

Briuselis, 2023 04 26
COM(2023) 193 final

ANNEXES 1 to 5

Pharmaceutical package

PRIEDAI

prie pasiūlymo dėl

Europos Parlamento ir Tarybos reglamento

**kuriuo nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir
priežiūros procedūros ir taisyklės, kuriomis reglamentuojama Europos vaistų agentūros
veikla, iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 ir Reglamentas (ES)
Nr. 536/2014 ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, Reglamentas (EB)
Nr. 141/2000 ir Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006**

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

I PRIEDAS

VAISTAI, KURIŲ RINKODAROS LEIDIMUS TURI SUTEIKTI SĄJUNGA

1. Vaistai, sukurti naudojant vieną iš šių biotechnologinių procesų:
 - rekombinantinės nukleorūgšties technologiją;
 - genų, koduojančių biologiškai aktyvius baltymus prokariotuose ir eukariotuose, įskaitant transformuotas žinduolių ląsteles, kontroliuojamąją ekspresiją.
2. Pažangiosios terapijos vaistai, apibrėžti Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 2 straipsnyje.
3. Žmonėms skirti vaistai, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, dėl kurios 2004 m. gegužės 20 d. Sąjungoje nebuvo suteiktas rinkodaros leidimas, išskyrus alergenų gaminius arba augalinius vaistus, kurių rinkodaros leidimų Sąjunga nesuteikia jokiais atvejais.
4. Vaistai, priskirti prie retųjų vaistų pagal šį reglamentą.
5. Vaistai, dėl kurių suteikiami pediatrinio vaisto rinkodaros leidimai.
6. Prioritetinės antimikrobinės medžiagos, nurodytos 40 straipsnyje.

II PRIEDAS

172 STRAIPSNYJE NURODYTŲ PRIEVOLIŲ SĄRAŠAS:

- 1) prievolė pateikti išsamius ir tikslius duomenis ir dokumentus Agentūrai pateikiamoje paraiškoje gauti rinkodaros leidimą arba vykdant šiame reglamente nustatytas prievolės, kai prievolės nesilaikymas yra susijęs su esminių duomenų nepateikimu;
- 2) prievolė laikytis rinkodaros leidime nurodytų sąlygų arba apribojimų, susijusių su žmonėms skirtų vaistų tiekimu arba vartojimu, kaip nurodyta 12 straipsnio 4 dalies c punkte ir 13 straipsnio 1 dalies ketvirtoje pastraipoje;
- 3) prievolė laikytis rinkodaros leidime nurodytų sąlygų arba apribojimų, susijusių su saugiu ir veiksmingu žmonėms skirtų vaistų vartojimu, kaip nurodyta 12 straipsnio 4 dalies b, d, e, f ir g punktuose ir 13 straipsnio 1 dalyje;
- 4) prievolė padaryti reikiamus rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimus, atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą ir kad žmonėms skirti vaistai būtų gaminami ir tikrinami taikant visuotinai pripažintus mokslinius metodus, kaip numatyta 45 straipsnio 1 dalyje;
- 5) prievolė pateikti visą naują informaciją, dėl kurios gali reikėti keisti rinkodaros leidimo sąlygas, pranešti apie visus draudimus ar apribojimus, nustatytus kurios nors valstybės, kurioje prekiaujama atitinkamu žmonėms skirtu vaistu, kompetentingų institucijų, arba pateikti bet kokią kitą informaciją, kuri gali turėti įtakos vaisto keliamos rizikos ir naudos vertinimui, kaip numatyta 45 straipsnio 2 dalyje;
- 6) prievolė užtikrinti, kad vaisto informaciniai dokumentai būtų nuolat atnaujinami atsižvelgiant į esamas mokslo žinias, įskaitant vertinimo išvadas ir rekomendacijas, viešai paskelbtas Europos vaistų interneto svetainėje, kaip numatyta 45 straipsnio 3 dalyje;
- 7) prievolė Agentūros prašymu pateikti visus duomenis, kuriais įrodoma, kad vaisto naudos ir rizikos balansas tebėra teigiamas, kaip numatyta 45 straipsnio 4 dalyje;
- 8) prievolė užtikrinti, kad žmonėms skirtas vaistas būtų pateikiamas rinkai atsižvelgiant į vaisto charakteristikų santraukos turinį ir ženklšinimą bei informacijos lapelį, kaip nurodyta rinkodaros leidime;
- 9) prievolė laikytis 18 straipsnio 1 dalyje ir 19 straipsnyje nurodytų sąlygų;
- 10) prievolė pranešti Agentūrai apie žmonėms skirto vaisto faktinio pateikimo rinkai datas ir prekybos vaistu sustabdymo datą, taip pat pateikti Agentūrai duomenis apie žmonėms skirto vaisto pardavimo apimtį ir išrašytų vaistų kiekį, kaip numatyta 16 straipsnio 4 dalyje;
- 11) prievolė turėti veikiančią visapusišką farmakologinio budrumo sistemą, kad būtų galima vykdyti farmakologinio budrumo užduotis, taip pat turėti veikiančią kokybės sistemą, tvarkyti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinę bylą ir reguliariai atlikti auditą pagal 99 straipsnį, kartu su [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 99 straipsniu;
- 12) prievolė Agentūros prašymu pateikti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos kopiją, kaip numatyta 45 straipsnio 4 dalyje;
- 13) prievolė turėti veikiančią rizikos valdymo sistemą, kaip numatyta 22 straipsnyje ir 99 straipsnio 2 dalyje, kartu su [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 99 straipsnio 4 dalimi;

