



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 28 april 2023
(OR. en)

8758/23
ADD 1

**Interinstitutionellt ärende:
2023/0131(COD)**

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	26 april 2023
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2023) 193 final
Ärende:	BILAGOR till förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006

För delegationerna bifogas dokument – COM(2023) 193 final.

Bilaga: COM(2023) 193 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 26.4.2023
COM(2023) 193 final

ANNEXES 1 to 5

Pharmaceutical package

BILAGOR

till förslag till

Europaparlamentets och rådet förordning

**om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över
humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten
samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och
om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och
förordning (EG) nr 1901/2006**

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

BILAGA I

LÄKEMEDEL SOM SKA GODKÄNNAS AV UNIONEN

1. Läkemedel som utvecklats med någon av följande biotekniska processer:
 - Rekombinant nukleinsyrateknik.
 - Styrda genuttryck som kodar för proteiner som är biologiskt aktiva i prokaryoter och eukaryoter, inklusive transformerade däggdjursceller.
2. Läkemedel för avancerad terapi enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 1394/2007.
3. Humanläkemedel som innehåller en aktiv substans som inte var godkänd i unionen den 20 maj 2004, med undantag för allergenprodukter eller växtbaserade läkemedel, som inte under några omständigheter ska godkännas av unionen.
4. Läkemedel som är klassificerade som särlekemedel i enlighet med den här förordningen.
5. Läkemedel som godkänts i enlighet med ett godkännande för försäljning för pediatrik användning.
6. Prioriterade antimikrobiella medel som avses i artikel 40.

BILAGA II

FÖRTECKNING ÖVER DE SKYLDIGHETER SOM AVSES I ARTIKEL 172

1. Skyldigheten att lämna in fullständiga och korrekta uppgifter och handlingar i en ansökan om godkännande för försäljning som lämnats in till läkemedelsmyndigheten eller för att fullgöra skyldigheter som fastställs i denna förordning, om underlåtenheten att fullgöra skyldigheten gäller en viktig punkt.
2. Skyldigheten att iaktta villkor eller begränsningar i godkännandet för försäljning och när det gäller tillhandahållande eller användning av humanläkemedlet enligt artikel 12.4 c och artikel 13.1 fjärde stycket.
3. Skyldigheten att iaktta villkor eller begränsningar i godkännandet för försäljning när det gäller säker och effektiv användning av humanläkemedlet enligt artiklarna 12.4 b, d, e, f och 13.1.
4. Skyldigheten att införa sådana ändringar av villkoren för godkännandet för försäljning som är nödvändiga med hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och för att humanläkemedlet ska kunna tillverkas och kontrolleras genom allmänt vedertagna vetenskapliga metoder, i enlighet med artikel 45.1.
5. Skyldigheten att lämna sådan ny information som kan medföra ändring av villkoren för godkännandet för försäljning, anmäla förbud eller begränsningar som de behöriga myndigheterna har infört i något land där humanläkemedlet saluförs eller lämna sådan information som kan påverka utvärderingen av nyttan och riskerna med läkemedlet, i enlighet med artikel 45.2.
6. Skyldigheten att se till att produktinformationen uppdateras i enlighet med aktuella vetenskapliga rön, inklusive de slutsatser av bedömningen och de rekommendationer som offentliggjorts i den europeiska webbportalen för läkemedel, i enlighet med artikel 45.3.
7. Skyldigheten att på begäran av läkemedelsmyndigheten lämna uppgifter som visar att nytta/riskförhållandet fortfarande är gynnsamt, i enlighet med artikel 45.4.
8. Skyldigheten att släppa ut humanläkemedlet på marknaden i enlighet med innehållet i produktresumén, märkningen och bipacksedeln enligt godkännandet för försäljning.
9. Skyldigheten att iaktta de villkor som avses i artiklarna 18.1 och 19.
10. Skyldigheten att underrätta läkemedelsmyndigheten om datum för ett humanläkemedels faktiska marknadsintroduktion och datum för när saluföringen upphör samt att lämna uppgifter till läkemedelsmyndigheten om försäljningsvolym och förskrivningsvolym för humanläkemedlet, i enlighet med artikel 16.4.
11. Skyldigheten att ha ett övergripande system för farmakovigilans för att fullgöra farmakovigilansen, inbegripet drift av ett kvalitetssystem, underhåll av en masterfil för systemet för farmakovigilans och genomförande av regelbundna granskningar, i enlighet med artikel 99 jämförd med artikel 99 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].
12. Skyldigheten att på läkemedelsmyndighetens begäran lämna in en kopia av masterfilen för systemet för farmakovigilans, i enlighet med artikel 45.4.
13. Skyldigheten att ha ett riskhanteringssystem, i enlighet med artiklarna 22 och 99.2 jämförda med artikel 99.4 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

