

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI (EU) 2017/1572,

annettu 15 päivänä syyskuuta 2017,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä siltä osin kuin on kyse ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteista ja yleisohjeista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 47 artiklan ensimmäisen kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiiviä 2003/94/EY ⁽²⁾ sovelletaan sekä ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin että ihmisille tarkoitettuihin tutkimuslääkkeisiin.
- (2) Komissiolle siirretään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 ⁽³⁾ 63 artiklan 1 kohdan mukaisesti valta antaa delegoitu säädös ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteista. Tämän vuoksi on tarpeen mukauttaa direktiivin 2003/94/EY säännöksiä poistamalla viittaukset ihmisille tarkoitettuihin tutkimuslääkkeisiin.
- (3) Farmaseuttisen laatujärjestelmän määritelmä ja jotkin termit olisi saatettava ajan tasalle, jotta otetaan huomioon kansainvälinen kehitys tai näiden termien tosiasiallinen käyttö tarkastajien ja valmistajien keskuudessa.
- (4) Kaikki ihmisille tarkoitetut lääkkeet, jotka valmistetaan unionissa tai joita tuodaan unioniin, mukaan luettuina vientiin tarkoitetut lääkkeet, olisi valmistettava hyvän tuotantotavan periaatteiden ja yleisohjeiden mukaisesti. Jotta valmistaja kuitenkin voisi noudattaa näitä periaatteita ja yleisohjeita, valmistajan ja myyntiluvan haltijan välinen yhteistyö, jos ne ovat eri oikeushenkilöitä, on välttämätöntä. Valmistajan ja myyntiluvan haltijan keskinäiset velvollisuudet olisi määriteltävä niiden välisessä teknisessä sopimuksessa.
- (5) Lääkkeiden valmistajan on varmistettava, että lääkkeet soveltuvat suunniteltuun käyttötarkoitukseensa, täyttävät myyntiluvan vaatimukset eivätkä aseta potilaita vaaraan puutteellisen laatunsa vuoksi. Jotta tämä laatua koskeva tavoite voidaan saavuttaa luotettavasti, valmistajan on toteutettava kokonaisvaltaisesti suunniteltu ja asianmukaisesti toteutettu farmaseuttinen laatujärjestelmä, joka sisältää hyvän tuotantotavan ja laatua koskevan riskinhallinnan.
- (6) Hyvän tuotantotavan periaatteiden ja yleisohjeiden noudattamisen varmistamiseksi on tarpeen antaa yksityiskohtaiset säännökset toimivaltaisten viranomaisten tekemistä tarkastuksista ja tietyistä valmistajan velvoitteista.
- (7) On tarpeen varmistaa, että kaikki EU:n alueella saatavilla olevat lääkkeet täyttävät samat laatuvaatimukset, joten unioniin tuotavat lääkkeet olisi valmistettava sellaisten standardien mukaisesti, jotka vastaavat vähintään unionissa vahvistettuja hyvän tuotantotavan vaatimuksia.

⁽¹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2003/94/EY, annettu 8 päivänä lokakuuta 2003, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista (EUVL L 262, 14.10.2003, s. 22).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden klinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1).

- (8) Hyvän tuotantotavan periaatteiden yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valmistajien ja tarkastajien olisi otettava huomioon direktiivin 2001/83/EY 47 artiklan toisessa kohdassa tarkoitetut ohjeet. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden osalta olisi kuitenkin sovellettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007⁽¹⁾ 5 artiklassa tarkoitettuja ohjeita. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteet ja yleisohjeet olisi vahvistettava laadunhallinnan, henkilöstön, tilojen ja laitteiden, dokumentoinnin, tuotannon, laadunvalvonnan, ulkoistettujen toimintojen, valitusten, takaisinveltojen sekä sisäisen tarkastuksen suhteen. Kyseisiä periaatteita ja yleisohjeita olisi pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden osalta mukautettava kyseisten valmisteiden erityispiirteisiin riskiperusteisen lähestymistavan mukaisesti.
- (9) Koska useita direktiivin 2003/94/EY säännöksiä on tarpeen muuttaa, direktiivi olisi selkeyden vuoksi kumottava.
- (10) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Kohde

