



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 26.4.2023
COM(2023) 193 final

ANNEXES 1 to 5

Pacchetto farmaceutico

ALLEGATI

della proposta di

regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio

che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006

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

ALLEGATO I

MEDICINALI CHE DEVONO ESSERE AUTORIZZATI DALL'UNIONE

1. Medicinali derivati dai procedimenti biotecnologici seguenti:
 - tecnologia dell'acido nucleico ricombinante;
 - espressione controllata di geni portatori di codici per proteine biologicamente attive nei procarioti e negli eucarioti, comprese cellule trasformate di mammiferi;
2. medicinali per terapie avanzate quali definiti all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1394/2007;
3. medicinali per uso umano contenenti una sostanza attiva che al 20 maggio 2004 non era autorizzata nell'Unione, esclusi gli allergeni o i medicinali di origine vegetale, che in ogni caso non sono autorizzati dall'Unione;
4. medicinali qualificati come orfani a norma del presente regolamento;
5. medicinali autorizzati conformemente a un'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico;
6. antimicobici prioritari di cui all'articolo 40.

ALLEGATO II
ELENCO DEGLI OBBLIGHI DI CUI ALL'ARTICOLO 172

- 1) L'obbligo di fornire informazioni e documentazione complete e accurate con le domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate all'Agenzia o in ottemperanza agli obblighi previsti dal presente regolamento, nella misura in cui il mancato rispetto dell'obbligo riguardi un elemento importante;
- 2) l'obbligo di rispettare le condizioni o restrizioni previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio, concernenti la fornitura o l'uso del medicinale per uso umano, di cui all'articolo 12, paragrafo 4, lettera c), e all'articolo 13, paragrafo 1, quarto comma;
- 3) l'obbligo di rispettare le condizioni o restrizioni previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio, concernenti l'uso sicuro ed efficace del medicinale per uso umano, di cui all'articolo 12, paragrafo 4, lettere b), d), e), f) e g), e all'articolo 13, paragrafo 1;
- 4) l'obbligo di introdurre nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio tutte le variazioni necessarie per tener conto dei progressi tecnici e scientifici e affinché il medicinale per uso umano possa essere fabbricato e controllato con i metodi scientifici generalmente accettati, come previsto dall'articolo 45, paragrafo 1;
- 5) l'obbligo di comunicare tutte le informazioni nuove che potrebbero implicare una variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e di comunicare i divieti o le restrizioni imposti dalle autorità competenti dei paesi nei quali il medicinale per uso umano è commercializzato o qualsiasi informazione che possa influenzare la valutazione dei benefici e dei rischi del prodotto, come previsto dall'articolo 45, paragrafo 2;
- 6) l'obbligo di aggiornare le informazioni relative al prodotto tenendo conto delle conoscenze scientifiche più recenti, comprese le conclusioni della valutazione e le raccomandazioni rese pubbliche tramite il portale web europeo dei medicinali, come previsto dall'articolo 45, paragrafo 3;
- 7) l'obbligo di presentare, su richiesta dell'Agenzia, dati dimostranti che il rapporto rischi/benefici resta favorevole, come previsto dall'articolo 45, paragrafo 4;
- 8) l'obbligo di immettere in commercio il medicinale per uso umano rispettando il contenuto del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglietto illustrativo quali figurano nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- 9) l'obbligo di rispettare le condizioni di cui all'articolo 18, paragrafo 1, e all'articolo 19;
- 10) l'obbligo di notificare all'Agenzia le date di effettiva commercializzazione e di cessata commercializzazione del medicinale per uso umano e di comunicarle i dati relativi ai volumi di vendita e al volume delle prescrizioni del medicinale per uso umano, come previsto dall'articolo 16, paragrafo 4;
- 11) l'obbligo di gestire un sistema generale di farmacovigilanza che consenta di assolvere i compiti di farmacovigilanza, in particolare l'applicazione di un sistema di qualità, la gestione di un master file del sistema di farmacovigilanza e l'effettuazione di audit periodici, in conformità dell'articolo 99 in combinato disposto con l'articolo 99 della [direttiva 2001/83/CE riveduta];
- 12) l'obbligo di presentare, su richiesta dell'Agenzia, una copia del master file del sistema di farmacovigilanza, come previsto dall'articolo 45, paragrafo 4;

