

Määräys 17.06.2015
Dnro Fimea 001783/00.01.02/2015

1/2015

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys
YHTEISEN TUNNUKSEN KÄYTTÖ APTEEKIN
VERKKOPALVELUSSA**

Valtuutussäännökset

Lääkelain 52 b §:n 4 momentti sellaisena kuin se on laissa 1112/2010

Kohderyhmät

Apteekit

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 1.7.2015 ja se on voimassa toistaiseksi

SISÄLLYSLUETTELO

1	YLEISTÄ.....	4	3.2	Yhteisen tunnuksen kieli.....	5
2	SUHDE MUIHIN SÄÄDÖKSIIN.....	4	4	OHJAUS JA NEUVONTA	5
3	YHTEISEN TUNNUKSEN KÄYTTÖ	4	5	VOIMASSAOLOAIKA	6
3.1	Tunnuksen käyttöön liittyvät tekniset vaatimukset.....	4		JAKELU	6
				TIEDOKSI	6

1 YLEISTÄ

Läkelain (395/1987) 52 b §:n 3 momentin mukaan apteekkien verkkopalvelun internetsivuilla tulee olla selvästi näkyvillä lääkedirektiivin 85 c artiklan mukainen Euroopan unionissa käytössä oleva yhteinen tunnus¹.

Euroopan komissio on antanut komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 699/2014 yhteisen tunnuksen mallista². Komission täytäntöönpanoasetus on velvoittava ja sen mukaan yhteisenä tunnuksena on käytettävä apteekin verkkopalvelussa täytäntöönpanoasetuksen liitteessä määriteltyä tunnusta sekä noudatettava asetuksessa säädettyjä muita teknisiä vaatimuksia.

Sen lisäksi komissio on julkaissut myös tunnusta koskevan teknisen ohjeen (Common EU logo for online pharmacies/retailers, June 2014)³.

Lailliset verkkopalvelut tunnustetaan yhteisen tunnuksen perusteella 1.7.2015 alkaen.

Tässä määräyksessä annetaan yhteisen tunnuksen käyttöä apteekin verkkopalvelussa koskevia täydentäviä määräyksiä.

2 SUHDE MUIHIN SÄÄDÖKSIIN

Apteekin verkkopalvelutoiminnassa ja yhteisen tunnuksen käytössä noudatetaan, mitä lääkelain on säädetty.

Lisäksi apteekkien verkkopalvelutoiminnasta on annettu erillinen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen määräys 2/2011.

3 YHTEISEN TUNNUKSEN KÄYTTÖ

3.1 Tunnuksen käyttöön liittyvät tekniset vaatimukset

Yhteisen tunnuksen mallista sekä tunnuksen aitouden tarkistamiseksi tarkoitetuista teknisistä, sähköisistä ja suojausta koskevista vaatimuksista on säädetty komission täytäntöönpanoasetuksessa.

Tämän lisäksi komissio on julkaissut yhteistä tunnusta koskevan teknisen ohjeen (Common EU logo for online pharmacies/retailers).

Yhteistä tunnusta on käytettävä siten, että:

- tunnuksella tulee olla ns. turva-alue ja kieltoalue, jolloin varmistetaan siitä, että tunnus erottuu parhaalla mahdollisella tavalla

¹ Lääkelain 52 b §:ssä mainitulla lääkedirektiivillä tarkoitetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2011/62/EU ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä.

² Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 699/2014 lääkkeitä yleisölle etämyynnillä tarjoavien henkilöiden tunnistamiseen tarkoitettua yhteisön tunnuksen mallista ja tunnuksen aitouden tarkistamiseksi tarkoitetuista teknisistä, sähköisistä ja suojausta koskevista vaatimuksista.

³ http://ec.europa.eu/health/files/eu-logo/logosancointernet_charte_v2.pdf

- turva-alueelle ei saa lisätä muita logoja tai tekstiä
- turva-alueella määritetään myös vähimmäisetäisyys paperin, näyttöruudun tai muun median reunasta
- tunnuksen vähimmäiskoko verkkosivuilla on 90 pikseliä (leveys) ja turva-alueen vähimmäiskoko on 110 pikseliä
- tunnuksen vähimmäiskoko paperiversiona on 36 mm (leveys) ja turva-alueen vähimmäiskoko on 40 mm
- tunnuksen tekstissä käytettävä kirjasintyyppi on DinPro
- jos tunnuksen tausta on valkoinen tai hyvin vaalea (ei yli 20% mustasta), tulee turva-alue rajata vihreällä kehyksellä

Yhteiseen tunnukseen ei saa lisätä muita elementtejä, muuttaa yhteisen tunnuksen muotoa tai tunnuksen visuaalisia elementtejä, lisätä tai yhdistellä siihen muita symboleja eikä vääristää yhteistä tunnusta.

Yhteisen tunnuksen on oltava selvästi näkyvillä apteekin verkkopalvelun verkkosivuston jokaisella sivulla, joka liittyy lääkkeiden etämyyntiin yleisölle.

Yhteisessä tunnuksessa on oltava hyperlinkki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään luetteloon laillisista apteekin verkkopalveluista. Keskuksen ylläpitämän luettelon kautta avautuvat vastaavasti toimijoiden verkkosivut.

Lisäksi ainakin verkkosivujen pääsivulla tulee olla toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot. Vähintään seuraavat tiedot tulee esittää

- viranomaisen nimi (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus)
- sähköpostiosoite
- puhelinnumero

3.2 Yhteisen tunnuksen kieli

Suomessa on käytössä sekä suomen- että ruotsinkielinen tunnus. Suomenkielistä tunnusta tulee käyttää apteekkien verkkopalveluiden suomenkielisillä sivuilla ja ruotsinkielistä tunnusta vastaavasti ruotsinkielisillä sivuilla.

4 OHJAUS JA NEUVONTA

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän määräyksen soveltamisessa.

5 VOIMASSAOLOAIKA

Tämä määräys tulee voimaan 1.7.2015 ja on voimassa toistaiseksi

Hyväksyjä

Rajaniemi Sinikka
Bonsdorff-Nikander Anna von

Ylijohtaja
Yliproviisori

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 17.06.2015. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

JAKELU

Apteekit
Helsingin yliopiston apteekki
Itä-Suomen yliopiston apteekki

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Työ- ja elinkeinoministeriö
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Proviisoriyhdistys ry
Palvelualojen ammattiliitto, apteekkialan osasto
Apteekkitavaratukkukauppiat ry
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Suomen Lääkerinnakkaistuojien Yhdistys ry
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta
Åbo Akademi, luonnontieteellinen ja tekninen tiedekunta-ala, farmasian yksikkö
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Kansaneläkelaitos
Aluehallintovirastot
Ahvenanmaan valtionvirasto
Suomen Kuntaliitto
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Hammaslääkäriliitto
Suomen Eläinlääkäriliitto

Määräys
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6