Tällä direktiivillä säädetään hyvän tuotantotavan periaatteista ja yleisohjeista sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta, joiden valmistus tai tuonti edellyttää direktiivin 2001/83/EY 40 artiklassa tarkoitettua lupaa.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan

- (1) 'valmistajalla' mitä tahansa henkilöä, joka harjoittaa toimintaa, jota varten edellytetään direktiivin 2001/83/EY 40 artiklan 1 ja 3 kohdassa tarkoitettua lupaa;
- (2) 'farmaseuttisella laatu järjestelmällä' sellaisten organisoitujen järjestelyjen kokonaisuutta, jotka on tehty sen varmistamiseksi, että valmisteiden laatu vastaa niiden suunniteltua käyttötarkoitusta;
- (3) 'hyvällä tuotantotavalla' laadunvarmistuksen osaa, jolla varmistetaan, että valmisteet tuotetaan johdonmukaisesti, tuodaan maahan ja tarkastetaan niiden suunnitellun käyttötarkoituksen kannalta asianmukaisten laatustandardien mukaisesti.

3 artikla

Tarkastukset

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava direktiivin 2001/83/EY 111 artiklan 1 a kohdassa tarkoitettuihin toistuvien tarkastuksiin, että direktiivin 2001/83/EY 40 artiklan 1 ja 3 kohdan mukaisesti luvan saaneet valmistajat noudattavat tässä direktiivissä säädettyjä hyvän tuotantotavan periaatteita ja yleisohjeita.

Jäsenvaltioiden on myös otettava huomioon komission julkaisema yhteenveto tarkastuksia ja tietojenvaihtoa koskevista unionin menettelyistä.

2. Hyvän tuotantotavan periaatteiden ja yleisohjeiden tulkinnassa valmistajien ja toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon direktiivin 2001/83/EY 47 artiklan toisessa kohdassa tarkoitetut yksityiskohtaiset ohjeet. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden tapauksessa on otettava huomioon asetuksen (EY) N:o 1394/2007 5 artiklassa tarkoitetut pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevat ohjeet.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).

3. Jäsenvaltioiden on tarkastuslaitoksissaan otettava käyttöön ja toteutettava asianmukaisesti suunniteltu laatujärjestelmä, jota tarkastuslaitoksen henkilöstön ja johdon on noudatettava. Laatujärjestelmä on tarvittaessa saatettava ajan tasalle.

4 artikla

Hyvän tuotantotavan periaatteiden noudattaminen

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että valmistajat hoitavat valmistuksen hyvän tuotantotavan ja valmistuslupan mukaisesti. Tätä säännöstä sovelletaan myös ainoastaan vientiin tarkoitettuihin lääkkeisiin.
2. Jäsenvaltioiden on kolmansista maista tuotujen lääkkeiden osalta varmistettava, että valmisteet on valmistettu vähintään unionissa vahvistettuja hyvän tuotantotavan vaatimuksia vastaavien standardien mukaisesti ja että valmisteiden valmistajalla on asianmukainen valmistuslupa.

5 artikla

Myyntiluvan noudattaminen

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että valmistajat suorittavat kaiken myyntiluvan kattamien lääkkeiden valmistus- tai tuontitoiminnan myyntilupahakemuksessa annettujen tietojen mukaisesti.
2. Jäsenvaltioiden on veloitettava valmistaja säännöllisesti arvioimaan valmistusmenetelmiään tieteen ja tekniikan kehityksen mukaan.

Jos myyntilupa-asiakirjojen muuttaminen on tarpeen, muutos on tehtävä direktiivin 2001/83/EY 23 b artiklan mukaisesti vahvistetuin järjestelyin.

6 artikla

Farmaseuttinen laatujärjestelmä

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että valmistajat ottavat käyttöön ja toteuttavat tehokkaan farmaseuttisen laatujärjestelmän ja pitävät sitä yllä ja että ylempi johto ja eri osastojen henkilöstö osallistuvat tähän aktiivisesti.