- 13) l'obbligo di applicare un sistema di gestione del rischio, come previsto dall'articolo 22 e dall'articolo 99, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 99, paragrafo 4, della [direttiva 2001/83/CE riveduta];
- 14) l'obbligo di registrare e segnalare le sospette reazioni avverse di medicinali per uso umano, come previsto dall'articolo 106, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 105 della [direttiva 2001/83/CE riveduta];
- 15) l'obbligo di presentare rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, come previsto dall'articolo 106, paragrafo 2, in combinato disposto con la [direttiva 2001/83/CE riveduta];
- 16) l'obbligo di effettuare studi dopo l'autorizzazione, compresi studi sulla sicurezza e studi sull'efficacia, e di sottoporli a riesame, come previsto dall'articolo 20;
- 17) l'obbligo di garantire che le informazioni su preoccupazioni relative alla farmacovigilanza siano presentate al pubblico in modo obiettivo e non fuorviante e di notificarle all'Agenzia, come previsto dall'articolo 104 della [direttiva 2001/83/CE riveduta];
- 18) l'obbligo di rispettare i termini per l'avvio o il completamento delle misure indicate nella decisione dell'Agenzia riguardo alla domanda di differimento successiva a una prima autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano interessato, conformemente al parere definitivo di cui all'articolo 81, paragrafo 2;
- 19) l'obbligo di presentare all'Agenzia una versione aggiornata del piano di indagine pediatrica secondo il calendario concordato come previsto dall'articolo 74, paragrafi 2 e 3;
- 20) l'obbligo di immettere in commercio il medicinale per uso umano entro due anni dalla data di autorizzazione dell'indicazione pediatrica, come previsto dall'articolo 59 della [direttiva 2001/83/CE riveduta];
- 21) l'obbligo di notificare all'Agenzia l'intenzione di interrompere l'immissione in commercio del medicinale almeno sei mesi prima di tale interruzione, come previsto dall'articolo 60 della [direttiva 2001/83/CE riveduta];
- 22) l'obbligo di trasferire l'autorizzazione all'immissione in commercio a terzi o di consentire a terzi l'impiego della documentazione contenuta nel fascicolo relativo al medicinale, come previsto dall'articolo 60 [della direttiva 2001/83/CE riveduta];
- 23) l'obbligo di notificare all'Agenzia l'intenzione di interrompere lo svolgimento di un piano di indagine pediatrica approvato e di fornire le motivazioni di tale interruzione almeno sei mesi prima dell'interruzione stessa, come previsto dall'articolo 88;
- 24) l'obbligo di presentare all'Agenzia o agli Stati membri studi pediatrici e di inserire nella banca dati europea informazioni sulle sperimentazioni cliniche effettuate in paesi terzi, come previsto dall'articolo 91;
- 25) l'obbligo di presentare all'Agenzia un piano di indagine pediatrica con una richiesta di accordo o una domanda di deroga, al più tardi al momento del completamento degli studi farmacocinetici umani negli adulti, fatta eccezione per i casi debitamente giustificati, come previsto all'articolo 76, paragrafo 1.

ALLEGATO III

PROCEDURA E CRITERI CHE DISCIPLINANO LE ISPEZIONI EFFETTUATE DALL'AGENZIA

Richiesta motivata dell'autorità competente

Previa consultazione dell'Agenzia, l'autorità di sorveglianza può presentare all'Agenzia una richiesta motivata di svolgimento di un'ispezione o di partecipazione con i propri ispettori a un'ispezione effettuata presso un sito situato in un paese terzo. Tale richiesta motivata dovrebbe specificare:

- l'identificazione precisa del sito, la portata delle ispezioni e, se del caso, i prodotti interessati;
- il calendario per il completamento di tale ispezione;
- i motivi della richiesta di sostegno dell'Agenzia, con riferimento ai criteri stabiliti nel presente allegato.

L'Agenzia può respingere una richiesta di ispezione dopo aver esaminato la richiesta, la portata e la disponibilità della capacità interna di ispezione.