14. Skyldigheten att registrera och rapportera misstänkta biverkningar av humanläkemedel, i enlighet med artikel 106.1 jämförd med artikel 105 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].
15. Skyldigheten att lämna in periodiska säkerhetsrapporter, i enlighet med artikel 106.2 jämförd med [reviderat direktiv 2001/83/EG].
16. Skyldigheten att utföra studier efter det att läkemedlet godkänts, inklusive säkerhets- och effektstudier efter det att läkemedlet godkänts, och att lämna in dem för granskning, i enlighet med artikel 20.
17. Skyldigheten att säkerställa att information till allmänheten om risker som framkommit i samband med farmakovigilansen presenteras objektivt och inte är vilseledande och att underrätta läkemedelsmyndigheten om offentliggörande av sådan information, i enlighet med artikel 104 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].
18. Skyldigheten att respektera de tidsfrister för att inleda eller slutföra åtgärder som anges i läkemedelsmyndighetens beslut om uppskov efter det ursprungliga godkännandet för försäljning av det berörda humanläkemedlet och i enlighet med det slutgiltiga yttrande som avses i artikel 81.2.
19. Skyldigheten att lämna in en uppdaterad version av det pediatrika prövningsprogrammet till läkemedelsmyndigheten i enlighet med den överenskomna tidsplanen, i enlighet med artikel 74.2 och 74.3.
20. Skyldigheten att släppa ut humanläkemedlet på marknaden inom två år från det att den pediatrika indikationen godkänts, i enlighet med artikel 59 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].
21. Skyldigheten att underrätta läkemedelsmyndigheten om avsikten att upphöra med saluföringen av läkemedlet minst sex månader före upphörandet, i enlighet med artikel 60 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].
22. Skyldigheten att överföra godkännandet för försäljning eller tillåta att en tredje part använder de handlingar som tillhandahållits om läkemedlet, i enlighet med artikel 60 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].
23. Skyldigheten att underrätta läkemedelsmyndigheten om avsikten att avbryta utförandet av ett godkänt pediatrikt prövningsprogram och ange skälen till detta minst sex månader innan programmet avbryts, i enlighet med artikel 88.
24. Skyldigheten att lämna in pediatrika studier till läkemedelsmyndigheten eller till medlemsstaterna, inklusive skyldigheten att föra in information om kliniska prövningar som utförts i tredjeländer i den europeiska databasen, i enlighet med artikel 91.
25. Skyldigheten att lämna in ett pediatrikt prövningsprogram med en begäran om godkännande eller en ansökan om undantag till läkemedelsmyndigheten, senast efter slutförandet av de farmakokinetiska humanstudierna på vuxna, utom i vederbörligen motiverade fall, i enlighet med artikel 76.1.

BILAGA III

FÖRFARANDE OCH KRITERIER FÖR INSPEKTIONER SOM UTFÖRS AV LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN

Motiverad begäran från den behöriga myndigheten

Efter samråd med läkemedelsmyndigheten får tillsynsmyndigheten lämna in en motiverad begäran till läkemedelsmyndigheten om att utföra en inspektion eller låta dess inspektörer delta vid en inspektion som utförs på en anläggning som är belägen i ett tredjeland. I den motiverade begäran ska följande anges:

- Detaljerad identifiering av anläggningen, inspektionernas omfattning och vid behov de berörda produkterna.
- Tidsplanen för när inspektionen ska ha genomförts.
- Anledningen till att stöd begärs av läkemedelsmyndigheten, med hänvisning till kriterierna i denna bilaga.

