



Bruxelles, den 26.4.2023
COM(2023) 193 final

ANNEXES 1 to 5

Lægemiddelpakken

BILAG

til forslag til

Europa-Parlamentets og Rådets forordning

om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006

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

BILAG I

LÆGEMIDLER, DER SKAL GODKENDES AF UNIONEN

1. Lægemidler, der er udviklet ved hjælp af en af følgende bioteknologiske fremgangsmåder:
 - rekombinant nukleinsyreteknologi
 - kontrolleret ekspression af gener, der koder for biologisk aktive proteiner i prokaryoter og eukaryoter, herunder ændrede pattedyrceller.
2. Lægemidler til avanceret terapi som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 1394/2007
3. Humanmedicinske lægemidler, der indeholder et virksomt stof, som pr. 20. maj 2004 ikke var godkendt i Unionen, bortset fra allergenpræparater eller plantelægemidler, som under alle omstændigheder ikke må godkendes af Unionen.
4. Lægemidler, der er udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme i henhold til denne forordning.
5. Lægemidler, der er godkendt i henhold til en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug.
6. Prioriterede antimikrobielle lægemidler som omhandlet i artikel 40.

BILAG II

LISTE OVER DE I ARTIKEL 172 OMHANDLEDE FORPLIGTELSE

- 1) Forpligtelsen til at fremlægge fuldstændige og nøjagtige oplysninger og dokumenter i en ansøgning om markedsføringstilladelse, der indgives til agenturet eller i henhold til forpligtelser fastsat i denne forordning, for så vidt som den manglende overholdelse vedrører et væsentligt punkt.
- 2) Forpligtelsen til at overholde eventuelle betingelser eller begrænsninger i markedsføringstilladelsen vedrørende udlevering eller brug af det humanmedicinske lægemiddel, jf. artikel 12, stk. 4, litra c), og artikel 13, stk. 1, fjerde afsnit.
- 3) Forpligtelsen til at overholde betingelser eller begrænsninger i markedsføringstilladelsen med henblik på sikker og effektiv anvendelse af det humanmedicinske lægemiddel, jf. artikel 12, stk. 4, litra b), d), e), f) og g), og artikel 13, stk. 1.
- 4) Forpligtelsen til at indføre de ændringer i betingelserne i markedsføringstilladelsen, der måtte være nødvendige for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling og for, at det humanmedicinske lægemiddel kan fremstilles og kontrolleres efter almindeligt anerkendte videnskabelige metoder, jf. artikel 45, stk. 1.
- 5) Forpligtelsen til at fremlægge alle nye oplysninger, der vil kunne medføre ændringer i betingelserne i markedsføringstilladelsen, og underrette om ethvert forbud eller enhver begrænsning, der er pålagt af de kompetente myndigheder i lande, hvor det humanmedicinske lægemiddel markedsføres, og at fremlægge alle andre oplysninger, som vil kunne påvirke vurderingen af fordele og risici ved lægemidlet, jf. artikel 45, stk. 2.
- 6) Forpligtelsen til at ajourføre produktinformationen i overensstemmelse med den aktuelle videnskabelige viden, herunder konklusioner af vurderinger og anbefalinger, der offentliggøres på den europæiske webportal om lægemidler, jf. artikel 45, stk. 3.
- 7) Forpligtelsen til efter anmodning fra agenturet at fremlægge eventuelle oplysninger, der dokumenterer, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt, jf. artikel 45, stk. 4.
- 8) Forpligtelsen til at markedsføre det humanmedicinske lægemiddel i overensstemmelse med indholdet af produktresuméet og af etiketteringen og indlægssedlen som anført i markedsføringstilladelsen.
- 9) Forpligtelsen til at overholde de i artikel 18, stk. 1, og artikel 19 fastsatte betingelser.
- 10) Forpligtelsen til at underrette agenturet om, hvornår markedsføringen af det humanmedicinske lægemiddel faktisk påbegyndes, og hvornår det ikke længere markedsføres, og forsyne agenturet med oplysninger om, hvor stort salget af det pågældende humanmedicinske lægemiddel er, og hvor mange recepter der er udstedt for det, jf. artikel 16, stk. 4.
- 11) Forpligtelsen til at anvende et omfattende lægemiddelovervågningssystem med henblik på udførelsen af lægemiddelovervågningsopgaver, herunder anvendelse af et kvalitetssystem, opretholdelse af en masterfil for lægemiddelovervågningssystemet og gennemførelse af regelmæssige audit i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 99 sammenholdt med artikel 99 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

