

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 699/2014,**annettu 24 päivänä kesäkuuta 2014,****lääkkeitä yleisölle etämyynnillä tarjoavien henkilöiden tunnistamiseen tarkoitetun yhteisen tunnuksen mallista ja tunnuksen aitouden tarkastamiseksi tarkoitetuista teknisistä, sähköisistä ja suojausta koskevista vaatimuksista****(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 85 c artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2001/83/EY 85 c artiklan 3 kohdan mukaan on otettava käyttöön yhteinen tunnus, joka on tunnistettavissa kaikkialla unionissa, mahdollistaen kuitenkin sen jäsenvaltion tunnistamisen, johon lääkkeitä tietoyhteiskunnan palvelujen avulla etämyyntiin yleisölle tarjoava henkilö on sijoittautunut.
- (2) Direktiivin 2001/83/EY 85 c artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaan komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat teknisiä, sähköisiä ja suojausta koskevia vaatimuksia, joiden avulla voidaan tarkastaa yhteisen tunnuksen aitous. Näillä vaatimuksilla olisi voitava taata korkea turvallisuuden taso ja estää tunnuksen väärinkäyttö.
- (3) Direktiivin 85 c artiklan 1 kohdan d alakohdan iii alakohdan mukaan yhteisen tunnuksen aitous tarkastetaan hyperlinkillä, joka yhdistää tunnuksen ja 85 c artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettussa luettelossa olevan sellaisen henkilön tietueen, jolla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä etämyyntinä yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla. Sen vuoksi näiden hyperlinkkien olisi oltava pysyviä ja suojattuja.
- (4) Jotta estettäisiin tunnuksen väärinkäyttö, 85 c artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen kansallisten verkkosivustojen olisi oltava suojattuja ja ajantasaisia ja toimittava luotettavan verkkosäätöjärjestelmän verkkotunnuksilla.
- (5) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Direktiivin 2001/83/EY 85 c artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettun yhteisen tunnuksen mallissa on noudatettava tämän asetuksen liitteessä esitettyä mallia.

2 artikla

Direktiivin 85 c artiklan 4 kohdassa mainitulle verkkosivustolle pääsyn on oltava sellainen, että yleisö voi olla varma siitä, että kyseessä on turvattu verkkosivu tätä tarkoitusta varten.

3 artikla

Direktiivin 2001/83/EY 85 c artiklan 1 kohdan d alakohdan iii alakohdassa mainitun hyperlinkin, jolla yhdistetään toisiinsa niiden henkilöiden verkkosivustot, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä etämyyntinä yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla, ja verkkosivustot, joilla sijaitsevat direktiivin 85 c artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen kansalliset luettelot, on oltava kiinteä ja toimittava molempiin suuntiin.

⁽¹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

Niiden henkilöiden verkkosivustojen, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä etämyyntinä yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla, ja verkkosivustojen, joilla sijaitsevat direktiivin 85 c artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettut kansalliset luettelot, välinen tiedonsiirto on suojattava asianmukaisin keinoin.

4 artikla

Jotta 3 artiklan ensimmäisessä kohdassa mainittu hyperlinkki voisi toimia luotettavasti, direktiivin 2001/83/EY 85 c artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti laaditut kansalliset luettelot sisältävien verkkosivustojen on oltava suojattuja ja ajantasaisia, ja niillä on ilmoitettava viimeisimmän päivityksen ajankohta.

5 artikla

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2015.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä kesäkuuta 2014.

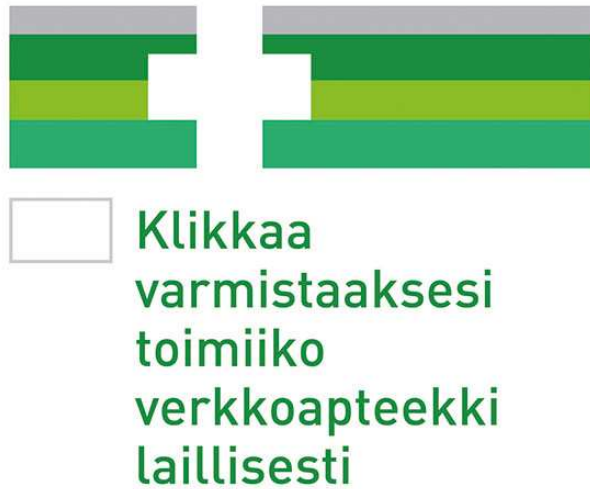
Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

LIITE

1. Asetuksen 1 artiklassa tarkoitettu yhteisen tunnuksen malli on seuraavanlainen:



2. Viitevärit: 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; PANTONE 7480 CMYK 75/0/71/0.
3. Yhteisen tunnuksen keskellä (vasemmalla) olevaan valkoiseen suorakulmioon lisätään sen jäsenvaltion kansallinen lippu, johon lääkkeitä etämyyntinä yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla toimittava luonnollinen tai oikeushenkilö on sijoittautunut.
4. Yhteisen tunnuksen kielen määrittää 3 kohdassa tarkoitettu jäsenvaltio.
5. Yhteisen tunnuksen on oltava leveydeltään vähintään 90 pikseliä.
6. Yhteisen tunnuksen on oltava staattinen.
7. Jos tunnusta käytetään värillisellä pohjalla, mikä vaikeuttaa tunnuksen havaitsemista, tunnuksen ympärillä voidaan käyttää ääriviivoja, jotta tunnus erottuisi paremmin pohjaväristä.