Läkemedelsmyndigheten får avslå inspektionsbegäran efter beaktande av begäran, omfattningen och den tillgängliga interna inspektionskapaciteten.

Läkemedelsmyndighetens bedömning

Läkemedelsmyndigheten beslutar om den godtar begäran att utföra inspektionen eller att låta sina inspektörer delta vid inspektionen, på grundval av följande kriterier:

- Anläggningen är belägen i ett land utanför EU/EES.
- Inspektionen ligger i unionens intresse, när en eller fler av följande situationer föreligger för att säkerställa snabbare eller kontinuerlig tillgång till läkemedel för patienter:
 - Förebygga, begränsa eller hantera brister på läkemedel eller deras aktiva substanser eller andra försörjningsproblem.
 - Förebygga, begränsa eller hantera ett potentiellt hot mot folkhälsan, ett hot mot folkhälsan eller en större händelse som kräver omedelbara åtgärder.
 - Hantera misstankar om bristande efterlevnad vid tillverkningsanläggningen.
 - Möjliggöra förfarandet för att bevilja godkännande för försäljning för centralt godkända läkemedel/godkännande för användning i nödsituationer och för masterfilerna för den aktiva substansen.
 - Förbättra tillsynen över läkemedelsproduktionen världen över.
 - Hantera svåra utmaningar av oväntad och tillfällig karaktär med inspektionskapacitet på nationell nivå.
 - Andra relevanta situationer.

Den sammanställning av unionsförfaranden för inspektioner och informationsutbyte som avses i artikel 3.1 i direktiv (EU) 2017/1572 kan komma att uppdateras så att den omfattar regler för situationer då läkemedelsmyndigheten kan bli ombedd att utföra en inspektion eller att delta i en gemensam inspektion.

I samband med de inspektioner som avses i artikel 78 i förordning (EU) nr 536/2014 gäller ovanstående kriterier i tillämpliga delar.

BILAGA IV
TILLGÄNGLIGHET

Del I

Information som ska lämnas i händelse av ett tillfälligt avbrytande eller upphörande av försäljningen av ett läkemedel eller ett tillbakadragande av godkännande för försäljning av ett läkemedel

När en anmälan görs i enlighet med artikel 116.1 a, b och c ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna åtminstone följande information:

1. Produktuppgifter:
 - a) Produktnamn.
 - b) Aktiva substanser och leverantörer av dessa.
 - c) Tillverkare av slutprodukten.
 - d) ATC-kod.
 - e) Terapeutiska indikationer.
 - f) Läkemedelsform.
 - g) Styrkor.
 - h) Administreringsvägar.
 - i) Förpackningsstorlekar som berörs.
 - j) Alternativ läkemedelsform, styrka, administreringsväg eller förpackningsstorlek som inte berörs av det tillfälliga avbrytandet, upphörandet eller tillbakadragandet.
 - k) Uppgifter om godkännandet: typ av förfarande – nationellt (inklusive berörda medlemsstater)/centraliserat godkännande – och referensnummer.
 - l) De medlemsstater i vilka produkten släpps ut på marknaden.
2. Uppgifter om åtgärden (tillfälligt avbrytande, upphörande eller tillbakadragande):
 - a) Kategori av åtgärd (tillfälligt avbrytande, upphörande eller tillbakadragande).
 - b) Tillgängliga lager fram till åtgärdens startdatum.
 - c) Åtgärdens startdatum, per medlemsstat.
 - d) Skäl till åtgärden och information om alternativa läkemedel, i förekommande fall.
 - e) Berörda EU/EES-länder.
 - f) Hänvisning till pågående lagstiftningsåtgärd, snabb varning (kvalitet/säkerhet) eller rapport om kvalitetsdefekter vad gäller åtgärden, i förekommande fall.
 - g) Andra behöriga myndigheter som underrättats.
 - h) Eventuella åtgärder som slutförts eller planeras till följd av en begäran från den berörda medlemsstatens behöriga myndigheter.

3. Kontaktuppgifter:
- a) Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning.
 - b) Namn på och adress till den person som gör anmälan.