Valutazione da parte dell'Agenzia

L'Agenzia decide se accettare di effettuare tale ispezione o di partecipare con i propri ispettori a tale ispezione, sulla base dei criteri seguenti:

- il sito è situato in un paese non appartenente all'UE/al SEE;
- l'ispezione è nell'interesse dell'Unione quando ricorrono una o più delle situazioni seguenti per garantire ai pazienti un accesso più rapido o continuo ai medicinali:
 - prevenire, attenuare o affrontare le carenze di medicinali o delle loro sostanze attive o altri problemi di approvvigionamento;
 - prevenire, attenuare o affrontare una possibile minaccia per la sanità pubblica, un'emergenza di sanità pubblica o un evento grave che richiede un intervento immediato;
 - far fronte a un sospetto di non conformità del sito di fabbricazione;
 - consentire il processo di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata/l'autorizzazione per l'uso di emergenza e per i loro master file della sostanza attiva;
 - migliorare la vigilanza sulla produzione di medicinali a livello mondiale;
 - affrontare gravi sfide di natura imprevista e temporanea con capacità di ispezione a livello nazionale;
 - altre situazioni pertinenti.

La compilazione delle procedure dell'Unione sulle ispezioni e sullo scambio di informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2017/1572 potrebbe essere aggiornata per includere le norme applicabili alle situazioni in cui all'Agenzia può essere chiesto di effettuare un'ispezione o di partecipare a un'ispezione congiunta.

Nel contesto delle ispezioni di cui all'articolo 78 del regolamento (UE) n. 536/2014, i criteri di cui sopra si applicano mutatis mutandis.

ALLEGATO IV **DISPONIBILITÀ**

Parte I

Informazioni da fornire in caso di sospensione o cessazione della commercializzazione di un medicinale o di ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale

Ai fini della notifica di cui all'articolo 116, paragrafo 1, lettere a), b) e c), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica la serie minima di informazioni seguente:

- 1) informazioni sul prodotto:
 - a) nome del prodotto;
 - b) sostanze attive e relativi fornitori;
 - c) fabbricante del prodotto finito;
 - d) codice ATC (anatomico, terapeutico, chimico);
 - e) indicazioni terapeutiche;
 - f) forma farmaceutica;
 - g) dosaggi;
 - h) vie di somministrazione;
 - i) dimensioni delle confezioni interessate;
 - j) forma farmaceutica, dosaggio, via di somministrazione o dimensione dell'imballaggio alternativi, non interessati dalla sospensione, dalla cessazione o dal ritiro;
 - k) informazioni in merito all'autorizzazione: tipo di procedura (nazionale (compresi gli Stati membri interessati)/autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata) e riferimento;
 - l) Stati membri nei quali il medicinale è immesso in commercio;

- 2) informazioni in merito all'azione (sospensione, cessazione o ritiro):
 - a) categoria di azione (sospensione, cessazione o ritiro);
 - b) scorte disponibili fino alla data di inizio dell'azione;
 - c) data di inizio dell'azione, per Stato membro
 - d) motivo dell'azione e informazioni sui medicinali alternativi, se del caso;
 - e) paesi UE/SEE interessati;
 - f) riferimento all'azione normativa in corso, allerta rapida (qualità/sicurezza) o relazione in merito a difetti di qualità per quanto concerne l'azione, se pertinente;
 - g) altre autorità competenti destinatarie della notifica;

- h) eventuali azioni completate o previste basate su una richiesta delle autorità competenti dello Stato membro interessato;
- 3) dati di contatto:
- a) nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - b) nome e dati di contatto della persona che effettua la notifica.