- 14) prievolė registruoti ir pranešti įtariamas nepageidaujamas reakcijas, kurias sukelia žmonėms skirti vaistai, pagal 106 straipsnio 1 dalį, kartu su [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 105 straipsniu;
- 15) prievolė pateikti periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus pagal 106 straipsnio 2 dalį, kartu su [peržiūrėta Direktyva 2001/83/EB];
- 16) prievolė atlikti tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo, įskaitant poregistracinius saugumo tyrimus ir poregistracinius veiksmingumo tyrimus, ir pateikti juos peržiūrėti, kaip numatyta 20 straipsnyje;
- 17) pareiga užtikrinti, kad vieši pranešimai, susiję su informacija susirūpinimą keliančiais farmakologinio budrumo klausimais, būtų pateikiami objektyviai ir neklaidintų, ir pranešti apie tokius viešus pranešimus Agentūrai, kaip numatyta [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 104 straipsnyje;
- 18) prievolė laikytis Agentūros sprendime dėl atidėjimo nustatytų priemonių įgyvendinimo pradžios ir pabaigos terminų po pirminio atitinkamo žmonėms skirto vaisto rinkodaros leidimo suteikimo ir atsižvelgiant į 81 straipsnio 2 dalyje nurodytą galutinę nuomonę;
- 19) prievolė pateikti Agentūrai atnaujintą pediatriinių tyrimų plano versiją pagal sutartą tvarkaraštį, kaip numatyta 74 straipsnio 2 dalyje ir 74 straipsnio 3 dalyje;
- 20) prievolė pateikti žmonėms skirtą vaistą rinkai per dvejus metus nuo pediatriinės indikacijos patvirtinimo dienos, kaip numatyta [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 59 straipsnyje;
- 21) prievolė pranešti Agentūrai apie ketinimą nutraukti vaisto tiekimą rinkai likus ne mažiau kaip šešiams mėnesiams iki tiekimo nutraukimo, kaip numatyta [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 60 straipsnyje;
- 22) prievolė perduoti rinkodaros leidimą arba leisti trečiajai šaliai naudoti vaisto dokumentų rinkinyje esančius dokumentus, kaip numatyta [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 60 straipsnyje;
- 23) prievolė pranešti Agentūrai apie ketinimą nutraukti sutarto pediatriinių tyrimų plano vykdymą ir nurodyti tokio nutraukimo priežastis, likus ne mažiau kaip šešiams mėnesiams iki vykdymo nutraukimo, kaip numatyta 88 straipsnyje;
- 24) prievolė pateikti pediatriinių tyrimų duomenis Agentūrai arba valstybėms narėms, įskaitant prievolę į Europos duomenų bazę įvesti informaciją apie trečiosiose valstybėse atliekamus klinikinius tyrimus, kaip numatyta 91 straipsnyje;
- 25) prievolė pateikti Agentūrai pediatriinių tyrimų planą su prašymu dėl susitarimo arba paraišką dėl atleidimo nuo prievolės jį pateikti, ne vėliau kaip užbaigus žmogaus farmakokinetinius tyrimus su suaugusiaisiais, išskyrus tinkamai pagrįstus atvejus, kaip numatyta 76 straipsnio 1 dalyje.

III PRIEDAS

AGENTŪROS ATLIEKAMŲ PATIKRINIMŲ TVARKA IR KRITERIJAI

Kompetentingos institucijos pateikiamas pagrįstas prašymas

Priežiūros institucija gali, pasikonsultavusi su Agentūra, pateikti Agentūrai pagrįstą prašymą atlikti patikrinimą arba kartu su savo inspektoriais dalyvauti atliekant patikrinimą trečiojoje valstybėje esančioje veiklos vietoje. Pagrįstame prašyme turėtų būti nurodyta ši informacija:

- tikslūs veiklos vietos identifikaciniai duomenys, patikrinimų apimtis ir, jei reikia, atitinkami vaistai;
- šio patikrinimo atlikimo terminai;
- priežastys, dėl kurių prašoma Agentūros paramos, atsižvelgiant į šiame priede nustatytus kriterijus.