7 artikla

Henkilöstö

1. Valmistaja on veloitettava pitämään jokaisessa valmistus- tai tuontipaikassa käytettävissään farmaseuttisen laatujärjestelmän tavoitteen saavuttamiseksi riittävä määrä asianmukaisella tavalla pätevää henkilöstöä
2. Hyvän tuotantotavan toteuttamisesta ja toiminnasta vastaavan päällikkö- ja valvontahenkilöstön, mukaan lukien direktiivin 2001/83/EY 48 artiklassa tarkoitetut pätevyysvaatimukset täyttävät henkilöt, tehtävät on määriteltävä toimenkuvissa. Heidän hierarkkiset suhteensa on määriteltävä organisaatiokaaviona. Organisaatiokaaviot ja toimenkuvat on hyväksyttävä valmistajan sisäisten menettelyjen mukaisesti.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettulla henkilöstöllä on oltava riittävä toimivalta tehtäviensä moitteetonta suorittamista varten.
4. Henkilöstölle on annettava perehdyttämis- ja jatkokoulutusta, jonka tehokkuus on todennettava ja joka kattaa erityisesti laadunvarmistuksen käsitteen teorian ja soveltamisen ja hyvän tuotantotavan.
5. On laadittava toimintaan mukautetut hygieniaohjelmat, ja niitä on noudatettava. Ohjelmiin on erityisesti sisällytettävä henkilöstön terveyteen, hygieniakäytäntöön ja vaatetukseen liittyvät menettelyt.

8 artikla

Tilat ja laitteet

1. Valmistaja on velvoitettava varmistamaan, että tilat ja valmistuslaitteet sijoitetaan, suunnitellaan, rakennetaan, varustetaan ja huolletaan aiottuun toimintaan sopivalla tavalla.
2. Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että tilat ja valmistuslaitteet sijoitetaan, suunnitellaan ja niitä käytetään siten, että virheiden vaara on mahdollisimman pieni ja että tehokas puhtaanapito ja huolto on mahdollista saastumisen, ristisaastumisen ja yleisesti mahdollisten muiden valmisteen laadun kannalta haitallisten vaikutusten välttämiseksi.
3. Tilat ja laitteet, joita käytetään valmisteiden laadun kannalta ratkaisevissa valmistus- tai tuontitapahtumissa, on hyväksyttävä ja validoitava asianmukaisella tavalla.

9 artikla

Dokumentointi

1. Valmistaja on velvoitettava kehittämään ja pitämään yllä dokumentointijärjestelmää, joka perustuu eri valmistustapahtumat kattaviin eritelmiin, valmistusohjeisiin, prosessointi- ja pakkausohjeisiin, menettelyihin ja asiakirjoihin. Dokumentointijärjestelmällä on varmistettava tietojen laatu ja eheys. Asiakirjojen on oltava selkeitä, virheettömiä, ja ne on pidettävä ajan tasalla. Saatavilla on oltava ennalta laaditut menettelytavat yleisiä valmistustapahtumia ja -olosuhteita varten sekä erityiset eräkohtaiset valmistusasiakirjat. Kyseisen asiakirjakokoelman avulla on oltava mahdollista jäljittää jokaisen erän valmistustapahtumat.

Valmistajan on edellytettävä säilyttävän lääkkeen erää koskevat asiakirjat vähintään vuoden ajan kyseisen erän viimeisen kelpoisuuspäivämäärän jälkeen tai vähintään viisi vuotta direktiivin 2001/83/EY 51 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun todistuksen antamisen jälkeen, sen mukaan, kumpi näistä ajanjaksoista on pidempi.

2. Jos kirjallisten asiakirjojen sijasta käytetään sähköisiä, valokuvaukseen perustuvia tai muita tietojenkäsittelyjärjestelmiä, valmistajan on edellytettävä ensin validoivan järjestelmän osoittamalla, että tiedot säilyvät asianmukaisesti oletetun säilytysajan. Näissä järjestelmissä säilytettyjen tietojen on oltava vaivatta saatavissa helposti luettavassa muodossa, ja ne on pyynnöstä toimitettava toimivaltaisille viranomaisille. Sähköisessä muodossa tallennetut tiedot on suojattava laittomalta pääsylvä, tietojen häviämiseltä tai vahingoittumiselta esimerkiksi ottamalla kopiot tai varmuuskopiot, jotka siirretään toiseen tallennusjärjestelmään, ja niistä on oltava jäljitysketjut.