Parte II

Valutazione dei rischi derivanti dall'impatto della sospensione, della cessazione o del ritiro

Ai fini della richiesta presentata dall'autorità competente interessata a norma dell'articolo 118, paragrafo 2, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica quanto meno le informazioni seguenti:

- 1) valutazione dei rischi derivanti dall'impatto della sospensione, della cessazione o del ritiro, tra cui:
 - a) potenziali medicinali alternativi;
 - b) quota di mercato stimata per Stato membro nei 12 mesi precedenti;
 - c) quantità consegnate al mese per Stato membro nei 12 precedenti;
 - d) capacità di fabbricazione a livello mondiale per sito di fabbricazione;
 - e) previsione della fornitura mensile e per Stato membro fino a quando non si verifica la sospensione, la cessazione o il ritiro;
 - f) previsione della domanda mensile e per Stato membro nei sei mesi successivi;
 - g) impatto sulla fornitura di altri medicinali dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - h) impatto potenziale sul consumo o sulla domanda di altri medicinali;
- 2) eventuali misure di attenuazione dei rischi adottate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per affrontare la carenza.

Parte III

Informazioni da fornire in caso di interruzione temporanea della fornitura (per monitorare una carenza potenziale o effettiva)

Ai fini della notifica di cui all'articolo 116, paragrafo 1, lettera d), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica le informazioni seguenti:

- 1) informazioni relative al prodotto:
 - a) nome del prodotto;
 - b) sostanze attive e relativi fabbricanti;
 - c) fabbricante del prodotto finito;
 - d) indicazioni terapeutiche;
 - e) codice ATC;

- f) forma farmaceutica;
 - g) dosaggi;
 - h) vie di somministrazione;
 - i) dimensioni delle confezioni interessate;
 - j) forma farmaceutica, dosaggio, via di somministrazione o dimensione della confezione alternativi, non interessati dall'interruzione della fornitura;
 - k) informazioni in merito all'autorizzazione: tipo di procedura (nazionale (compresi gli Stati membri interessati)/autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata) e riferimento;
 - l) Stati membri nei quali il medicinale è immesso in commercio;
- 2) informazioni in merito all'interruzione della fornitura:
- a) stato della carenza (effettiva, potenziale);
 - b) scorte disponibili al mese;
 - c) data di inizio prevista della carenza per Stato membro;
 - d) data di fine prevista della carenza per Stato membro;
 - e) motivo della carenza;
 - f) paesi UE/SEE interessati e, se disponibili, altri paesi interessati;
 - g) riferimento all'azione normativa in corso, allerta rapida (qualità/sicurezza) o relazione in merito a difetti di qualità per quanto concerne l'azione, se pertinente;
 - h) altre autorità competenti destinatarie della notifica;
 - i) eventuali azioni completate o previste basate su una richiesta delle autorità competenti dello Stato membro interessato;
- 3) dati di contatto:
- a) nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - b) nome e dati di contatto della persona che effettua la notifica.

Parte IV

Piano di attenuazione delle carenze

Ai fini della richiesta presentata dall'autorità competente interessata a norma dell'articolo 118, paragrafo 2, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica quanto meno le informazioni seguenti:

1. il piano di attenuazione delle carenze, che illustra nel dettaglio la valutazione dei rischi derivanti dall'impatto della carenza, comprese, se disponibili, le informazioni seguenti:
 - a) potenziali medicinali alternativi;
 - b) quota di mercato stimata per Stato membro nei 12 mesi precedenti;

- c) quantità consegnate al mese per Stato membro nei 12 mesi precedenti;
- d) capacità di fabbricazione a livello mondiale per sito di fabbricazione;
- e) previsione della fornitura mensile e per Stato membro per la durata della carenza;
- f) previsione della domanda mensile e per Stato membro per la durata della carenza;
- g) impatto sulla fornitura di altri medicinali dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- h) impatto potenziale sul consumo o sulla domanda di altri medicinali;
- i) eventuali misure di attenuazione dei rischi adottate o previste dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per affrontare la carenza.