Del II

Riskbedömning av effekterna av det tillfälliga avbrytandet, upphörandet eller tillbakadragandet

När den berörda behöriga myndigheten gör en begäran i enlighet med artikel 118.2 ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna åtminstone följande information:

1. Riskbedömning av effekterna av det tillfälliga avbrytandet, upphörandet eller tillbakadragandet, inklusive följande:
 - a) Potentiella alternativa läkemedel.
 - b) Beräknad marknadsandel per medlemsstat under de föregående 12 månaderna.
 - c) Levererade kvantiteter per månad och per medlemsstat under de föregående 12 månaderna.
 - d) Global tillverkningskapacitet per tillverkningsanläggning.
 - e) Prognos på leverans per månad och per medlemsstat fram till det tillfälliga avbrytandet, upphörandet eller tillbakadragandet.
 - f) Prognos på efterfrågan per månad och per medlemsstat under de kommande sex månaderna.
 - g) Effekter på leveransen av andra läkemedel från samma innehavare av godkännande för försäljning.
 - h) Potentiella effekter på användningen av eller efterfrågan på andra läkemedel.
2. Eventuella riskreducerande åtgärder som vidtagits av innehavaren av godkännandet för försäljning för att hantera bristen.

Del III

Information som ska lämnas i händelse av ett tillfälligt avbrott i leveransen (för att övervaka potentiella eller faktiska brister)

När en anmälan görs i enlighet med artikel 116.1 d ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna följande information:

1. Produktuppgifter:
 - a) Produktnamn.
 - b) Aktiva substanser och tillverkare av dessa.
 - c) Tillverkare av slutprodukten.
 - d) Terapeutiska indikationer.
 - e) ATC-kod.
 - f) Läkemedelsform.

- g) Styrkor.
- h) Administreringsvägar.
- i) Förpackningsstorlek som berörs.
- j) Alternativ läkemedelsform, styrka, administreringsväg eller förpackningsstorlek som inte berörs av leveransavbrottet.
- k) Uppgifter om godkännandet: typ av förfarande – nationellt (inklusive berörda medlemsstater)/centraliserat godkännande – och referensnummer.
- l) De medlemsstater i vilka produkten släpps ut på marknaden.

2. Uppgifter om leveransavbrottet:

- a) Status för bristen (faktisk, potentiell).
- b) Tillgängliga lager per månad.
- c) Bristens förväntade startdatum per medlemsstat.
- d) Bristens förväntade slutdatum per medlemsstat.
- e) Orsak till bristen.
- f) Berörda EU/EES-länder och i förekommande fall andra berörda länder.
- g) Hänvisning till pågående lagstiftningsåtgärd, snabb varning (kvalitet/säkerhet) eller rapport om kvalitetsdefekter vad gäller åtgärden, i förekommande fall.
- h) Andra behöriga myndigheter som underrättats.
- i) Eventuella åtgärder som slutförts eller planeras till följd av en begäran från den berörda medlemsstatens behöriga myndigheter.

3. Kontaktuppgifter:

- a) Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning.
- b) Namn på och adress till den person som gör anmälan.

Del IV

Planen för begränsning av brister

När den berörda behöriga myndigheten gör en begäran i enlighet med artikel 118.2 ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna åtminstone följande information:

- 1. Plan för begränsning av brister, med en riskbedömning av bristens effekter, i förekommande fall inklusive följande:
 - a) Potentiella alternativa läkemedel.
 - b) Beräknad marknadsandel per medlemsstat under de föregående 12 månaderna.
 - c) Levererade kvantiteter per månad och per medlemsstat under de föregående 12 månaderna.
 - d) Global tillverkningskapacitet per tillverkningsanläggning.
 - e) Prognos på leverans per månad och per medlemsstat så länge bristen varar.

- f) Prognos på efterfrågan per månad och per medlemsstat så länge bristen varar.
- g) Effekter på leveransen av andra läkemedel från samma innehavare av godkännande för försäljning.
- h) Potentiella effekter på användningen av eller efterfrågan på andra läkemedel.
- i) Eventuella riskreducerande åtgärder som vidtagits eller planeras av innehavaren av godkännandet för försäljning för att hantera bristen.

