

Dan id-dokument għe magħmul bil-hsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B** **REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 699/2014**
tal-24 ta' Ġunju 2014

dwar it-tfassil tal-logo komuni li jidentifika l-persuni li joffru prodotti mediċinali lill-pubbliku għall-bejgħ mill-bogħod, u dwar ir-rekwiżiti tekniċi, elettronici u kriptografiċi għall-verifika tal-awtentiċità tiegħu

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

(ĠU L 184, 25.6.2014, p. 5)

Ikkoregūt minn:

► **C1** Emendi, Ġ.U. L 297, 15.10.2014, p. 41 (699/2014)



REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 699/2014

tal-24 ta' Ġunju 2014

dwar it-tfassil tal-logo komuni li jidentifika l-persuni li joffru prodotti mediċinali lill-pubbliku għall-bejgh mill-bogħod, u dwar ir-rekwiżiti tekniċi, elettroniki u kriptografiċi għall-verifika tal-awtentiċità tiegħu

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-Kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqşam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 85c(3) tagħha,

Billi:

- (1) L-Artikolu 85c(3) tad-Direttiva 2001/83/KE jistipula li għandu jiġi stabbilit logo komuni li jintgħaraf madwar l-Unjoni kollha li jippermetti l-identifikazzjoni tal-Istat Membru fejn tkun stabbilita persuna li qed toffri mill-bogħod prodotti mediċinali għall-bejgh lill-pubbliku permezz tas-servizzi informatiċi.
- (2) Skont l-Artikolu 85c(3)(a) tad-Direttiva 2001/83/KE, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni għall-armonizzazzjoni tal-funzjonament tal-logo komuni rigward ir-rekwiżiti tekniċi, elettroniki u kriptografiċi għall-verifika tal-awtentiċità tal-logo komuni. Dawn ir-rekwiżiti għandhom jipprevedu livell għoli ta' sigurtà u ma jippermettux użu frawdulentu tal-logo.
- (3) Bi qbil mal-Artikolu 85c(1)(d)(iii), il-verifika tal-awtentiċità tal-logo komuni ssir permezz ta' hyperlink bejn il-logo u l-entrata tal-persuna li tkun awtorizzata jew intitolata li toffri l-prodotti mediċinali lill-pubbliku għall-bejgh mill-bogħod permezz tas-servizzi tal-informatika fil-lista li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 85c(4)(c). Għaldaqstant, dawn il-hyperlinks għandhom ikunu permanenti u sikuri.
- (4) Biex ma jkunx jista' jsir użu frawdulentu tal-logo, is-siti tal-Internet nazzjonali msemmija fl-Artikolu 85c(4) għandhom ikunu sikuri, aġġornati u miżmumin f'dominji affidabbli.
- (5) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem,

⁽¹⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

▼B

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

It-tfassil tal-logo komuni msemmi fl-Artikolu 85c(3)(b) tad-Direttiva 2001/83/KE għandu jsegwi l-mudell stabbilit fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Is-sit tal-Internet li hemm referenza għalih fl-Artikolu 85c(4) għandu jkun disponibbli b'mod li l-pubbliku jista' jiżgura ruħu malajr li huwa s-sit fdat għal dan l-għan.

Artikolu 3

Il-hyperlink imsemmi fl-Artikolu 85c(1)(d)(iii) tad-Direttiva 2001/83/KE bejn is-sit tal-Internet tal-persuna awtorizzata jew intitolata li tforni l-prodotti mediċinali lill-pubbliku mill-bogħod permezz tas-servizzi tal-informatika u s-sit li jzomm il-lista nazzjonali msemmija fl-Artikolu 85c(4)(c) tad-Direttiva għandu jkun fiss u reċiproku.

▼C1

Il-passaġġ tal-informazzjoni bejn is-siti tal-Internet tal-persuni awtorizzati jew intitolati li jfornu l-prodotti mediċinali lill-pubbliku mill-bogħod permezz tas-servizzi tal-informatika u s-siti fejn jinżammu l-listi nazzjonali għandhom jiġu msakkra b'mezzi xierqa.

▼B*Artikolu 4*

Biex il-hyperlink imsemmi fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 3 jahdem b'mod affidabbli, is-siti tal-Internet fejn jinżammu l-listi nazzjonali stabbiliti bi qbil mal-Artikolu 85c(4)(c) tad-Direttiva 2001/83/KE għandhom ikunu sikuri u aġġornati, b'indikazzjoni tal-ahħar hin tal-aġġornament.

Artikolu 5

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fis-seba' jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika sa mill-1 ta' Lulju 2015.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.



ANNEX

1. Il-mudell imsemmi fl-Artikolu 1 għal-logo komuni huwa dan li jidher hawn taht:



**Ikklikkja biex
tivverifika
li dan is-sit
qed jopera
legalment**

2. Il-kuluri ta' referenza huma: 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. Il-bandiera nazzjonali tal-Istat Membru fejn tkun stabbilita l-persuna fiżika jew ġuridika li tforni l-prodotti mediċinali lill-pubbliku mill-bogħod permezz tas-servizzi tal-informatika għandha tiddaħhal fl-ispazju rettangolari abjad li jidher f'nofs il-logo komuni (in-naha tax-xellug).
4. Il-lingwa tat-test fil-logo komuni għandha tiġi stabbilita mill-Istat Membru msemmi fil-punt 3.
5. Il-logo komuni għandu jkollu wisa' minima ta' 90 pixel.
6. Il-logo komuni għandu jkun statiku.
7. Jekk il-logo jintuza fuq sfond ikkulurit li jnaqqas mill-viżibbiltà tiegħu, tista' tintuza linja tul ix-xifer ta' barra tal-logo li toħroġ mill-isfond u żżid il-kuntrast mal-kulur tal-isfond.