Agentūra gali atmesti prašymą atlikti patikrinimą, apsvarsčiusi prašymą, taip pat vidaus tikrinimo pajėgumus ir galimybę juos skirti šiam tikslui.

Agentūros atliekamas vertinimas

Agentūra nusprendžia, ar sutinka atlikti tokį patikrinimą arba kartu su savo inspektoriais dalyvauti tokia patikrinime, atsižvelgdama į šiuos kriterijus:

- ar veiklos vieta yra ES ir EEE nepriklausančioje valstybėje;
- ar patikrinimas atitinka Sąjungos interesus, nes, siekiant pacientams užtikrinti galimybę greičiau gauti vaistų arba užtikrinti nepertraukiamą jų tiekimą pacientams, siekiama vieno ar kelių iš toliau nurodytų tikslų:
 - užkirsti kelią vaistų ar jų veikliųjų medžiagų stygiui arba kitoms tiekimo problemoms, sušvelninti jų poveikį arba išspręsti tokio stygiaus klausimą ar atitinkamas tiekimo problemas;
 - užkirsti kelią galimai grėsmei visuomenės sveikatai, ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ar didelio masto nelaimei, dėl kurių nedelsiant reikia imtis veiksmų, sušvelninti jų poveikį arba reaguoti į jas;
 - išsklaidyti įtarimus, kad gamybos vieta neatitinka reikalavimų;
 - sudaryti galimybę suteikti rinkodaros leidimus dėl vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami centralizuotai, ir (arba) suteikti skubos tvarka suteikiamus rinkodaros leidimus ir pradėti su tų vaistų veikliųjų medžiagų pagrindinėmis bylomis susijusias procedūras;
 - gerinti vaistų gamybos priežiūrą visame pasaulyje;
 - išspręsti netikėtai ir laikinai iškilusias rimtas problemas, susijusias su tikrinimo pajėgumais nacionaliniu lygmeniu;
 - įgyvendinti kitus svarbius tikslus.

Direktyvos 2017/1572 3 straipsnio 1 dalyje nurodytą Sąjungos tikrinimo ir keitimosi informacija procedūrų rinkinį galima atnaujinti, į jį įtraukiant taisykles, taikytinas tais atvejais, kai Agentūros gali būti prašoma atlikti patikrinimą arba dalyvauti bendrame patikrinime.

Atliekant Reglamento (ES) Nr. 536/2014 78 straipsnyje nurodytus patikrinimus, pirmiau nurodyti kriterijai taikomi *mutatis mutandis*.

IV PRIEDAS
PRIEINAMUMAS

I dalis

**Informacija, kurią reikia pateikti laikinai sustabdant arba nutraukiant prekybą vaistu
arba atšaukiant vaisto rinkodaros leidimą**

Teikdamas pranešimą pagal 116 straipsnio 1 dalies a, b ir c punktus, rinkodaros leidimo turėtojas nurodo bent šią informaciją:

- 1) duomenis apie vaistą:
 - a) vaisto pavadinimą;
 - b) veikliąją medžiagą (-as) ir jos (-ų) tiekėją (-us);
 - c) gatavo vaisto gamintoją;
 - d) anatomicinės terapinės cheminės klasifikacijos (ATC) kodą;
 - e) terapinę indikaciją (-as);
 - f) farmacinę formą;
 - g) stiprumą (-us);
 - h) vartojimo būdą (-us);
 - i) pakuotės dydį (-džius);
 - j) kitus farmacinę formą, stiprumą, vartojimo būdą arba pakuotės dydį, kuriems tas sustabdymas, nutraukimas arba atšaukimas neturi poveikio;
 - k) išsamią informaciją apie rinkodaros leidimo suteikimą: procedūros tipą (nacionalinė (įskaitant susijusią valstybę (-es) narę (-es) ar centralizuota) ir nuorodos numerį;
 - l) valstybes nares, kuriose tas vaistas pateiktas rinkai;
- 2) išsamią informaciją apie veiksmą (sustabdymą, nutraukimą arba atšaukimą):
 - a) veiksmo kategoriją (prekybos sustabdymas, prekybos nutraukimas arba rinkodaros leidimo atšaukimas);
 - b) informaciją apie turimas atsargas iki veiksmo pradžios dienos;
 - c) veiksmų pradžios datą kiekvienoje valstybėje narėje;
 - d) veiksmo priežastį ir, atitinkamais atvejais, informaciją apie alternatyvų vaistą (-us);
 - e) ES ir (arba) EEE valstybes, kurioms tas veiksmas turės poveikį;
 - f) atitinkamais atvejais, nuorodą į dar neįgyvendintą reguliavimo veiksmą, skubų pranešimą (dėl kokybės ir (arba) saugumo) arba pranešimą apie kokybės defektą, susijusį su atitinkamu veiksmu;
 - g) kitas kompetentingas institucijas, kurioms pranešta;