Del V

Planen för förebyggande av brister

Den plan för förebyggande av brister som avses i artikel 117 ska innehålla åtminstone följande information:

1. Produktuppgifter:
 - a) Produktnamn.
 - b) Aktiva substanser och tillverkare av dessa.
 - c) Tillverkare av slutprodukten.
 - d) ATC-kod.
 - e) Terapeutiska indikationer.
 - f) Läkemedelsform.
 - g) Styrkor.
 - h) Administreringsvägar.
 - i) Förpackningsstorlekar.
 - j) Uppgifter om godkännandet: typ av förfarande – nationellt (inklusive berörda medlemsstater)/centraliserat godkännande – och referensnummer.
 - k) De medlemsstater i vilka produkten släpps ut på marknaden.
2. Åtgärder för förebyggande av brister och en bedömning av risker i leveranskedjan:
 - a) Alternativa läkemedel som saluförs.
 - b) Kartläggning av leveranskedjan, med riskidentifiering och riskanalys som särskilt inriktas på sårbarheter i leveranskedjan.
 - c) Åtgärder för hantering av brister, inklusive följande:
 - i) En riskkontrollstrategi, med information om strategier för att minimera risken för brister och hur dessa genomförs.
 - ii) En process för att detektera och anmäla störningar i leveranskedjan.
 - iii) Dokumentation om orsakerna till de brister som åtgärdats och de begränsningsåtgärder som vidtagits för dessa brister.
 - d) Process för att kontrollera ändamålsenligheten, se över och uppdatera planen för förebyggande av brister.
3. Kontaktuppgifter:
 - a) Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning.

- b) Kontaktpersonens namn och uppgifter.

BILAGA V
JÄMFÖRELSETABELL

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Den här förordningen
Artikel 1				Artikel 1
Artikel 2		Artikel 2	Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3.1				Artikel 3.1
Artikel 3.2 b				Artikel 3.2 inledande meningen och led a
				Artikel 3.2 b
Artikel 4.2				Artikel 3.4
Artikel 3.3 inledande meningen och leden a och b				Artikel 4
Artikel 2 fjärde stycket				Artikel 5.1

				Artikel 5.2–5.7
Artikel 6.1				Artikel 6.1
				Artikel 6.2
Artikel 6.1 andra stycket				Artikel 6.3
				Artikel 6.4 och 6.5
Artikel 6.3				Artikel 6.6
Artikel 14.9				Artikel 6.7
Artikel 14.9 första stycket andra meningen				Artikel 6.7 första stycket
Artikel 14.9 andra stycket				Artikel 6.7 andra stycket
				Artikel 7
				Artikel 8
				Artikel 9

Artikel 7				Artikel 10.1 a och b
				Artikel 10.2
Artikel 8.1				Artikel 11.1
Artikel 8.2 första och andra styckena				Artikel 11.2 första och andra styckena
				Artikel 11.2 tredje stycket
Artikel 9.1				Artikel 12.1
Artikel 9.2 första stycket				Artikel 12.2 första stycket
Artikel 62.1 femte stycket andra meningen				Artikel 12.2 andra stycket
Artikel 9.2 andra stycket				Artikel 12.2 tredje stycket
Artikel 9.3				Artikel 12.3

Artikel 9.4				Artikel 12.4
Artikel 14.10				Artikel 12.5
Artikel 10.1				Artikel 13.1
Artikel 10				Artikel 13.2–13.4
Artikel 11				Artikel 14
Artikel 12				Artikel 15
Artikel 13				Artikel 16
Artikel 14.1				Artikel 17.1
Artikel 14.2				Artikel 17.2
Artikel 14.8				Artikel 18
Artikel 14-a.1				Artikel 19.1

Artikel 14-a.3–14-a.9				Artikel 19.2–19.8
Artikel 10a				Artikel 20
Artikel 10b				Artikel 21
Artikel 14a				Artikel 22
Artikel 15				Artikel 23
Artikel 14b.1				Artikel 24.1 första stycket
				Artikel 24.1 andra stycket
Artikel 14b.2 och 14b.3				Artikel 24.2 och 24.3
				Artikel 24.4
Artikel 82.1				Artikel 25.1 första och andra styckena