- 12) Forpligtelsen til efter anmodning fra agenturet at forelægge en kopi af masterfilen for lægemiddelovervågningsystemet, jf. artikel 45, stk. 4.
- 13) Forpligtelsen til at anvende et risikostyringssystem som omhandlet i nærværende forordnings artikel 22 og artikel 99, stk. 2, sammenholdt med artikel 99, stk. 4, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].
- 14) Forpligtelsen til at registrere og indberette formodede bivirkninger ved humanmedicinske lægemidler, jf. nærværende forordnings artikel 106, stk. 1, sammenholdt med artikel 105 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].
- 15) Forpligtelsen til at indsende periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 106, stk. 2, sammenholdt med artikel [...] i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].
- 16) Forpligtelsen til at gennemføre undersøgelser efter markedsføringen, herunder sikkerhedsundersøgelser og virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, og forelægge dem til revision, jf. artikel 20.
- 17) Forpligtelsen til at sikre, at bekendtgørelser af oplysninger om lægemiddelovervågningsmæssige betænkeligheder fremlægges på objektiv vis og ikke er vildledende, og meddele dem til agenturet som fastsat i artikel 104 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].
- 18) Forpligtelsen til at overholde fristerne for påbegyndelse eller afslutning af de foranstaltninger, der er anført i agenturets afgørelse om udsættelse efter den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende humanmedicinske lægemiddel og i overensstemmelse med den i artikel 81, stk. 2, omhandlede endelige udtalelse.
- 19) Forpligtelsen til at forelægge agenturet en ajourført udgave af den pædiatriske undersøgelsesplan i overensstemmelse med den aftalte tidsplan, jf. artikel 74, stk. 2, og artikel 74, stk. 3.
- 20) Forpligtelsen til at bringe det humanmedicinske lægemiddel i omsætning inden for to år efter datoen for godkendelse af den pædiatriske indikation, jf. artikel 59 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].
- 21) Forpligtelsen til at underrette agenturet om enhver hensigt om at ophøre med at markedsføre et lægemiddel, senest seks måneder før ophøret, jf. artikel 60 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].
- 22) Forpligtelsen til at overdrage markedsføringstilladelsen eller at lade en tredjepart anvende dokumentation, der er indeholdt i lægemidlets sagsakter, jf. artikel 60 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].
- 23) Forpligtelsen til at underrette agenturet om enhver hensigt om at afbryde gennemførelsen af en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan og begrunde en sådan afbrydelse mindst seks måneder før afbrydelsen, jf. artikel 88.
- 24) Forpligtelsen til at forelægge agenturet eller medlemsstaterne pædiatriske undersøgelser, herunder forpligtelsen til at indsætte oplysninger om tredjelandes pædiatriske kliniske forsøg i den europæiske database, jf. artikel 91.
- 25) Forpligtelsen til at forelægge agenturet en pædiatrisk undersøgelsesplan med en anmodning om godkendelse eller en ansøgning om dispensation herfra senest ved afslutningen af de farmakokinetiske undersøgelser på voksne, undtagen i behørigt begrundede tilfælde, jf. artikel 76, stk. 1.