- h) visus veiksmus, kurie atlikti arba kuriuos numatoma atlikti atitinkamos valstybės narės kompetentingų institucijų prašymu;
- 3) kontaktinius duomenis:
- a) rinkodaros leidimo turėtojo pavadinimą ir adresą;
 - b) pranešimą pateikiančio asmens vardą, pavardę ir kontaktinius duomenis.

II dalis

Sustabdymo, nutraukimo arba atšaukimo poveikio rizikos vertinimas

Atsakydamas į atitinkamos kompetentingos institucijos pagal 118 straipsnio 2 dalį pateiktą prašymą rinkodaros leidimo turėtojas pateikia bent šią informaciją:

- 1) sustabdymo, nutraukimo arba atšaukimo poveikio rizikos vertinimą, įskaitant informaciją apie:
 - a) galimus alternatyvius vaistus;
 - b) apskaičiuotą rinkos dalį kiekvienoje valstybėje narėje per praėjusius 12 mėnesių;
 - c) per mėnesį rinkai pateiktą vaisto kiekį kiekvienoje valstybėje narėje per praėjusius 12 mėnesių;
 - d) gamybos pajėgumą visame pasaulyje kiekvienoje gamybos vietoje;
 - e) prognozuojamą pasiūlą per mėnesį kiekvienoje valstybėje narėje iki sustabdymo, nutraukimo arba atšaukimo;
 - f) prognozuojamą paklausą per mėnesį kiekvienoje valstybėje narėje per ateinančius 6 mėnesius;
 - g) poveikį kitų to paties rinkodaros leidimo turėtojo vaistų pasiūlai;
 - h) galimą poveikį kitų vaistų suvartojimui arba paklausai;
- 2) informaciją apie rizikos mažinimo priemones, kurių rinkodaros leidimo turėtojas ėmėsi, siekdamas išspręsti vaisto stygiaus klausimą.

III dalis

Informacija, kurią reikia pateikti laikino tiekimo sutrikimo atveju (vykdant galimo ar faktinio stygiaus stebėseną)

Teikdamas pranešimą pagal 116 straipsnio 1 dalies d punktą, rinkodaros leidimo turėtojas nurodo šią informaciją:

- 1) duomenis apie vaistą:
 - a) vaisto pavadinimą;
 - b) veikliąją medžiagą (-as) ir jos (-ų) gamintoją (-us);
 - c) gatavo vaisto gamintoją;
 - d) terapinę indikaciją (-as);
 - e) ATC kodą;

- f) farmacinę formą;
 - g) stiprumą (-us);
 - h) vartojimo būdą (-us);
 - i) pakuotės dydį, su kuriuo susijęs tiekimo sutrikimas;
 - j) kitus farmacinę formą, stiprumą, vartojimo būdą arba pakuotės dydį, kuriems tas tiekimo sutrikimas neturi įtakos;
 - k) išsamią informaciją apie rinkodaros leidimo suteikimą: procedūros tipą (nacionalinė (įskaitant susijusią valstybę (-es) narę (-es) ar centralizuota) ir nuorodos numerį;
 - l) valstybes nares, kuriose tas vaistas pateiktas rinkai;
- 2) išsamią informaciją apie tiekimo sutrikimą:
- a) stygiaus statusą (faktinis, potencialus);
 - b) turimas atsargas mėnesiui;
 - c) numatomą stygiaus pradžios datą pagal valstybę narę;
 - d) numatomą stygiaus pabaigos datą pagal valstybę narę;
 - e) stygiaus priežastį;
 - f) ES ir (arba) EEE valstybes ir, jei turima tokios informacijos, kitas valstybes, kurioms tas stygius turės poveikį;
 - g) atitinkamais atvejais, nuorodą į dar neįgyvendintą reguliavimo veiksmą, skubų pranešimą (dėl kokybės ir (arba) saugumo) arba pranešimą apie kokybės defektą, susijusį su atitinkamu veiksmu;
 - h) kitas kompetentingas institucijas, kurioms pranešta;
 - i) visus veiksmus, kurie atlikti arba kuriuos numatoma atlikti atitinkamos valstybės narės kompetentingų institucijų prašymu;
- 3) kontaktinius duomenis:
- a) rinkodaros leidimo turėtojo pavadinimą ir adresą;
 - b) pranešimą pateikiančio asmens vardą, pavardę ir kontaktinius duomenis.