				Artikel 25.1 tredje stycket
Artikel 82.2 och 82.3				Artikel 25.2 och 25.3
Artikel 83.1				Artikel 26.1
				Artikel 26.1 andra meningen
Artikel 83.2–83.3				Artikel 26.2 och 26.3
Artikel 83.4 första stycket				Artikel 26.4 första stycket
				Artikel 26.4 andra till fjärde stycket
Artikel 83.5–83.9				Artikel 26.5–26.9
				Artikel 26.10
Artikel 5.3 första och andra meningen				Artikel 27 första stycket
				Artikel 27 andra stycket

Artikel 81				Artikel 28
Artikel 14.11				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 16.1, 16.2 och 16.3				Error! Reference source not found. Artikel 45.1, 45.2 och 45.3
Artikel 16.3a första stycket				Artikel 45.4 första stycket första och andra meningen
				Artikel 45.4 första stycket tredje meningen
Artikel 16.3a andra stycket				Artikel 45.4 andra stycket
				Artikel 46
				Artikel 47.1
Artikel 16a.1				Artikel 47.2

Artikel 16a.2				Artikel 47.3 första och andra meningen
				Artikel 47.3 tredje meningen
				Artikel 47.4 a
Artikel 16.3				Artikel 47.4 b och c
				Artikel 47.4 d och e
				Artikel 48
Artikel 16b				Artikel 49
Artikel 18				Artikel 50
Artikel 19.1 första stycket				Artikel 51.1 första stycket
				Artikel 51.1 andra stycket
Artikel 19.1 andra stycket				Artikel 51.1 tredje stycket

Artikel 19.2 och 19.3				Artikel 51.2 och 51.3
				Artikel 52
				Artikel 53
				Artikel 54
Artikel 20				Artikel 55
Artikel 20a				Artikel 56
	Artikel 127a			Artikel 57
				Artikel 58
				Artikel 59
				Artikel 60
				Artikel 61
				Artikel 62

		Artikel 3.1 a första stycket och artikel 3.1 b		Artikel 63.1
				Artikel 63.2
		Artikel 3.2		Artikel 63.3
		Artikel 5.1		Artikel 64.1
		Artikel 5.2		Artikel 64.2 första stycket
				Artikel 64.2 andra stycket
		Artikel 5.3		Artikel 64.3
		Artikel 5.4 och 5.5		Artikel 64.4
				Artikel 64.5
		Artikel 5.11		Artikel 65
				Artikel 66
		Artikel 5.9		Artikel 67

		Artikel 6.1		Artikel 68.1 inledande meningen a
				Artikel 68.1 b och c
		Artikel 9.1		Artikel 68.2
		Artikel 7		Artikel 69
				Artikel 70
		Artikel 8.1		Artikel 71.1
				Artikel 71.2–71.3, 71.5 och 71.6
		Artikel 8.5		Artikel 71.7
		Artikel 8.3		Artikel 71.4
				Artikel 72
		Artikel 7.2		Artikel 73

			Artikel 15.2	Artikel 74.1
				Artikel 74.2, 74.3 och 74.4
			Artikel 11	Artikel 75.1 och 75.2
				Artikel 75.3
			Artikel 16	Artikel 76.1, 76.2 och 76.3
				Artikel 76.4
			Artikel 17.1 och 17.2	Artikel 77.1
				Artikel 77.2–77.6
			Artiklarna 12, 13, 14.2 och 14.3	Artikel 78
			Artikel 14.1	Artikel 79
			Artikel 19	Artikel 80

			Artikel 20.1	Artikel 81.1 och 81.2
				Artikel 81.3
			Artikel 20.2	Artikel 81.4
				Artikel 82
				Artikel 82.3
				Artikel 83
			Artikel 22 första meningen	Artikel 84.1 första meningen
				Artikel 84.1 andra meningen
				Artikel 84.2 och 84.3
			Artikel 10	Artikel 85.1
				Artikel 85.2

			Artikel 23.1	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 38.1	Artikel 93
			Artikel 41	Artikel 94
			Artikel 44	Artikel 95

