Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

▶<u>B</u> REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 699/2014 DA COMISSÃO

de 24 de junho de 2014

relativo à conceção gráfica do logótipo comum para identificar pessoas que oferecem medicamentos para venda à distância ao público bem como aos requisitos técnicos, eletrónicos e criptográficos para verificar a sua autenticidade

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 184 de 25.6.2014, p. 5)

Retificado por:

►<u>C1</u> Retificação, JO L 297 de 15.10.2014, p. 41 (699/2014)

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 699/2014 DA COMISSÃO

de 24 de junho de 2014

relativo à conceção gráfica do logótipo comum para identificar pessoas que oferecem medicamentos para venda à distância ao público bem como aos requisitos técnicos, eletrónicos e criptográficos para verificar a sua autenticidade

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (¹), nomeadamente o artigo 85.º-C, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 85.º-C, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE prevê que deve ser criado um logótipo comum que seja reconhecível em toda a União e permita identificar o Estado-Membro onde se encontra estabelecida a pessoa que oferece medicamentos para venda à distância ao público através dos serviços da sociedade de informação.
- (2) Nos termos do disposto no artigo 85.º-C, n.º 3, alínea a), da Diretiva 2001/83/CE, a Comissão deve, a fim de harmonizar o funcionamento do logótipo comum, adotar atos de execução relativos aos requisitos técnicos, eletrónicos e criptográficos que permitam verificar a autenticidade do logótipo comum. Estes requisitos deverão proporcionar um elevado nível de segurança e evitar qualquer utilização fraudulenta do logótipo.
- (3) Em conformidade com o artigo 85.º-C, n.º 1, alínea d), subalínea iii), a verificação da autenticidade do logótipo comum é feita através de uma hiperligação entre o logótipo e a entrada na lista referida no artigo 85.º-C, n.º 4, alínea c) relativa à pessoa autorizada ou habilitada a oferecer medicamentos para venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação. Por conseguinte, estas hiperligações devem ser permanentes e seguras.
- (4) A fim de prevenir a utilização fraudulenta do logótipo, os sítios *web* nacionais a que se refere o artigo 85.º-C, n.º 4, devem ser seguros, atualizados e alojados em domínios de confiança.
- (5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A conceção gráfica do logótipo comum a que se refere o artigo 85.º-C, n.º 3, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE deve respeitar o modelo que figura no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O acesso ao sítio *web* mencionado no artigo 85.º-C, n.º 4, deve ser de tal forma que o público possa identificar facilmente a autenticidade do sítio.

Artigo 3.º

A hiperligação mencionada no artigo 85.°-C, n.° 1, alínea d), subalínea iii), da Diretiva 2001/83/CE entre o sítio *web* da pessoa autorizada ou habilitada a oferecer medicamentos para venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação e o sítio *web* que aloja a lista nacional referida no artigo 85.°-C, n.° 4, alínea c), da diretiva deve ser fixa e recíproca.

▼ <u>C1</u>

Devem ser utilizados os meios adequados para garantir a segurança das informações que transitam entre os sítios web das pessoas autorizadas ou habilitadas a oferecer medicamentos para venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação e os sítios web que alojam as listas nacionais.

▼B

Artigo 4.º

Para que a hiperligação referida no artigo 3.º, primeiro parágrafo, possa funcionar de modo fiável, os sítios *web* que alojam as listas nacionais estabelecidas em conformidade com o artigo 85.º-C, n.º 4, alínea c), da Diretiva 2001/83/CE devem ser seguros e atualizados, com uma indicação da data da última atualização.

Artigo 5.º

O presente regulamento entra em vigor no sétimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de julho de 2015.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

ANEXO

1. O modelo referido no artigo 1.º para o logótipo comum é o seguinte:



- Cores de referência: 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. A bandeira nacional do Estado-Membro onde se encontra estabelecida a pessoa singular ou coletiva que oferece medicamentos para venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação deve ser inserida no retângulo branco na parte mediana (esquerda) do logótipo comum.
- A língua do texto do logótipo comum deve ser estabelecida pelo Estado--Membro referido no ponto 3.
- 5. O logótipo comum deve ter uma largura mínima de 90 píxeis.
- 6. O logótipo comum deve ser estático.
- 7. Se um logótipo for utilizado num fundo de cor que torne a sua visão difícil, o mesmo pode ser delimitado por uma linha exterior em seu redor, a fim de melhorar o contraste com a cor de fundo.