IV dalis

Stygiaus mažinimo planas

Atsakydamas į atitinkamos kompetentingos institucijos pagal 118 straipsnio 2 dalį pateiktą prašymą, rinkodaros leidimo turėtojas pateikia bent šią informaciją:

- 1) stygiaus mažinimo planą, kuriame išsamiai aprašomas stygiaus poveikio rizikos vertinimas, be kita ko, nurodant šią informaciją (jei jos turima):
 - a) galimus alternatyvius vaistus;
 - b) apskaičiuotą rinkos dalį kiekvienoje valstybėje narėje per praėjusius 12 mėnesių;

- c) per mėnesį rinkai pateiktą vaisto kiekį kiekvienoje valstybėje narėje per praėjusius 12 mėnesių;
- d) gamybos pajėgumą visame pasaulyje kiekvienoje gamybos vietoje;
- e) prognozuojamą pasiūlą per mėnesį kiekvienoje valstybėje narėje stygiaus laikotarpiu;
- f) prognozuojamą paklausą per mėnesį kiekvienoje valstybėje narėje stygiaus laikotarpiu;
- g) poveikį kitų to paties rinkodaros leidimo turėtojo vaistų pasiūlai;
- h) galimą poveikį kitų vaistų suvartojimui arba paklausai;
- i) informaciją apie rizikos mažinimo priemones, kurių rinkodaros leidimo turėtojas ėmėsi arba numato imtis, siekdamas išspręsti vaisto stygiaus klausimą.

V dalis

Stygiaus prevencijos planas

Į 117 straipsnyje nurodytą stygiaus prevencijos planą privaloma įtraukti bent šią informaciją:

- 1) duomenis apie vaistą:
 - a) vaisto pavadinimą;
 - b) veikliąją medžiagą (-as) ir jos (-ų) gamintoją (-us);
 - c) gatavo vaisto gamintoją;
 - d) ATC kodą;
 - e) terapinę indikaciją (-as);
 - f) farmacinę formą;
 - g) stiprumą (-us);
 - h) vartojimo būdą (-us);
 - i) pakuotės dydį (-džius);
 - j) išsamią informaciją apie rinkodaros leidimo suteikimą: procedūros tipą (nacionalinė (įskaitant susijusią valstybę (-es) narę (-es) ar centralizuota) ir nuorodos numerį;
 - k) valstybes nares, kuriose tas vaistas pateiktas rinkai;
- 2) informaciją apie stygiaus prevencijos priemones ir tiekimo grandinės rizikos vertinimą:
 - a) informaciją apie alternatyvius rinkoje esančius vaistus;
 - b) tiekimo grandinės žemėlapi, įskaitant informaciją apie nustatytą riziką ir rizikos analizę, ypatingą dėmesį skiriant silpnosioms tiekimo grandinės grandims;
 - c) informaciją apie stygiaus valdymo priemones, įskaitant:

- i) patvirtintą rizikos kontrolės strategiją, įskaitant informaciją apie strategines stygiaus rizikos mažinimo priemones ir apie tai, kaip jos įgyvendinamos;
 - ii) informaciją apie tiekimo sutrikimų nustatymo ir pranešimo apie juos procesą ir
 - iii) dokumentą, kuriame aprašytos pagrindinės priežastys, lėmusios vaisto stygių tais atvejais, kai stygiaus klausimą pavyko išspręsti, ir priemonės, kurių buvo imtasi siekiant išspręsti stygiaus klausimą tais atvejais;
 - d) informaciją apie stygiaus prevencijos plano veiksmingumo patikrinimo, peržiūros ir atnaujinimo procedūrą;
- 3) kontaktinius duomenis:
- a) rinkodaros leidimo turėtojo pavadinimą ir adresą;
 - b) kontaktinio asmens vardą, pavardę ir duomenis.

