih zdravil ali povpraševanje po njih;
- (i) morebitni ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki jih je imetnik dovoljenja za promet sprejel ali jih načrtuje, da bi odpravil pomanjkanje.

Del V

Načrt za preprečevanje pomanjkanja

Načrt za preprečevanje pomanjkanja iz člena 117 vsebuje naslednji minimalni sklop informacij:

- (1) podatke o izdelku:
 - (a) ime izdelka;
 - (b) učinkovine in proizvajalci učinkovin;
 - (c) proizvajalec končnega izdelka;
 - (d) oznaka ATC;
 - (e) terapevtske indikacije;
 - (f) farmacevtska oblika;
 - (g) jakosti;
 - (h) poti aplikacije;
 - (i) velikosti pakiranja;
 - (j) podatki o dovoljenju: vrsta postopka (nacionalno (vključno z vključenimi državami članicami)/centralizirano dovoljenje za promet) in referenčna številka;
 - (k) države članice, v katerih je izdelek dan v promet;
- (2) ukrepe za preprečevanje pomanjkanja in oceno tveganja v preskrbni verigi:
 - (a) alternativna zdravila, ki so v prometu;
 - (b) zemljevid preskrbne verige z opredelitvijo in analizo tveganj s posebnim poudarkom na ranljivostih v preskrbni verigi;
 - (c) ukrepi za obvladovanje pomanjkanj, ki vključujejo:
 - (i) vzpostavljeno strategijo za nadzorovanje tveganj, ki vključuje informacije o strategijah za zmanjšanje tveganja pomanjkanj in načinu njihovega izvajanja;
 - (ii) postopek za odkrivanje motenj v preskrbi in obveščanje o njih ter
 - (iii) evidenco temeljnih vzrokov za pomanjkanja, ki so bila odpravljena, in ukrepe za ublažitev, sprejete za ta pomanjkanja;
 - (d) postopek preverjanja učinkovitosti, pregleda in posodobitve načrta za preprečevanje pomanjkanja;
- (3) kontaktne podatke:
 - (a) ime in naslov imetnika dovoljenja za promet;

(b) ime in podatki kontaktne osebe.

PRILOGA V
KORELACIJSKA TABELA

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	Ta uredba
člen 1				člen 1
člen 2		člen 2	člen 2	člen 2
člen 3(1)				člen 3(1)
člen 3(2), točka (b)				člen 3(2), uvodni stavek in točka (a)
				člen 3(2), točka (b)
člen 4(2)				člen 3(4)
člen 3(3), uvodni stavek, točki (a) in (b)				člen 4
člen 2, četrti pododstavek				člen 5(1)

				člen 5(2)–(7)
člen 6(1)				člen 6(1)
				člen 6(2)
člen 6(1), drugi pododstavek				člen 6(3)
				člen 6(4) in (5)
člen 6(3)				člen 6(6)
člen 14(9)				člen 6(7)
člen 14(9), prvi pododstavek, drugi stavek				člen 6(7), prvi pododstavek
člen 14(9), drugi pododstavek				člen 6(7), drugi pododstavek
				člen 7
				člen 8
				člen 9

člen 7				člen 10, odstavek 1, točki (a) in (b)
				člen 10, odstavek 2
člen 8(1)				člen 11(1)
člen 8(2), prvi in drugi pododstavek				člen 11(2), prvi in drugi pododstavek
				člen 11(2), tretji pododstavek
člen 9(1)				člen 12(1)
člen 9(2), prvi pododstavek				člen 12(2), prvi pododstavek
člen 62(1), peti pododstavek, drugi stavek				člen 12(2), drugi pododstavek
člen 9(2), drugi pododstavek				člen 12(2), tretji pododstavek
člen 9(3)				člen 12(3)

člen 9(4)				člen 12(4)
člen 14(10)				člen 12(5)
člen 10(1)				člen 13(1)
člen 10				člen 13(2)–(4)
člen 11				člen 14
člen 12				člen 15
člen 13				člen 16
člen 14(1)				člen 17(1)
člen 14(2)				člen 17(2)
člen 14(8)				člen 18
člen 14-a(1)				člen 19(1)