Parte V

Piano di prevenzione delle carenze

Il piano di prevenzione delle carenze di cui all'articolo 117 deve contenere la serie minima di informazioni seguente:

- 1) informazioni sul prodotto:
 - a) nome del prodotto;
 - b) sostanze attive e relativi fabbricanti;
 - c) fabbricante del prodotto finito;
 - d) codice ATC;
 - e) indicazioni terapeutiche;
 - f) forma farmaceutica;
 - g) dosaggi;
 - h) vie di somministrazione;
 - i) dimensioni delle confezioni;
 - j) informazioni in merito all'autorizzazione: tipo di procedura (nazionale (compresi gli Stati membri interessati)/autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata) e riferimento;
 - k) Stati membri nei quali il medicinale è immesso in commercio;
- 2) misure di prevenzione delle carenze e valutazione del rischio nella catena di approvvigionamento:
 - a) medicinali alternativi commercializzati;
 - b) mappa della catena di approvvigionamento, con individuazione e analisi dei rischi, prestando particolare attenzione alle vulnerabilità della catena di approvvigionamento;
 - c) misure di gestione delle carenze, tra cui:

- i) una strategia di controllo dei rischi in atto, che includa informazioni sulle strategie di minimizzazione del rischio di carenze e sulle relative modalità di attuazione;
 - ii) un processo per l'individuazione e la notifica di interruzioni della fornitura; e
 - iii) un registro delle cause profonde delle carenze risolte e delle misure di attenuazione adottate per tali carenze;
- d) un processo di verifica dell'efficacia, di riesame e di aggiornamento del piano di prevenzione delle carenze;
- 3) dati di contatto:
 - a) nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - b) nome e informazioni relative al referente.

ALLEGATO V
TAVOLA DI CONCORDANZA

Regolamento (CE) n. 726/2004	Direttiva 2001/83/CE	Regolamento (CE) n. 141/2000	Regolamento (CE) n. 1901/2006	Presente regolamento
Articolo 1				Articolo 1
Articolo 2		Articolo 2	Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3, paragrafo 1				Articolo 3, paragrafo 1
Articolo 3, paragrafo 2, lettera b)				Articolo 3 paragrafo 2, frase introduttiva, e lettera a)
				Articolo 3, paragrafo 2, lettera b)
Articolo 4, paragrafo 2				Articolo 3, paragrafo 4
Articolo 3, paragrafo 3, frase introduttiva, lettere a) e b)				Articolo 4
Articolo 2, quarto comma				Articolo 5, paragrafo 1

				Articolo 5, paragrafi da 2 a 7
Articolo 6, paragrafo 1				Articolo 6, paragrafo 1
				Articolo 6, paragrafo 2
Articolo 6, paragrafo 1, secondo comma				Articolo 6, paragrafo 3
				Articolo 6, paragrafi 4 e 5
Articolo 6, paragrafo 3				Articolo 6, paragrafo 6
Articolo 14, paragrafo 9				Articolo 6, paragrafo 7
Articolo 14, paragrafo 9, primo comma, seconda frase				Articolo 6, paragrafo 7, primo comma
Articolo 14, paragrafo 9, secondo comma				Articolo 6, paragrafo 7, secondo comma
				Articolo 7
				Articolo 8
				Articolo 9

Articolo 7				Articolo 10, paragrafo 1, lettere a) e b)
				Articolo 10, paragrafo 2
Articolo 8, paragrafo 1				Articolo 11, paragrafo 1
Articolo 8, paragrafo 2, primo e secondo comma				Articolo 11, paragrafo 2, primo e secondo comma
				Articolo 11, paragrafo 2, terzo comma
Articolo 9, paragrafo 1				Articolo 12, paragrafo 1
Articolo 9, paragrafo 2, primo comma				Articolo 12, paragrafo 2, primo comma
Articolo 62, paragrafo 1, quinto comma, seconda frase				Articolo 12, paragrafo 2, secondo comma
Articolo 9, paragrafo 2, secondo comma				Articolo 12, paragrafo 2, terzo comma
Articolo 9, paragrafo 3				Articolo 12, paragrafo 3

Articolo 9, paragrafo 4				Articolo 12, paragrafo 4
Articolo 14, paragrafo 10				Articolo 12, paragrafo 5
Articolo 10, paragrafo 1				Articolo 13, paragrafo 1
Articolo 10				Articolo 13, paragrafi da 2 a 4
Articolo 11				Articolo 14
Articolo 12				Articolo 15
Articolo 13				Articolo 16
Articolo 14, paragrafo 1				Articolo 17, paragrafo 1
Articolo 14, paragrafo 2				Articolo 17, paragrafo 2
Articolo 14, paragrafo 8				Articolo 18
Articolo 14-bis, paragrafo 1				Articolo 19, paragrafo 1