10 artikla

Tuotanto

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että valmistajat suorittavat eri tuotantotapahtumat ennalta laadittujen ohjeiden ja menettelyjen mukaisesti ja noudattaen hyvää tuotantotapaa. Valmistajalla on oltava prosessinaikaista valvontaa varten käytettävissä asianmukaiset ja riittävät voimavarat. Kaikki prosessiin liittyvät poikkeamat ja tuotevirheet on dokumentoitava ja tutkittava yksityiskohtaisesti.
2. Valmistajien on edellytettävä toteuttavan aiheelliset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet ristisaastumisen ja tahattoman sekoittumisen välttämiseksi.
3. Lääkkeiden kaikki uudet valmistusprosessit tai merkittävät valmistusprosessin muutokset on validoitava. Valmistusprosessien kriittiset vaiheet on validoitava määräajoin uudelleen.

11 artikla

Laadunvalvonta

1. Valmistajan on edellytettävä perustavan laadunvalvontajärjestelmän ja pitävän sitä yllä, ja se on sijoitettava sellaisen henkilön alaisuuteen, joka täyttää vaaditut pätevyysvaatimukset ja on tuotannosta riippumaton.

Kyseisellä henkilöllä on oltava yhteydet tai pääsy yhteen tai useampaan laadunvalvontalaboratorioon, jossa on asianmukainen henkilöstö ja joka on varustettu suorittamaan tarpeelliset tarkastukset ja kokeet lähtöaineille ja pakkausmateriaaleille sekä kokeet välituotteille ja lopullisille lääkkeille.

2. Lääkkeiden, myös kolmansista maista tuotujen lääkkeiden, osalta voidaan käyttää ulkopuolisia laboratorioita, jos ne on hyväksytty tämän direktiivin 12 artiklan ja direktiivin 2001/83/EY 20 artiklan b alakohdan mukaisesti.
3. Lopullisen lääkkeen lopullisessa tarkastuksessa, ennen kuin se vapautetaan myyntiin tai jakeluun, laadunvalvontajärjestelmässä on otettava analyysitulosten lisäksi huomioon sellaiset olennaiset tiedot, kuten tuotanto-olosuhteet, prosessinaikaisen valvonnan tulokset, valmistusasiakirjojen tutkiminen ja valmistetta koskevien eritelmien täyttyminen, mukaan luettuna lopullinen valmis pakkaus.
4. Näytteet jokaisesta lopullisesta lääke-erästä on säilytettävä vähintään vuoden ajan viimeisen kelpoisuuspäivämäärän jälkeen.

Muiden valmistusprosessissa käytettyjen lähtöaineiden kuin liuottimien, kaasujen tai veden näytteet on säilytettävä vähintään kaksi vuotta siitä, kun valmiste vapautettiin myyntiin tai jakeluun. Määräaikaa voidaan lyhentää, jos asiaankuuluvassa eritelmässä mainittu aineiden säilyvyysaika on lyhyempi. Kaikki kyseiset näytteet on pidettävä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

Toimivaltaisen viranomaisen kanssa tehdyin sopimuksin voidaan määritellä muita ehtoja, jotka koskevat lähtöaineiden ja tiettyjen tapauskohtaisesti tai pieninä määrinä valmistettavien valmisteiden näytteenottoa ja säilytystä, tai kun niiden varastointi voisi aiheuttaa erityisongelmia.