člen 14-a(3) do (9)				člen 19(2) do (8)
člen 10a				člen 20
člen 10b				člen 21
člen 14a				člen 22
člen 15				člen 23
člen 14b(1)				člen 24(1), prvi pododstavek
				člen 24(1), drugi pododstavek
člen 14b(2) in (3)				člen 24(2) in (3)
				člen 24(4)
člen 82(1)				člen 25(1), prvi in drugi pododstavek

				člen 25(1), tretji pododstavek
člen 82(2) in (3)				člen 25(2) in (3)
člen 83(1)				člen 26(1)
				člen 26(1), drugi stavek
člen 83(2)–(3)				člen 26(2) in (3)
člen 83(4), prvi pododstavek				člen 26(4), prvi pododstavek
				člen 26(4), drugi do četrtri pododstavek
člen 83(5) do (9)				člen 26(5) do (9)
				člen 26(10)
člen 5(3), prvi in drugi stavek				člen 27, prvi pododstavek
				člen 27, drugi pododstavek

člen 81				člen 28
člen 14(11)				člen 29
				člen 30
				člen 31
				člen 32
				člen 33
				člen 34
				člen 35
				člen 36
				člen 37
				člen 38
				člen 39
				člen 40
				člen 41

				člen 42
				člen 43
				člen 44
člen 16(1), (2) in (3)				Error! Reference source not found. člen 45(1), (2) in (3)
člen 16(3a), prvi pododstavek				člen 45(4), prvi pododstavek, prvi in drugi stavek
				člen 45(4), prvi pododstavek, tretji stavek
člen 16(3a), drugi pododstavek				člen 45(4), drugi pododstavek
				člen 46
				člen 47(1)
člen 16a(1)				člen 47(2)

člen 16a(2)				člen 47(3), prvi in drugi stavek
				člen 47(3), tretji stavek
				člen 47(4), točka (a)
člen 16(3)				člen 47(4), točki (b) in (c)
				člen 47(4), točki (d) in (e)
				člen 48
člen 16b				člen 49
člen 18				člen 50
člen 19(1), prvi pododstavek				člen 51(1), prvi pododstavek
				člen 51(1), drugi pododstavek
člen 19(1), drugi pododstavek				člen 51(1), tretji pododstavek

člen 19(2) in (3)				člen 51(2) in (3)
				člen 52
				člen 53
				člen 54
člen 20				člen 55
člen 20a				člen 56
	člen 127a			člen 57
				člen 58
				člen 59
				člen 60
				člen 61
				člen 62

		člen 3(1), točka (a), prvi pododstavek, in točka (b)		člen 63(1)
				člen 63(2)
		člen 3(2)		člen 63(3)
		člen 5(1)		člen 64(1)
		člen 5(2)		člen 64(2), prvi pododstavek
				člen 64(2), drugi pododstavek
		člen 5(3)		člen 64(3)
		člen 5(4) in (5)		člen 64(4)
				člen 64(5)
		člen 5(11)		člen 65
				člen 66
		člen 5(9)		člen 67

		člen 6(1)		člen 68(1), uvodni stavek, točka (a)
				člen 68(1), točki (b) in (c)
		člen 9(1)		člen 68(2)
		člen 7		člen 69
				člen 70
		člen 8(1)		člen 71(1)
				člen 71(2), (3), (5) in (6)
		člen 8(5)		člen 71(7)
		člen 8(3)		člen 71(4)
				člen 72
		člen 7(2)		člen 73

			člen 15(2)	člen 74(1)
				člen 74(2), (3) in (4)
			člen 11	člen 75(1) in (2)
				člen 75(3)
			člen 16	člen 76(1), (2) in (3)
				člen 76(4)
			člen 17(1) in (2)	člen 77(1)
				člen 77(2) do (6)
			členi 12, 13 ter 14(2) in (3)	člen 78
			člen 14(1)	člen 79
			člen 19	člen 80

			člen 20(1)	člen 81(1) in (2)
				člen 81(3)
			člen 20(2)	člen 81(4)
				člen 82
				člen 82(3)
				člen 83
			člen 22, prvi stavek	člen 84(1), prvi stavek
				člen 84(1), drugi stavek
				člen 84(2) in (3)
			člen 10	člen 85(1)
				člen 85(2)