BILAG III

PROCEDURE OG KRITERIER FOR AGENTURETS INSPEKTIONER

Begrundet anmodning fra den kompetente myndighed

Tilsynsmyndigheden kan efter høring af agenturet indgive en begrundet anmodning til agenturet om at foretage inspektion eller at deltage med sine inspektører i en inspektion af et fremstillingssted beliggende i et tredjeland. Den begrundede anmodning skal indeholde:

- nøjagtig angivelse af fremstillingsstedet, inspektionens omfang og, hvis det er relevant, de pågældende lægemidler
- tidsplanen for den pågældende inspektion
- begrundelsen for at anmode agenturet om bistand, med henvisning til kriterierne i dette bilag.

Agenturet kan afvise en inspektionsanmodning efter at have vurderet anmodningen, omfanget og den interne inspektionskapacitet, der er til rådighed.

Agenturets vurdering

Agenturet beslutter, om det accepterer at foretage den pågældende inspektion eller at deltage i inspektionen med sine inspektører, på grundlag af følgende kriterier:

- Fremstillingsstedet er beliggende i et land uden for EU/EØS.
- Inspektionen er i Unionens interesse, hvilket er tilfældet i følgende situationer, hvor der – med henblik på at sikre hurtigere eller vedvarende adgang til lægemidler for patienterne – er mulighed for:
 - at forebygge, afbøde eller afhjælpe mangel på lægemidler eller deres virksomme stoffer eller andre forsyningsproblemer
 - at forebygge, afbøde eller imødegå en mulig trussel mod folkesundheden, en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en større hændelse, der kræver øjeblikkelig handling
 - at undersøge en mistanke om, at fremstillingsstedet ikke overholder gældende krav
 - at skabe grundlag for udstedelse af markedsføringstilladelser for centralt godkendte lægemidler/nødtilladelser samt masterfiler for de virksomme stoffer i disse lægemidler
 - at forbedre tilsynet med lægemiddelproduktionen på verdensplan
 - at håndtere alvorlige udfordringer af uventet og midlertidig karakter med inspektionskapacitet på nationalt plan
 - andre relevante situationer.

Samlingen af EU-procedurer for inspektionsbesøg og informationsudveksling som omhandlet i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2017/1572 vil kunne ajourføres, så den omfatter regler, der gælder i situationer, hvor agenturet måtte blive anmodet om at foretage inspektion eller at deltage i en fælles myndighedsinspektion.

I forbindelse med inspektioner som omhandlet i artikel 78 i forordning (EU) nr. 536/2014 finder ovennævnte kriterier tilsvarende anvendelse.

BILAG IV
TILGÆNGELIGHED

Del I

**Oplysninger, der skal fremlægges i tilfælde af midlertidigt eller permanent
markedsføringsophør eller tilbagetrækning af markedsføringstilladelsen for et
lægemiddel**

Ved underretning i henhold til artikel 116, stk. 1, litra a), b) og c), skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som minimum fremlægge følgende oplysninger:

- 1) Produktoplysninger:
 - a) produktnavn
 - b) virksomt stof/virksomme stoffer og fremstilleren/fremstillerne heraf
 - c) fremstilleren af det færdige lægemiddel
 - d) anatomisk terapeutisk kemisk kode (ATC-kode)
 - e) terapeutisk(e) indikation(er)
 - f) lægemiddelform
 - g) styrke(r)
 - h) administrationsvej(e)
 - i) berørt(e) pakningsstørrelse(r)
 - j) alternativ lægemiddelform/styrke/administrationsvej/pakningsstørrelse, som ikke berøres af det midlertidige eller permanente markedsføringsophør eller tilbagetrækningen
 - k) nærmere oplysninger om godkendelsen: proceduretype (national (herunder involveret/involverede medlemsstat(er))/centraliseret markedsføringstilladelse) og referencenummer
 - l) liste over medlemsstater, hvori lægemidlet markedsføres.