Articolo 14-bis, paragrafi da 3 a 9				Articolo 19, paragrafi da 2 a 8
Articolo 10 bis				Articolo 20
Articolo 10 ter				Articolo 21
Articolo 14 bis				Articolo 22
Articolo 15				Articolo 23
Articolo 14 ter, paragrafo 1				Articolo 24, paragrafo 1, primo comma
				Articolo 24, paragrafo 1, secondo comma
Articolo 14 ter, paragrafi 2 e 3				Articolo 24, paragrafi 2 e 3
				Articolo 24, paragrafo 4
Articolo 82, paragrafo 1				Articolo 25, paragrafo 1, primo e secondo comma

				Articolo 25, paragrafo 1, terzo comma
Articolo 82, paragrafi 2 e 3				Articolo 25, paragrafi 2 e 3
Articolo 83, paragrafo 1				Articolo 26, paragrafo 1
				Articolo 26, paragrafo 1, seconda frase
Articolo 83, paragrafi 2 e 3				Articolo 26, paragrafi 2 e 3
Articolo 83, paragrafo 4, primo comma				Articolo 26, paragrafo 4, primo comma
				Articolo 26, paragrafo 4, dal secondo al quarto
Articolo 83, paragrafi da 5 a 9				Articolo 26, paragrafi da 5 a 9
				Articolo 26, paragrafo 10
Articolo 5, paragrafo 3, prima e seconda frase				Articolo 27, primo comma
				Articolo 27, secondo comma

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

				Articolo 42
				Articolo 43
				Articolo 44
Articolo 16, paragrafi 1, 2 e 3				Articolo 45, paragrafi 1, 2 e 3
Articolo 16, paragrafo 3 bis, primo comma				Articolo 45, paragrafo 4, primo comma, prima e seconda frase
				Articolo 45, paragrafo 4, primo comma, terza frase
Articolo 16, paragrafo 3 bis, secondo comma				Articolo 45, paragrafo 4, secondo comma
				Articolo 46
				Articolo 47, paragrafo 1
Articolo 16 bis, paragrafo 1				Articolo 47, paragrafo 2

Articolo 16 bis, paragrafo 2				Articolo 47, paragrafo 3, prima e seconda frase
				Articolo 47, paragrafo 3, terza frase
				Articolo 47, paragrafo 4, lettera a)
Articolo 16, paragrafo 3				Articolo 47, paragrafo 4, lettere b) e c)
				Articolo 47, paragrafo 4, lettere d) ed e)
				Articolo 48
Articolo 16 ter				Articolo 49
Articolo 18				Articolo 50
Articolo 19, paragrafo 1, primo comma				Articolo 51, paragrafo 1, primo comma
				Articolo 51, paragrafo 1, secondo comma
Articolo 19, paragrafo 1, secondo comma				Articolo 51, paragrafo 1, terzo comma

Articolo 19, paragrafi 2 e 3				Articolo 51, paragrafi 2 e 3
				Articolo 52
				Articolo 53
				Articolo 54
Articolo 20				Articolo 55
Articolo 20 bis				Articolo 56
	Articolo 127 bis			Articolo 57
				Articolo 58
				Articolo 59
				Articolo 60
				Articolo 61
				Articolo 62

		Articolo 3, paragrafo 1, lettera a), primo comma, e lettera b)		Articolo 63, paragrafo 1
				Articolo 63, paragrafo 2
		Articolo 3. paragrafo 2		Articolo 63, paragrafo 3
		Articolo 5, paragrafo 1		Articolo 64, paragrafo 1
		Articolo 5, paragrafo 2		Articolo 64, paragrafo 2, primo comma
				Articolo 64, paragrafo 2, secondo comma
		Articolo 5, paragrafo 3		Articolo 64, paragrafo 3
		Articolo 5, paragrafi 4 e 5		Articolo 64, paragrafo 4
				Articolo 64, paragrafo 5
		Articolo 5, paragrafo 11		Articolo 65
				Articolo 66
		Articolo 5, paragrafo 9		Articolo 67