V PRIEDAS
ATITIKTIES LENTELĖ

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
1 straipsnis				1 straipsnis
2 straipsnis		2 straipsnis	2 straipsnis	2 straipsnis
3 straipsnio 1 dalis				3 straipsnio 1 dalis
3 straipsnio 2 dalies b punktas				3 straipsnio 2 dalies įžanginis sakiny s ir a punktas
				3 straipsnio 2 dalies b punktas
4 straipsnio 2 dalis				3 straipsnio 4 dalis
3 straipsnio 3 dalies įžanginis sakiny s, a ir b punktai				4 straipsnis
2 straipsnio ketvirta pastraipa				5 straipsnio 1 dalis

				5 straipsnio 2–7 dalys
6 straipsnio 1 dalis				6 straipsnio 1 dalis
				6 straipsnio 2 dalis
6 straipsnio 1 dalies antra pastraipa				6 straipsnio 3 dalis
				6 straipsnio 4 ir 5 dalys
6 straipsnio 3 dalis				6 straipsnio 6 dalis
14 straipsnio 9 dalis				6 straipsnio 7 dalis
14 straipsnio 9 dalies pirmos pastraipos antras sakinyys				6 straipsnio 7 dalies pirma pastraipa
14 straipsnio 9 dalies antra pastraipa				6 straipsnio 7 dalies antra pastraipa
				7 straipsnis
				8 straipsnis
				9 straipsnis

7 straipsnis				10 straipsnio 1 dalies a ir b punktai
				10 straipsnio 2 dalis
8 straipsnio 1 dalis				11 straipsnio 1 dalis
8 straipsnio 2 dalies pirma ir antra pastraipos				11 straipsnio 2 dalies pirma ir antra pastraipos
				11 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa
9 straipsnio 1 dalis				12 straipsnio 1 dalis
9 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa				12 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa
62 straipsnio 1 dalies penktos pastraipos antras sakiny				12 straipsnio 2 dalies antra pastraipa
9 straipsnio 2 dalies antra pastraipa				12 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa
9 straipsnio 3 dalis				12 straipsnio 3 dalis

9 straipsnio 4 dalis				12 straipsnio 4 dalis
14 straipsnio 10 dalis				12 straipsnio 5 dalis
10 straipsnio 1 dalis				13 straipsnio 1 dalis
10 straipsnis				13 straipsnio 2–4 dalys
11 straipsnis				14 straipsnis
12 straipsnis				15 straipsnis
13 straipsnis				16 straipsnis
14 straipsnio 1 dalis				17 straipsnio 1 dalis
14 straipsnio 2 dalis				17 straipsnio 2 dalis
14 straipsnio 8 dalis				18 straipsnis
14-a straipsnio 1 dalis				19 straipsnio 1 dalis

14-a straipsnio 3–9 dalys				19 straipsnio 2–8 dalys
10a straipsnis				20 straipsnis
10b straipsnis				21 straipsnis
14a straipsnis				22 straipsnis
15 straipsnis				23 straipsnis
14b straipsnio 1 dalis				24 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa
				24 straipsnio 1 dalies antra pastraipa
14b straipsnio 2 ir 3 dalys				24 straipsnio 2 ir 3 dalys
				24 straipsnio 4 dalis
82 straipsnio 1 dalis				25 straipsnio 1 dalies pirma ir antra pastraipos

				25 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa
82 straipsnio 2 ir 3 dalys				25 straipsnio 2 ir 3 dalys
83 straipsnio 1 dalis				26 straipsnio 1 dalis
				26 str. 1 dalies antras sakiny
83 straipsnio 2–3 dalys				26 straipsnio 2 ir 3 dalys
83 straipsnio 4 dalies pirma pastraipa				26 straipsnio 4 dalies pirma pastraipa
				26 straipsnio 4 dalies antra–ketvirta pastraipos
83 straipsnio 5–9 dalys				26 straipsnio 5–9 dalys
				26 straipsnio 10 dalis
5 straipsnio 3 dalies pirmas ir antras sakiniai				27 straipsnio pirma pastraipa
				27 straipsnio antra pastraipa

81 straipsnis				28 straipsnis
14 straipsnio 11 dalis				29 straipsnis
				30 straipsnis
				31 straipsnis
				32 straipsnis
				33 straipsnis
				34 straipsnis
				35 straipsnis
				36 straipsnis
				37 straipsnis
				38 straipsnis
				39 straipsnis
				40 straipsnis
				41 straipsnis

				42 straipsnis
				43 straipsnis
				44 straipsnis
16 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys				45 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys
16 straipsnio 3a dalies pirma pastraipa				45 straipsnio 4 dalies pirmos pastraipos pirmas ir antras sakiniai
				45 straipsnio 4 dalies pirmos pastraipos trečias sakinys
16 straipsnio 3a dalies antra pastraipa				45 straipsnio 4 dalies antra pastraipa
				46 straipsnis
				47 straipsnio 1 dalis
16a straipsnio 1 dalis				47 straipsnio 2 dalis