- 2) Nærmere oplysninger om foranstaltningen (midlertidigt markedsføringsophør, permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning):
 - a) foranstaltningens art (midlertidigt markedsføringsophør, permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning)
 - b) disponibel lagerbeholdning frem til foranstaltningens startdato
 - c) foranstaltningens startdato, pr. medlemsstat
 - d) begrundelse for foranstaltningen og oplysninger om eventuelle alternative lægemidler
 - e) berørte EU/EØS-lande
 - f) henvisning til igangværende reguleringsforanstaltninger, hurtig varsling (kvalitet/sikkerhed) eller indberetning af kvalitetsmangler i forbindelse med foranstaltningen, hvis det er relevant

- g) andre kompetente myndigheder, der er blevet underrettet
 - h) alle foranstaltninger, der er truffet eller påtænkes truffet på grundlag af en anmodning fra den pågældende medlemsstats kompetente myndigheder.
- 3) Kontaktoplysninger:
- a) navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen
 - b) navn og kontaktoplysninger for den, der foretager indberetningen.

Del II

Risikovurdering af de potentielle konsekvenser af midlertidigt eller permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning

I forbindelse med en anmodning fra en kompetent myndighed i henhold til artikel 118, stk. 2, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som minimum fremlægge følgende oplysninger:

- 1) Risikovurdering af de potentielle konsekvenser af midlertidigt eller permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning, herunder:
 - a) eventuelle alternative lægemidler
 - b) anslået markedsandel pr. medlemsstat i de foregående 12 måneder
 - c) mængder leveret pr. måned og pr. medlemsstat i de foregående 12 måneder
 - d) produktionskapacitet globalt set pr. fremstillingssted
 - e) forsyningsprognose pr. måned og pr. medlemsstat indtil tidspunktet for det midlertidige eller permanente markedsføringsophør eller tilbagetrækningen
 - f) efterspørgselsprognose pr. måned og pr. medlemsstat for de næste 6 måneder
 - g) indvirkning på forsyningerne af andre lægemidler fra den samme markedsføringstilladelsesindehaver
 - h) potentiel indvirkning på forbruget af eller efterspørgslen efter andre lægemidler.
- 2) Eventuelle risikobegrænsende foranstaltninger, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har truffet for at afhjælpe manglen.

Del III

Oplysninger, der skal gives i tilfælde af en midlertidig forsyningsafbrydelse (med henblik på overvågning af potentiel eller faktisk mangel)

Ved underretning i henhold til artikel 116, stk. 1, litra d), skal indehaveren af markedsføringstilladelsen fremlægge følgende oplysninger:

- 1) Produktoplysninger:
 - a) produktnavn
 - b) virksomt stof/virksomme stoffer og fremstilleren/fremstillerne heraf
 - c) fremstilleren af det færdige lægemiddel
 - d) terapeutisk(e) indikation(er)

- e) ATC-kode
 - f) lægemiddelform
 - g) styrke(r)
 - h) administrationsvej(e)
 - i) berørt(e) pakningsstørrelse(r)
 - j) alternativ lægemiddelform/styrke/administrationsvej/pakningsstørrelse, som ikke berøres af forsyningsafbrydelsen
 - k) nærmere oplysninger om godkendelsen: proceduretype (national (herunder involveret/involverede medlemsstat(er))/centraliseret markedsføringstilladelse) og referencenummer
 - l) liste over medlemsstater, hvori lægemidlet markedsføres.
- 2) Nærmere oplysninger om forsyningsafbrydelsen
- a) mangelstatus (faktisk, potentiel)
 - b) disponibel lagerbeholdning pr. måned
 - c) forventet startdato for mangelsituationen pr. medlemsstat
 - d) forventet slutdato for mangelsituationen pr. medlemsstat
 - e) grunden til manglen
 - f) berørte EU/EØS-lande og om muligt andre påvirkede lande
 - g) henvisning til igangværende reguleringsforanstaltninger, hurtig varsling (kvalitet/sikkerhed) eller indberetning af kvalitetsmangler i forbindelse med foranstaltningen, hvis det er relevant
 - h) andre kompetente myndigheder, der er blevet underrettet
 - i) alle foranstaltninger, der er truffet eller påtænkes truffet på grundlag af en anmodning fra den pågældende medlemsstats kompetente myndigheder.
- 3) Kontaktoplysninger:
- a) navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen
 - b) navn og kontaktoplysninger for den, der foretager indberetningen.