		Articolo 6, paragrafo 1		Articolo 68, paragrafo 1, frase introduttiva, lettera a)
				Articolo 68, paragrafo 1, lettere b) e c)
		Articolo 9, paragrafo 1		Articolo 68, paragrafo 2
		Articolo 7		Articolo 69
				Articolo 70
		Articolo 8, paragrafo 1		Articolo 71, paragrafo 1
				Articolo 71, paragrafi 2, 3, 5 e 6
		Articolo 8, paragrafo 5		Articolo 71, paragrafo 7
		Articolo 8, paragrafo 3		Articolo 71, paragrafo 4
				Articolo 72
		Articolo 7, paragrafo 2		Articolo 73

			Articolo 15, paragrafo 2	Articolo 74, paragrafo 1
				Articolo 74, paragrafi 2, 3 e 4
			Articolo 11	Articolo 75, paragrafi 1 e 2
				Articolo 75, paragrafo 3
			Articolo 16	Articolo 76, paragrafi 1, 2 e 3
				Articolo 76, paragrafo 4
			Articolo 17, paragrafi 1 e 2	Articolo 77, paragrafo 1
				Articolo 77, paragrafi da 2 a 6
			Articoli 12 e 13 e articolo 14, paragrafi 2 a 3	Articolo 78
			Articolo 14, paragrafo 1	Articolo 79
			Articolo 19	Articolo 80

			Articolo 20, paragrafo 1	Articolo 81, paragrafi 1 e 2
				Articolo 81, paragrafo 3
			Articolo 20, paragrafo 2	Articolo 81, paragrafo 4
				Articolo 82
				Articolo 82, paragrafo 3
				Articolo 83
			Articolo 22, prima frase	Articolo 84, paragrafo 1, prima frase
				Articolo 84, paragrafo 1, seconda frase
				Articolo 84, paragrafi 2 e 3
			Articolo 10	Articolo 85, paragrafo 1
				Articolo 85, paragrafo 2

			Articolo 23, paragrafo 1	Articolo 86
			Articolo 25	Articolo 87
				Articolo 88
			Articolo 26	Articolo 89
			Articolo 28	Articolo 90
			Articolo 46	Articolo 91
			Articolo 30	Articolo 92
			Articolo 38, paragrafo 1	Articolo 93
			Articolo 41	Articolo 94
			Articolo 44	Articolo 95

		Articolo 39, paragrafo 1, e articolo 40, paragrafo 1	Articolo 96
		Articolo 47, paragrafo 1	Articolo 97, paragrafo 1
		Articolo 47, paragrafo 3	Articolo 97, paragrafo 2
		Articolo 48	Articolo 97, paragrafo 3
		Articolo 50, paragrafo 1	Articolo 98, frase introduttiva
			Articolo 98, lettere da a) a h)
Articolo 21			Articolo 99
Articolo 22			Articolo 100
Articolo 24			Articolo 101
Articolo 25			Articolo 102
Articolo 25 bis			Articolo 103
Articolo 26			Articolo 104

Articolo 27				Articolo 105
Articolo 28				Articolo 106
Articolo 28 bis				Articolo 107
Articolo 28 ter				Articolo 108
Articolo 28 quater				Articolo 109
Articolo 28 quinques				Articolo 110
Articolo 28 sexies				Articolo 111
Articolo 28 septies				Articolo 112
				Articolo 113
				Articolo 114
				Articolo 115
				Articolo 116
				Articolo 117
				Articolo 118

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

				Articolo 129
				Articolo 130
				Articolo 131
				Articolo 132
				Articolo 133
				Articolo 134
Articolo 55				Articolo 135
Articolo 71				Articolo 136
Articolo 64, paragrafo 2				Articolo 136, paragrafo 3
Articolo 71 bis				Articolo 137
Articolo 57				Articolo 138
Articolo 59				Articolo 139

Articolo 58				Articolo 140
				Articolo 141, paragrafi 1 e 2
Articolo 77				Articolo 141, paragrafo 3
Articolo 56				Articolo 142
Articolo 65				Articolo 143
Articolo 66				Articolo 144
Articolo 64				Articolo 145
				Articolo 146, paragrafo 1
Articolo 63, paragrafo 1				Articolo 146, paragrafo 2
Articolo 61				Articolo 146, paragrafi da 3 a 6