16a straipsnio 2 dalis				47 straipsnio 3 dalies pirmas ir antras sakiniai
				47 straipsnio 3 dalies trečias sakiny
				47 straipsnio 4 dalies a punktas
16 straipsnio 3 dalis				47 straipsnio 4 dalies b ir c punktai
				47 straipsnio 4 dalies d ir e punktai
				48 straipsnis
16b straipsnis				49 straipsnis
18 straipsnis				50 straipsnis
19 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa				51 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa
				51 straipsnio 1 dalies antra pastraipa
19 straipsnio 1 dalies antra pastraipa				51 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa

19 straipsnio 2 ir 3 dalys				51 straipsnio 2 ir 3 dalys
				52 straipsnis
				53 straipsnis
				54 straipsnis
20 straipsnis				55 straipsnis
20a straipsnis				56 straipsnis
	127a straipsnis			57 straipsnis
				58 straipsnis
				59 straipsnis
				60 straipsnis
				61 straipsnis
				62 straipsnis

		3 straipsnio 1 dalies a punkto pirma pastraipa ir b punktas		63 straipsnio 1 dalis
				63 straipsnio 2 dalis
		3 straipsnio 2 dalis		63 straipsnio 3 dalis
		5 straipsnio 1 dalis		64 straipsnio 1 dalis
		5 straipsnio 2 dalis		64 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa
				64 straipsnio 2 dalies antra pastraipa
		5 straipsnio 3 dalis		64 straipsnio 3 dalis
		5 straipsnio 4 dalis ir 5 straipsnio 5 dalis		64 straipsnio 4 dalis
				64 straipsnio 5 dalis
		5 straipsnio 11 dalis		65 straipsnis
				66 straipsnis
		5 straipsnio 9 dalis		67 straipsnis

		6 straipsnio 1 dalis		68 straipsnio 1 dalies įžanginis sakinyis ir a punktas
				68 straipsnio 1 dalies b ir c punktai
		9 straipsnio 1 dalis		68 straipsnio 2 dalis
		7 straipsnis		69 straipsnis
				70 straipsnis
		8 straipsnio 1 dalis		71 straipsnio 1 dalis
				71 straipsnio 2, 3, 5 ir 6 dalys
		8 straipsnio 5 dalis		71 straipsnio 7 dalis
		8 straipsnio 3 dalis		71 straipsnio 4 dalis
				72 straipsnis
		7 straipsnio 2 dalis		73 straipsnis

			15 straipsnio 2 dalis	74 straipsnio 1 dalis
				74 straipsnio 2, 3 ir 4 dalys
			11 straipsnis	75 straipsnio 1 ir 2 dalys
				75 straipsnio 3 dalis
			16 straipsnis	76 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys
				76 straipsnio 4 dalis
			17 straipsnio 1 ir 2 dalys	77 straipsnio 1 dalis
				77 straipsnio 2–6 dalys
			12 straipsnis, 13 straipsnis, 14 straipsnio 2 ir 3 dalys	78 straipsnis
			14 straipsnio 1 dalis	79 straipsnis
			19 straipsnis	80 straipsnis

			20 straipsnio 1 dalis	81 straipsnio 1 ir 2 dalys
				81 straipsnio 3 dalis
			20 straipsnio 2 dalis	81 straipsnio 4 dalis
				82 straipsnis
				82 straipsnio 3 dalis
				83 straipsnis
			22 straipsnio pirmas sakiny	84 straipsnio 1 dalies pirmas sakiny
				84 straipsnio 1 dalies antras sakiny
				84 straipsnio 2 ir 3 dalys
			10 straipsnis	85 straipsnio 1 dalis
				85 straipsnio 2 dalis

			23 straipsnio 1 dalis	86 straipsnis
			25 straipsnis	87 straipsnis
				88 straipsnis
			26 straipsnis	89 straipsnis
			28 straipsnis	90 straipsnis
			46 straipsnis	91 straipsnis
			30 straipsnis	92 straipsnis
			38 straipsnio 1 dalis	93 straipsnis
			41 straipsnis	94 straipsnis
			44 straipsnis	95 straipsnis

			39 straipsnio 1 dalis ir 40 straipsnio 1 dalis	96 straipsnis
			47 straipsnio 1 dalis	97 straipsnio 1 dalis
			47 straipsnio 3 dalis	97 straipsnio 2 dalis
			48 straipsnis	97 straipsnio 3 dalis
			50 straipsnio 1 dalis	98 straipsnio įžanginis sakiny
				98 straipsnio a - h punktai
21 straipsnis				99 straipsnis
22 straipsnis				100 straipsnis
24 straipsnis				101 straipsnis
25 straipsnis				102 straipsnis
25a straipsnis				103 straipsnis
26 straipsnis				104 straipsnis