Del IV

Mangelfhjælpsplaner

I forbindelse med en anmodning fra en kompetent myndighed i henhold til artikel 118, stk. 2, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som minimum fremlægge følgende oplysninger:

1. En mangelfhjælpsplan, med en detaljeret beskrivelse af risikovurderingen af de potentielle konsekvenser af manglen, herunder, hvis oplysningerne foreligger:
 - a) eventuelle alternative lægemidler
 - b) anslået markedsandel pr. medlemsstat i de foregående 12 måneder

- c) mængder leveret pr. måned og pr. medlemsstat i de foregående 12 måneder
- d) produktionskapacitet globalt set pr. fremstillingssted
- e) forsyningsprognose pr. måned og pr. medlemsstat, så længe manglen gør sig gældende
- f) efterspørgselsprognose pr. måned og pr. medlemsstat, så længe manglen gør sig gældende
- g) indvirkning på forsyningerne af andre lægemidler fra den samme markedsføringstilladelsesindehaver
- h) potentiel indvirkning på forbruget af eller efterspørgslen efter andre lægemidler.
- i) eventuelle risikobegrænsende foranstaltninger, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har truffet eller påtænker at træffe for at afhjælpe manglen.

Del V

Mangelforebyggelsesplaner

Den i artikel 117 omhandlede mangelforebyggelsesplan skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

- 1) Produktoplysninger:
 - a) produktnavn
 - b) virksomt stof/virksomme stoffer og fremstilleren/fremstillerne heraf
 - c) fremstilleren af det færdige lægemiddel
 - d) ATC-kode
 - e) terapeutisk(e) indikation(er)
 - f) lægemiddelform
 - g) styrke(r)
 - h) administrationsvej(e)
 - i) pakningsstørrelse(r)
 - j) nærmere oplysninger om godkendelsen: proceduretype (national (herunder involveret/involverede medlemsstat(er))/centraliseret markedsføringstilladelse) og referencenummer
 - k) liste over medlemsstater, hvori lægemidlet markedsføres.
- 2) Foranstaltninger til forebyggelse af mangler og risikovurdering af forsyningskæden:
 - a) alternative lægemidler på markedet
 - b) kortlægning af forsyningskæden med risikoidentifikation og -analyse med særlig vægt på sårbarheder i forsyningskæden
 - c) foranstaltninger til håndtering af mangler, herunder:
 - i) en risikostyringsstrategi, som skal indeholde oplysninger om strategier til minimering af risikoen for mangler og om, hvordan de gennemføres

- ii) en procedure for opdagelse og indberetning af forsyningsafbrydelser og
 - iii) en oversigt over de grundlæggende årsager til de mangler, der er afhjulpet, og de relevante risikobegrænsende foranstaltninger, der er truffet.
 - d) Procedure for kontrol af effektiviteten af samt revurdering og ajourføring af mangelforebyggelsesplanen.
- 3) Kontaktoplysninger:
- a) navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen
 - b) navn og kontaktoplysninger på kontaktpersonen.

BILAG V
SAMMENLIGNINGSTABEL

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
Artikel 1				Artikel 1
Artikel 2		Artikel 2	Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3, stk. 1				Artikel 3, stk. 1
Artikel 3, stk. 2, litra b)				Artikel 3, stk. 2, indledningen og litra a)
				Artikel 3, stk. 2, litra b)
Artikel 4, stk. 2				Artikel 3, stk. 4
Artikel 3, stk. 3, indledningen samt litra a) og b)				Artikel 4
Artikel 2, stk. 4				Artikel 5, stk. 1