12 artikla

Ulkoistetut toiminnot

1. Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että jokaisesta ulkoistetusta valmistus- tai tuontitapahtumasta tai siihen liittyvästä tapahtumasta on oltava kirjallinen sopimus.
2. Sopimuksessa on selvästi määriteltävä molempien osapuolten velvollisuudet ja erityisesti hyvä tuotantotapa, jota sopimusvalmistajan on noudatettava, sekä tapa, jolla kunkin erän varmentamisesta vastaavan, direktiivin 2001/83/EY 48 artiklassa tarkoitetun pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön on täytettävä velvollisuutensa.
3. Sopimusvalmistaja ei saa suorittaa valmistuttajan antamaa sopimukseen perustuvaa tehtävää alihankintana ilman valmistuttajan kirjallista lupaa.
4. Sopimusvalmistajan on noudatettava asianomaiseen toimintaan unionissa sovellettavia hyvän tuotantotavan periaatteita ja yleisohjeita ja suostuttava direktiivin 2001/83/EY 111 artiklassa tarkoitettuihin toimivaltaisten viranomaisten suorittamiin tarkastuksiin.

13 artikla

Valitukset ja valmisteen takaisinvento

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että valmistajat toteuttavat valitusten kirjaamis- ja arviointijärjestelmän sekä tehokkaan järjestelmän jakeluverkostossa olevien lääkkeiden vetämiseksi takaisin milloin tahansa nopeasti. Valmistajan on kirjattava ja tutkittava jokainen virhettä koskeva valitus. Valmistajan on edellytettävä ilmoittavan toimivaltaiselle viranomaiselle ja tarvittaessa myyntiluvan haltijalle kaikista virheistä, jotka voisivat johtaa takaisinvetämiseen tai epätavanomaiseen jakelun rajoittamiseen, ja mahdollisuuksien mukaan myös määrämaat, joihin lääkkeitä on toimitettu.
2. Takaisinvedoissa on aina noudatettava direktiivin 2001/83/EY 123 artiklassa tarkoitettuja vaatimuksia.

14 artikla

Sisäinen tarkastus

Valmistajan on edellytettävä toteuttavan toistuvasti sisäisiä tarkastuksia osana farmaseuttista laatujärjestelmää seuratakseen hyvän tuotantotavan soveltamista ja noudattamista ja ehdottavan mahdollisesti tarpeellisia oikaisutoimenpiteitä ja/tai ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä. Tällaisista sisäisistä tarkastuksista sekä niiden johdosta toteutetuista oikaisu-toimenpiteistä on pidettävä kirjaa.

15 artikla

Direktiivin 2003/94/EY kumoaminen

Direktiivi 2003/94/EY kumotaan kuuden kuukauden kuluttua päivästä, jona asetuksen (EU) N:o 536/2014 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu ilmoitus on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai 1 päivästä huhtikuuta 2018 sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin ja komission delegoituun asetukseen (EU) 2017/1569 ⁽¹⁾ liitteessä olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

16 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 31 päivänä maaliskuuta 2018. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä kuuden kuukauden kuluttua päivästä, jona asetuksen (EU) N:o 536/2014 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu ilmoitus on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai 1 päivästä huhtikuuta 2018 sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

17 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

18 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 15 päivänä syyskuuta 2017.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Komission delegoitu asetukset (EU) 2017/1569, annettu 23 päivänä toukokuuta 2017, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 täydentämisestä täsmentämällä ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteet ja ohjeet sekä tarkastuksia koskevat järjestelyt (ks. tämän virallisen lehden s. 12).

LIITE

Vastaavuustaulukko

Direktiivi 2003/94/EY	Tämä direktiivi	Komission delegoitu asetus (EU) 2017/1569 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 täydentämisestä täsmentämällä ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteet ja ohjeet sekä tarkastuksia koskevat järjestelyt
1 artikla	1 artikla	1 artikla
2 artikla	2 artikla	2 artikla
3 artikla	3 artikla	—
4 artikla	4 artikla	3 artikla
5 artikla	5 artikla	4 artikla
6 artikla	6 artikla	5 artiklan ensimmäinen kohta
7 artikla	7 artikla	6 artikla
8 artikla	8 artikla	7 artikla
9 artikla	9 artikla	8 artikla
10 artikla	10 artikla	9 artikla
11 artikla	11 artikla	10 artikla
12 artikla	12 artikla	13 artikla
13 artikla	13 artikla	14 artikla
14 artikla	14 artikla	15 artikla
15 artikla	—	—
16 artikla	—	—
17 artikla	—	—
18 artikla	—	—
19 artikla	—	—