			člen 23(1)	člen 86
			člen 25	člen 87
				člen 88
			člen 26	člen 89
			člen 28	člen 90
			člen 46	člen 91
			člen 30	člen 92
			člen 38(1)	člen 93
			člen 41	člen 94
			člen 44	člen 95

			člen 39(1) in člen 40(1)	člen 96
			člen 47(1)	člen 97(1)
			člen 47(3)	člen 97(2)
			člen 48	člen 97(3)
			člen 50(1)	člen 98, uvodni stavek
				člen 98, točke (a) do (h)
člen 21				člen 99
člen 22				člen 100
člen 24				člen 101
člen 25				člen 102
člen 25a				člen 103
člen 26				člen 104

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

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

				člen 129
				člen 130
				člen 131
				člen 132
				člen 133
				člen 134
člen 55				člen 135
člen 71				člen 136
člen 64(2)				Člen 136(3)
člen 71a				člen 137
člen 57				člen 138
člen 59				člen 139

člen 58				člen 140
				člen 141(1) in (2)
člen 77				člen 141(3)
člen 56				člen 142
člen 65				člen 143
člen 66				člen 144
člen 64				člen 145
				člen 146(1)
člen 63(1)				člen 146(2)
člen 61				člen 146(3) do (6)

člen 78(2), prvi stavek				člen 146(8), prvi pododstavek, prvi stavek
				člen 146(7)
				člen 146(8), prvi pododstavek, drugi in tretji stavek
člen 78(2), drugi stavek				člen 146(8), drugi pododstavek
				člen 146(9)
člen 63(2)				člen 147
člen 5(2)				člen 148(1)
člen 61(5)				člen 148(2)
				člen 148(3)
člen 61(2)				148(4)

člen 61(1), drugi in tretji pododstavek				člen 148(5)
				člen 148(6) in (7)
člen 61(8)				člen 148(8)
člen 61a(6)				člen 149(1)
člen 61a(1)–(4)				člen 149(2) do (5)
člen 56(2), prvi pododstavek				člen 150(1), prvi pododstavek
				člen 150(1), drugi in tretji pododstavek
				člen 150(2) do (5)
člen 56(2), drugi pododstavek				člen 150(6)
člen 62(5)				člen 151(1)

člen 62(2), prvi pododstavek				člen 151(2)
				člen 151(3), prvi pododstavek
člen 62(4), drugi pododstavek				člen 151(3), drugi pododstavek
člen 62(2), drugi pododstavek				člen 151(4)
				člen 151(5), (6) in (7)
člen 62(1), prvi pododstavek				člen 152(1), prvi pododstavek
				člen 152(1), drugi pododstavek
člen 62(1), drugi, tretji in četrti pododstavek				člen 152(1), tretji do peti pododstavek
člen 62(3)				člen 152(2)
člen 67(1)–(4)				člen 152(1), (3) in (4)
člen 60				člen 153

člen 67(5)				člen 153(5), prvi pododstavek, prvi stavek
				člen 154
člen 67(6)–(12)				člen 154(6) do (12)
člen 68				člen 155
člen 69				člen 156(1) in (2)
				člen 156(3) do (6)
člen 72				člen 157
člen 73				člen 158
člen 74				člen 159

				člen 160, prvi in drugi pododstavek
člen 75, drugi pododstavek				člen 160, tretji pododstavek
				člen 161
				člen 162
člen 78(1)				člen 163
				člen 164
člen 80				člen 165, prvi in drugi pododstavek
				člen 165, tretji pododstavek
				člen 166
				člen 167

				člen 168
				člen 169
				člen 170
člen 84				člen 171
člen 84a				člen 172
člen 87				člen 173
člen 87a, drugi pododstavek				člen 174(1)
člen 87a				člen 174(2)
člen 87b				člen 175
				člen 176
				člen 177

				člen 178
				člen 179
				člen 180, prvi in drugi pododstavek
člen 90				člen 181
PRILOGA I, točke 1 do 4				PRILOGA I, točke 1 do 4
				PRILOGA I, točki 5 in 6
PRILOGA II				PRILOGA II
				PRILOGA III
				PRILOGA IV
				PRILOGA V