				Artikel 5, stk. 2-7
Artikel 6, stk. 1				Artikel 6, stk. 1
				Artikel 6, stk. 2
Artikel 6, stk. 1, andet afsnit				Artikel 6, stk. 3
				Artikel 6, stk. 4 og 5
Artikel 6, stk. 3				Artikel 6, stk. 6
Artikel 14, stk. 9				Artikel 6, stk. 7
Artikel 14, stk. 9, første afsnit, andet punktum				Artikel 6, stk. 7, første afsnit
Artikel 14, stk. 9, andet afsnit				Artikel 6, stk. 7, andet afsnit
				Artikel 7
				Artikel 8
				Artikel 9

Artikel 7				Artikel 10, stk. 1, litra a) og b)
				Artikel 10, stk. 2
Artikel 8, stk. 1				Artikel 11, stk. 1
Artikel 8, stk. 2, første og andet afsnit				Artikel 11, stk. 2, første og andet afsnit
				Artikel 11, stk. 2, tredje afsnit
Artikel 9, stk. 1				Artikel 12, stk. 1
Artikel 9, stk. 2, første afsnit				Artikel 12, stk. 2, første afsnit
Artikel 62, stk. 1, femte afsnit, andet punktum				Artikel 12, stk. 2, andet afsnit
Artikel 9, stk. 2, andet afsnit				Artikel 12, stk. 2, tredje afsnit
Artikel 9, stk. 3				Artikel 12, stk. 3

Artikel 9, stk. 4				Artikel 12, stk. 4
Artikel 14, stk. 10				Artikel 12, stk. 5
Artikel 10, stk. 1				Artikel 13, stk. 1
Artikel 10				Artikel 13, stk. 2-4
Artikel 11				Artikel 14
Artikel 12				Artikel 15
Artikel 13				Artikel 16
Artikel 14, stk. 1				Artikel 17, stk. 1
Artikel 14, stk. 2				Artikel 17, stk. 2
Artikel 14, stk. 8				Artikel 18
Artikel 14a, stk. 1				Artikel 19, stk. 1

Artikel 14a, stk. 3-9				Artikel 19, stk. 2-8
Artikel 10a				Artikel 20
Artikel 10b				Artikel 21
Artikel 14a				Artikel 22
Artikel 15				Artikel 23
Artikel 14b, stk. 1				Artikel 24, stk. 1, første afsnit
				Artikel 24, stk. 1, andet afsnit
Artikel 14b, stk. 2 og 3				Artikel 24, stk. 2 og 3
				Artikel 24, stk. 4
Artikel 82, stk. 1				Artikel 25, stk. 1, første og andet afsnit

				Artikel 25, stk. 1, tredje afsnit
Artikel 82, stk. 2 og 3				Artikel 25, stk. 2 og 3
Artikel 83, stk. 1				Artikel 26, stk. 1
				Artikel 26, stk. 1, andet punktum
Artikel 83, stk. 2-3				Artikel 26, stk. 2 og 3
Artikel 83, stk. 4, første afsnit				Artikel 26, stk. 4, første afsnit
				Artikel 26, stk. 4, andet til fjerde afsnit
Artikel 83, stk. 5-9				Artikel 26, stk. 5-9
				Artikel 26, stk. 10
Artikel 5, stk. 3, første og andet punktum				Artikel 27, stk. 1
				Artikel 27, stk. 2

Artikel 81				Artikel 28
Artikel 14, stk. 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, stk. 1, 2 og 3				Artikel 45, stk. 1, 2 og 3
Artikel 16, stk. 3a, første afsnit				Artikel 45, stk. 4, første afsnit, første og andet punktum
				Artikel 45, stk. 4, første afsnit, tredje punktum
Artikel 16, stk. 3a, andet afsnit				Artikel 45, stk. 4, andet afsnit
				Artikel 46
				Artikel 47, stk. 1
Artikel 16a, stk. 1				Artikel 47, stk. 2

