





**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU)  
Nr. 699/2014**

**af 24. juni 2014**

**om udformningen af det fælles logo til identifikation af personer, der tilbyder fjernsalg af lægemidler til offentligheden, og de tekniske, elektroniske og kryptografiske krav til kontrol af dets ægthed**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler <sup>(1)</sup>, særlig artikel 85c, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Artikel 85c, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF foreskriver, at der skal indføres et fælles logo, som er genkendeligt i hele Unionen, og som gør det muligt at identificere den medlemsstat, hvor den person, der tilbyder fjernsalg af lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationsfundet, er etableret.
- (2) I henhold til artikel 85c, stk. 3, litra a), i direktiv 2001/83/EF skal Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter for at harmonisere den måde, hvorpå det fælles logo fungerer, for så vidt angår de tekniske, elektroniske og kryptografiske krav til kontrol af det fælles logos ægthed. Disse krav bør sikre et højt sikkerhedsniveau og forhindre enhver svigagtig brug af logoet.
- (3) I overensstemmelse med artikel 85c, stk. 1, litra d), nr. iii), kontrolleres det fælles logos ægthed ved hjælp af et hyperlink fra logoet til opførelsen af personen, der har tilladelse eller ret til at tilbyde lægemidler til offentligheden via fjernsalg gennem tjenester i informationsfundet, på den i artikel 85c, stk. 4, litra c), omhandlede liste. Disse hyperlinks bør derfor være permanente og sikrede.
- (4) For at forhindre svigagtig brug af logoet bør de nationale websteder som omhandlet i artikel 85c, stk. 4, være sikrede, holdes ajourført og hostes på domæner, der nyder tillid.
- (5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler —

<sup>(1)</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

**▼B**

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Det i artikel 85c, stk. 3, litra b), i direktiv 2001/83/EF omhandlede fælles logo udformes i overensstemmelse med modellen i bilaget til denne forordning.

*Artikel 2*

Webstedet som omhandlet i artikel 85c, stk. 4, skal være tilgængeligt, således at offentligheden let kan sikre sig, at der er tale om det til formålet oprettede websted, der nyder tillid.

*Artikel 3*

Hyperlinket som omhandlet i artikel 85c, stk. 1, litra d), nr. iii), i direktiv 2001/83/EF mellem webstedet for personen, der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden via fjernsalg gennem tjenester i informationsområdet, og værtswebstedet for den i samme direktivs artikel 85c, stk. 4, litra c), omhandlede nationale liste skal være fast og linke begge veje.

**▼C1**

Overførslen af oplysninger mellem webstederne for personer, der har tilladelse eller ret til levering af lægemidler til offentligheden via fjernsalg gennem tjenester i informationsområdet, og værtswebstederne for de nationale lister skal være sikret på passende vis.

**▼B***Artikel 4*

For at det i artikel 3, stk. 1, omhandlede hyperlink skal kunne fungere pålideligt, skal værtswebstederne for de nationale lister oprettet i henhold til artikel 85c, stk. 4, litra c), i direktiv 2001/83/EF være sikrede og holdes ajourført, med angivelse af tidspunktet for den seneste opdatering.

*Artikel 5*

Denne forordning træder i kraft på syvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juli 2015.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

**▼B***BILAG*

1. Det fælles logo udformes efter følgende model, jf. artikel 1:



**Klik her for  
at se, om dette  
websted drives  
på lovlig vis**

2. Referencefarver: PANTONE 421 CMYK 13/11/8/26 RGB 204/204/204, PANTONE 7731 CMYK 79/0/89/22 RGB 0/153/51, PANTONE 376 CMYK 54/0/100/0 RGB 153/204/51 og PANTONE 7480 CMYK 75/0/71/0.
3. Nationalflaget for den medlemsstat, hvor den fysiske eller juridiske person, der leverer lægemidler til offentligheden via fjernsalg gennem tjenester i informationssamfundet, er etableret, indsættes i det hvide rektangel midtpå (til venstre) i det fælles logo.
4. Medlemsstaten som omhandlet i punkt 3 beslutter, hvilket sprog teksten i det fælles logo skal affattes på.
5. Det fælles logo skal have en bredde på mindst 90 pixel.
6. Det fælles logo skal være statisk.
7. Anvendes logoet på en farvet baggrund, som gør det mindre tydeligt, kan der anvendes en ydre linje omkring logoet for at øge kontrasten til baggrundsfarven.