Articolo 78, paragrafo 2, prima frase				Articolo 146, paragrafo 8, primo comma, prima frase
				Articolo 146, paragrafo 7
				Articolo 146, paragrafo 8, primo comma, seconda e terza frase
Articolo 78, paragrafo 2, seconda frase				Articolo 146, paragrafo 8, secondo comma
				Articolo 146, paragrafo 9
Articolo 63, paragrafo 2				Articolo 147
Articolo 5, paragrafo 2				Articolo 148, paragrafo 1
Articolo 61, paragrafo 5				Articolo 148, paragrafo 2
				Articolo 148, paragrafo 3
Articolo 61, paragrafo 2				Articolo 148, paragrafo 4

Articolo 61, paragrafo 1, secondo e terzo comma				Articolo 148, paragrafo 5
				Articolo 148, paragrafi 6 e 7
Articolo 61, paragrafo 8				Articolo 148, paragrafo 8
Articolo 61 bis, paragrafo 6				Articolo 149, paragrafo 1
Articolo 61 bis, paragrafi da 1 a 4				Articolo 149, paragrafi da 2 a 5
Articolo 56, paragrafo 2, primo comma				Articolo 150, paragrafo 1, primo comma
				Articolo 150, paragrafo 1, secondo e terzo comma
				Articolo 150, paragrafi da 2 a 5
Articolo 56, paragrafo 2, secondo comma				Articolo 150, paragrafo 6
Articolo 62, paragrafo 5				Articolo 151, paragrafo 1

Articolo 62, paragrafo 2, primo comma				Articolo 151, paragrafo 2
				Articolo 151, paragrafo 3, primo comma
Articolo 62, paragrafo 4, secondo comma				Articolo 151, paragrafo 3, secondo comma
Articolo 62, paragrafo 2, secondo comma				Articolo 151, paragrafo 4
				Articolo 151, paragrafi 5, 6 e 7
Articolo 62, paragrafo 1, primo comma				Articolo 152, paragrafo 1, primo comma
				Articolo 152, paragrafo 1, secondo comma
Articolo 62, paragrafo 1, secondo, terzo e quarto				Articolo 152, paragrafo 1, dal terzo al quinto comma
Articolo 62, paragrafo 3				Articolo 152, paragrafo 2
Articolo 67, paragrafi da 1 a 4				Articolo 152, paragrafi 1, 3 e 4
Articolo 60				Articolo 153

Articolo 67, paragrafo 5				Articolo 153, paragrafo 5, primo comma, prima frase
				Articolo 154
Articolo 67, paragrafi da 6 a 12				Articolo 154, paragrafi da 6 a 12
Articolo 68				Articolo 155
Articolo 69				Articolo 156, paragrafi 1 e 2
				Articolo 156, paragrafi da 3 a 6
Articolo 72				Articolo 157
Articolo 73				Articolo 158
Articolo 74				Articolo 159

				Articolo 160, primo e secondo comma
Articolo 75, secondo comma				Articolo 160, terzo comma
				Articolo 161
				Articolo 162
Articolo 78, paragrafo 1				Articolo 163
				Articolo 164
Articolo 80				Articolo 165, primo e secondo comma
				Articolo 165, terzo comma
				Articolo 166
				Articolo 167

				Articolo 168
				Articolo 169
				Articolo 170
Articolo 84				Articolo 171
Articolo 84 bis				Articolo 172
Articolo 87				Articolo 173
Articolo 87 bis, secondo comma				Articolo 174, paragrafo 1
Articolo 87 bis				Articolo 174, paragrafo 2
Articolo 87 ter				Articolo 175
				Articolo 176
				Articolo 177

				Articolo 178
				Articolo 179
				Articolo 180, primo e secondo comma
Articolo 90				Articolo 181
ALLEGATO I, punti da 1 a 4				ALLEGATO I, punti da 1 a 4
				ALLEGATO I, punti 5 e 6
ALLEGATO II				ALLEGATO II
				ALLEGATO III
				ALLEGATO IV
				ALLEGATO V