Artikel 16a, stk. 2				Artikel 47, stk. 3, første og andet punktum
				Artikel 47, stk. 3, tredje punktum
				Artikel 47, stk. 4, litra a)
Artikel 16, stk. 3				Artikel 47, stk. 4, litra b) og c)
				Artikel 47, stk. 4, litra d) og e)
				Artikel 48
Artikel 16b				Artikel 49
Artikel 18				Artikel 50
Artikel 19, stk. 1, første afsnit				Artikel 51, stk. 1, første afsnit
				Artikel 51, stk. 1, andet afsnit
Artikel 19, stk. 1, andet afsnit				Artikel 51, stk. 1, tredje afsnit

Artikel 19, stk. 2 og 3				Artikel 51, stk. 2 og 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, stk. 1, litra a), første afsnit, og litra b)		Artikel 63, stk. 1
				Artikel 63, stk. 2
		Artikel 3, stk. 2		Artikel 63, stk. 3
		Artikel 5, stk. 1		Artikel 64, stk. 1
		Artikel 5, stk. 2		Artikel 64, stk. 2, første afsnit
				Artikel 64, stk. 2, andet afsnit
		Artikel 5, stk. 3		Artikel 64, stk. 3
		Artikel 5, stk. 4, og artikel 5, stk. 5		Artikel 64, stk. 4
				Artikel 64, stk. 5
		Artikel 5, stk. 11		Artikel 65
				Artikel 66
		Artikel 5, stk. 9		Artikel 67

		Artikel 6, stk. 1		Artikel 68, stk. 1, indledningen og litra a)
				Artikel 68, stk. 1, litra b) og c)
		Artikel 9, stk. 1		Artikel 68, stk. 2
		Artikel 7		Artikel 69
				Artikel 70
		Artikel 8, stk. 1		Artikel 71, stk. 1
				Artikel 71, stk. 2-3 og stk. 5 og 6
		Artikel 8, stk. 5		Artikel 71, stk. 7
		Artikel 8, stk. 3		Artikel 71, stk. 4
				Artikel 72
		Artikel 7, stk. 2		Artikel 73

			Artikel 15, stk. 2	Artikel 74, stk. 1
				Artikel 74, stk. 2, 3 og 4
			Artikel 11	Artikel 75, stk. 1 og 2
				Artikel 75, stk. 3
			Artikel 16	Artikel 76, stk. 1, 2 og 3
				Artikel 76, stk. 4
			Artikel 17, stk. 1 og 2	Artikel 77, stk. 1
				Artikel 77, stk. 2-6
			Artikel 12, artikel 13, artikel 14, stk. 2, og artikel	Artikel 78
			Artikel 14, stk. 1	Artikel 79
			Artikel 19	Artikel 80

			Artikel 20, stk. 1	Artikel 81, stk. 1 og 2
				Artikel 81, stk. 3
			Artikel 20, stk. 2	Artikel 81, stk. 4
				Artikel 82
				Artikel 82, stk. 3
				Artikel 83
			Artikel 22, første punktum	Artikel 84, stk. 1, første punktum
				Artikel 84, stk. 1, andet punktum
				Artikel 84, stk. 2 og 3
			Artikel 10	Artikel 85, stk. 1
				Artikel 85, stk. 2

			Artikel 23, stk. 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, stk. 1	Artikel 93
			Artikel 41	Artikel 94
			Artikel 44	Artikel 95

			Artikel 39, stk. 1, og Artikel 40, stk. 1	Artikel 96
			Artikel 47, stk. 1	Artikel 97, stk. 1
			Artikel 47, stk. 3	Artikel 97, stk. 2
			Artikel 48	Artikel 97, stk. 3
			Artikel 50, stk. 1	Artikel 98, indledningen
				Artikel 98, litra 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, stk. 2				Artikel 136, stk. 3
Artikel 71a				Artikel 137
Artikel 57				Artikel 138
Artikel 59				Artikel 139