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

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

				129 straipsnis
				130 straipsnis
				131 straipsnis
				132 straipsnis
				133 straipsnis
				134 straipsnis
55 straipsnis				135 straipsnis
71 straipsnis				136 straipsnis
64 straipsnio 2 dalis				136 straipsnio 3 dalis
71a straipsnis				137 straipsnis
57 straipsnis				138 straipsnis
59 straipsnis				139 straipsnis

58 straipsnis				140 straipsnis
				141 straipsnio 1 ir 2 dalys
77 straipsnis				141 straipsnio 3 dalis
56 straipsnis				142 straipsnis
65 straipsnis				143 straipsnis
66 straipsnis				144 straipsnis
64 straipsnis				145 straipsnis
				146 straipsnio 1 dalis
63 straipsnio 1 dalis				146 straipsnio 2 dalis
61 straipsnis				146 straipsnio 3–6 dalys

78 straipsnio 2 dalies pirmas sakinys				146 straipsnio 8 dalies pirmos pastraipos pirmas
				146 straipsnio 7 dalis
				146 straipsnio 8 dalies pirmos pastraipos antras ir trečias sakiniai
78 straipsnio 2 dalies antras sakinys				146 straipsnio 8 dalies antra pastraipa
				146 straipsnio 9 dalis
63 straipsnio 2 dalis				147 straipsnis
5 straipsnio 2 dalis				148 straipsnio 1 dalis
61 straipsnio 5 dalis				148 straipsnio 2 dalis
				148 straipsnio 3 dalis
61 straipsnio 2 dalis				148 straipsnio 4 dalis

61 straipsnio 1 dalies antra ir trečia pastraipos				148 straipsnio 5 dalis
				148 straipsnio 6 ir 7 dalys
61 straipsnio 8 dalis				148 straipsnio 8 dalis
61a straipsnio 6 dalis				149 straipsnio 1 dalis
61a straipsnio 1–4 dalys				149 straipsnio 2–5 dalys
56 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa				150 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa
				150 straipsnio 1 dalies antra ir trečia pastraipos
				150 straipsnio 2–5 dalys
56 straipsnio 2 dalies antra pastraipa				150 straipsnio 6 dalis
62 straipsnio 5 dalis				151 straipsnio 1 dalis

62 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa				151 straipsnio 2 dalis
				151 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa
62 straipsnio 4 dalies antra pastraipa				151 straipsnio 3 dalies antra pastraipa
62 straipsnio 2 dalies antra pastraipa				151 straipsnio 4 dalis
				151 straipsnio 5, 6 ir 7 dalys
62 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa				152 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa
				152 straipsnio 1 dalies antra pastraipa
62 straipsnio 1 dalies antra, trečia ir ketvirta				152 straipsnio 1 dalies trečia–penkta pastraipos
62 straipsnio 3 dalis				152 straipsnio 2 dalis
67 straipsnio 1–4 dalys				152 straipsnio 1 ir 3–4 dalys
60 straipsnis				153 straipsnis

67 straipsnio 5 dalis				153 straipsnio 5 dalies pirmos pastraipos pirmas sakiny
				154 straipsnis
67 straipsnio 6–12 dalys				154 straipsnio 6–12 dalys
68 straipsnis				155 straipsnis
69 straipsnis				156 straipsnio 1 ir 2 dalys
				156 straipsnio 3–6 dalys
72 straipsnis				157 straipsnis
73 straipsnis				158 straipsnis
74 straipsnis				159 straipsnis

				160 straipsnio pirma ir antra pastraipos
75 straipsnio antra pastraipa				160 straipsnio trečia pastraipa
				161 straipsnis
				162 straipsnis
78 straipsnio 1 dalis				163 straipsnis
				164 straipsnis
80 straipsnis				165 straipsnio pirma ir antra pastraipos
				165 straipsnio trečia pastraipa
				166 straipsnis
				167 straipsnis

				168 straipsnis
				169 straipsnis
				170 straipsnis
84 straipsnis				171 straipsnis
84a straipsnis				172 straipsnis
87 straipsnis				173 straipsnis
87a straipsnio antra pastraipa				174 straipsnio 1 dalis
87a straipsnis				174 straipsnio 2 dalis
87b straipsnis				175 straipsnis
				176 straipsnis
				177 straipsnis

				178 straipsnis
				179 straipsnis
				180 straipsnio pirma ir antra pastraipos
90 straipsnis				181 straipsnis
I PRIEDO 1–4 dalys				I PRIEDO 1–4 dalys
				I PRIEDO 5 ir 6 dalys
II PRIEDAS				II PRIEDAS
				III PRIEDAS
				IV PRIEDAS
				V PRIEDAS