			Artiklarna 39.1 och 40.1	Artikel 96
			Artikel 47.1	Artikel 97.1
			Artikel 47.3	Artikel 97.2
			Artikel 48	Artikel 97.3
			Artikel 50.1	Artikel 98 inledande meningen
				Artikel 98 a–h
Artikel 21				Artikel 99
Artikel 22				Artikel 100
Artikel 24				Artikel 101
Artikel 25				Artikel 102
Artikel 25a				Artikel 103
Artikel 26				Artikel 104

Artikel 27				Artikel 105
Artikel 28				Artikel 106
Artikel 28a				Artikel 107
Artikel 28b				Artikel 108
Artikel 28c				Artikel 109
Artikel 28d				Artikel 110
Artikel 28e				Artikel 111
Artikel 28f				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 64.2				Artikel 136.3
Artikel 71a				Artikel 137
Artikel 57				Artikel 138
Artikel 59				Artikel 139

Artikel 58				Artikel 140
				Artikel 141.1 och 141.2
Artikel 77				Artikel 141.3
Artikel 56				Artikel 142
Artikel 65				Artikel 143
Artikel 66				Artikel 144
Artikel 64				Artikel 145
				Artikel 146.1
Artikel 63.1				Artikel 146.2
Artikel 61				Artikel 146.3–146.6

Artikel 78.2 första meningen				Artikel 146.8 första stycket första meningen
				Artikel 146.7
				Artikel 146.8 första stycket andra och tredje meningen
Artikel 78.2 andra meningen				Artikel 146.8 andra stycket
				Artikel 146.9
Artikel 63.2				Artikel 147
Artikel 5.2				Artikel 148.1
Artikel 61.5				Artikel 148.2
				Artikel 148.3
Artikel 61.2				Artikel 148.4

Artikel 61.1 andra och tredje styckena				Artikel 148.5
				Artikel 148.6 och 148.7
Artikel 61.8				Artikel 148.8
Artikel 61a.6				Artikel 149.1
Artikel 61a.1–61a.4				Artikel 149.2–149.5
Artikel 56.2 första stycket				Artikel 150.1 första stycket
				Artikel 150.1 andra och tredje styckena
				Artikel 150.2–150.5
Artikel 56.2 andra stycket				Artikel 150.6
Artikel 62.5				Artikel 151.1

Artikel 62.2 första stycket				Artikel 151.2
				Artikel 151.3 första stycket
Artikel 62.4 andra stycket				Artikel 151.3 andra stycket
Artikel 62.2 andra stycket				Artikel 151.4
				Artikel 151.5, 151.6 och 151.7
Artikel 62.1 första stycket				Artikel 152.1 första stycket
				Artikel 152.1 andra stycket
Artikel 62.1 andra, tredje och fjärde styckena				Artikel 152.1 tredje till femte stycket
Artikel 62.3				Artikel 152.2
Artikel 67.1–67.4				Artikel 152.1 och 152.3–152.4
Artikel 60				Artikel 153

Artikel 67.5				Artikel 153.5 första stycket första meningen
				Artikel 154
Artikel 67.6–67.12				Artikel 154.6–154.12
Artikel 68				Artikel 155
Artikel 69				Artikel 156.1 och 156.2
				Artikel 156.3–156.6
Artikel 72				Artikel 157
Artikel 73				Artikel 158
Artikel 74				Artikel 159

				Artikel 160 första och andra styckena
Artikel 75 andra stycket				Artikel 160 tredje stycket
				Artikel 161
				Artikel 162
Artikel 78.1				Artikel 163
				Artikel 164
Artikel 80				Artikel 165 första och andra styckena
				Artikel 165 tredje stycket
				Artikel 166
				Artikel 167

				Artikel 168
				Artikel 169
				Artikel 170
Artikel 84				Artikel 171
Artikel 84a				Artikel 172
Artikel 87				Artikel 173
Artikel 87a andra stycket				Artikel 174.1
Artikel 87a				Artikel 174.2
Artikel 87b				Artikel 175
				Artikel 176
				Artikel 177

				Artikel 178
				Artikel 179
				Artikel 180 första och andra styckena
Artikel 90				Artikel 181
BILAGA I punkterna 1–4				BILAGA I punkterna 1–4
				BILAGA I punkterna 5 och 6
BILAGA II				BILAGA II
				BILAGA III
				BILAGA IV
				BILAGA V