Artikel 58				Artikel 140
				Artikel 141, stk. 1 og 2
Artikel 77				Artikel 141, stk. 3
Artikel 56				Artikel 142
Artikel 65				Artikel 143
Artikel 66				Artikel 144
Artikel 64				Artikel 145
				Artikel 146, stk. 1
Artikel 63, stk. 1				Artikel 146, stk. 2
Artikel 61				Artikel 146, stk. 3-6

Artikel 78, stk. 2, første punktum				Artikel 146, stk. 8, første afsnit, første punktum
				Artikel 146, stk. 7
				Artikel 146, stk. 8, første afsnit, andet og tredje punktum
Artikel 78, stk. 2, andet punktum				Artikel 146, stk. 8, andet afsnit
				Artikel 146, stk. 9
Artikel 63, stk. 2				Artikel 147
Artikel 5, stk. 2				Artikel 148, stk. 1
Artikel 61, stk. 5				Artikel 148, stk. 2
				Artikel 148, stk. 3
Artikel 61, stk. 2				Artikel 148, stk. 4

Artikel 61, stk. 1, andet og tredje afsnit				Artikel 148, stk. 5
				Artikel 148, stk. 6 og 7
Artikel 61, stk. 8				Artikel 148, stk. 8
Artikel 61a, stk. 6				Artikel 149, stk. 1
Artikel 61a, stk. 1-4				Artikel 149, stk. 2-5
Artikel 56, stk. 2, første afsnit				Artikel 150, stk. 1, første afsnit
				Artikel 150, stk. 1, andet og tredje afsnit
				Artikel 150, stk. 2-5
Artikel 56, stk. 2, andet afsnit				Artikel 150, stk. 6
Artikel 62, stk. 5				Artikel 151, stk. 1

Artikel 62, stk. 2, første afsnit				Artikel 151, stk. 2
				Artikel 151, stk. 3, første afsnit
Artikel 62, stk. 4, andet afsnit				Artikel 151, stk. 3, andet afsnit
Artikel 62, stk. 2, andet afsnit				Artikel 151, stk. 4
				Artikel 151, stk. 5, 6 og 7
Artikel 62, stk. 1, første afsnit				Artikel 152, stk. 1, første afsnit
				Artikel 152, stk. 1, andet afsnit
Artikel 62, stk. 1, andet, tredje og fjerde afsnit				Artikel 152, stk. 1, tredje til femte afsnit
Artikel 62, stk. 3				Artikel 152, stk. 2
Artikel 67, stk. 1-4				Artikel 152, stk. 1 og stk. 3-4
Artikel 60				Artikel 153

Artikel 67, stk. 5				Artikel 153, stk. 5, første afsnit, første punktum
				Artikel 154
Artikel 67, stk. 6-12				Artikel 154, stk. 6-12
Artikel 68				Artikel 155
Artikel 69				Artikel 156, stk. 1 og 2
				Artikel 156, stk. 3-6
Artikel 72				Artikel 157
Artikel 73				Artikel 158
Artikel 74				Artikel 159

				Artikel 160, stk. 1 og 2
Artikel 75, stk. 2				Artikel 160, stk. 3
				Artikel 161
				Artikel 162
Artikel 78, stk. 1				Artikel 163
				Artikel 164
Artikel 80				Artikel 165, stk. 1 og 2
				Artikel 165, stk. 3
				Artikel 166
				Artikel 167

				Artikel 168
				Artikel 169
				Artikel 170
Artikel 84				Artikel 171
Artikel 84a				Artikel 172
Artikel 87				Artikel 173
Artikel 87a, stk. 2				Artikel 174, stk. 1
Artikel 87a				Artikel 174, stk. 2
Artikel 87b				Artikel 175
				Artikel 176
				Artikel 177

				Artikel 178
				Artikel 179
				Artikel 180, stk. 1 og 2
Artikel 90				Artikel 181
Bilag I, punkt 1-4				Bilag I, punkt 1-4
				Bilag I, punkt 5 og 6
BILAG II				BILAG II
				BILAG III
				BILAG IV
				BILAG V