

Föreskrift 17.06.2015
Dnr Fimea 001783/00.01.02/2015

1/2015

**Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet**

**ANVÄNDNINGEN AV EN GEMENSAM LOGO-
TYP I APOTEKETS WEBBTJÄNST**

Bemyndiganden

Läkemedelslagen (395/1987) 52 b § 4 mom. sådan den lyder i lag 1112/2010

Målgrupper

Apotek

Ikraftträdande

Föreskriften träder i kraft den 1 juli 2015 och gäller tillsvidare

INNEHÅLL

1	ALLMÄNT	4	3.2	Språket i den gemensamma logotypen ...	5
2	FÖRHÅLLANDE TILL ÖVRIGA FÖR- FATTNINGAR	4	4	HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING	5
3	ANVÄNDNING AV DEN GEMENSAMMA LOGOTYPEN	4	5	IKRAFTTRÄDANDE.....	6
3.1	Tekniska krav gällande användning av logotypen	4	SÄNDLISTA.....	6	
			FÖR KÄNNEDOM.....	6	

1 ALLMÄNT

Enligt 52 b § 3 mom. i läkemedelslagen (395/1987) ska det på en klart synlig plats på ett apoteks webbsidor finnas den gemensamma logotyp som används i Europeiska unionen i enlighet med artikel 85c i läkemedelsdirektivet¹.

Europeiska kommissionen har utfärdat kommissionens genomförandeförordning (EU) Nr 699/2014 om utformning av en gemensam logotyp². Kommissionens genomförandeförordning är bindande och enligt den ska en gemensam logotyp i apotekens webbtjänst användas. Utformningen av logotypen finns fastställd i bilagan till genomförandeförordningen och vid användningen ska också iaktas övriga i förordningen fastställda tekniska krav.

Kommissionen har även gett ut en teknisk anvisning beträffande logotypen (Common EU logo for online pharmacies/retailers, June 2014)³.

Lagliga webbtjänster ska identifieras utifrån den gemensamma logotypen från och med den 1 juli 2015.

I denna föreskrift ges kompletterande bestämmelser om användning av den gemensamma logotypen i apotekens webbtjänst.

2 FÖRHÅLLANDE TILL ÖVRIGA FÖRFATTNINGAR

I apotekens webbtjänster och användningen av den gemensamma logotypen ska iaktas vad som föreskrivs i läkemedelslagen.

Även en separat föreskrift 2/2011 av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har utfärdats om apotekens webbtjänster.

3 ANVÄNDNING AV DEN GEMENSAMMA LOGOTYPEN

3.1 Tekniska krav gällande användning av logotypen

I kommissionens genomförandeförordning föreskrivs om mallen för den gemensamma logotypen och de tekniska, elektroniska och kryptografiska kraven för att kontrollera logotypens äkthet.

Utöver detta har kommissionen gett ut en teknisk anvisning beträffande den gemensamma logotypen (Common EU logo for online pharmacies/retailers).

¹ Med läkemedelsdirektivet som nämns i 52 b § i läkemedelslagen avses Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 699/2014 om utformning av en gemensam logotyp för att identifiera de personer som erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten och om de tekniska, elektroniska och kryptografiska kraven för att kontrollera den gemensamma logotypens äkthet

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

Den gemensamma logotypen ska användas på ett sådant sätt att:

- logotypen ska ha en s.k. frizon och en förbudszon, varvid man försäkras om att logotypen kan ses på bästa möjliga sätt
- det är inte tillåtet att lägga till andra logotyper eller text på frizonen
- säkerhetszonen fastställer även minimiavståndet från kanten av pappret, skärmen eller andra media
- logotypens minimistorlek på webbsidor är 90 pixel (bredd) och frizonens minimistorlek är 110 pixel
- logotypens minimistorlek i pappersversion är 36 mm (bredd) och frizonens minimistorlek är 40 mm
- fonttypen som används i logotypens text är DinPro
- om logotypens bakgrund är vit eller mycket ljus (inte mer än 20 % svart), ska frizonen avgränsas med en grön ram

Det är inte tillåtet att lägga till andra element i den gemensamma logotypen, ändra formen på den gemensamma logotypen eller de visuella elementen i den, lägga till eller kombinera den med andra symboler eller förvränga den gemensamma logotypen.

Den gemensamma logotypen ska vara klart synlig på varje sida av webbplatsen i apotekets webbtjänst som har samband med erbjudandet av distansförsäljning av läkemedel till allmänheten.

Den gemensamma logotypen ska innehålla en hyperlänk till en förteckning över apotekens lagliga webbtjänster som upprätthålls av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Via förteckningen som centret upprätthåller öppnas på motsvarande sätt aktörernas webbtjänst.

Åtminstone på webbplatsens framsida ska även finnas den behöriga myndighetens kontaktinformation. Minst följande uppgifter ska anges

- myndighetens namn (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet)
- e-postadress
- telefonnummer

3.2 Språket i den gemensamma logotypen

I Finland används både en finsk- och en svenskspråkig logotyp. Den finskspråkiga logotypen ska användas på de finskspråkiga sidorna i apotekens webbtjänster och den svenskspråkiga logotypen på motsvarande sätt på de svenska sidorna.

4 HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING

Fimea ger på begäran handledning och rådgivning beträffande tillämpningen av föreskriften.

5 IKRAFTTRÄDANDE

Denna föreskrift träder i kraft 1.7.2015 och gäller tillsvidare.

Godkännare

Rajaniemi Sinikka Överdirektör
Bonsdorff-Nikander Anna von Överprovisor

Underteckning

Dokumentet har undertecknats elektroniskt i ärendebehandlingssystemet. Fimea 17.06.2015. Ni kan kontrollera underskriften på Fimeas registreringskontor.

SÄNDLISTA

Apotek
Helsingfors universitetsapotek
Östra Finlands universitetsapotek

FÖR KÄNNEDOM

Social- och hälsovårdsministeriet
Jord- och skogsbruksministeriet
Arbets- och näringsministeriet
Finlands Apotekareförbund
Finlands Farmaciförbund
Finlands Provisorsförening rf
Servicefacket PAM, avdelningen för apoteksbranschen
Apoteksvarugrossisterna rf
Läkemedelsindustrin rf
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Föreningen för parallellimportörer av läkemedel i Finland rf
Helsingfors universitet, farmaceutiska fakulteten
Östra Finlands universitet, hälsovetenskapliga fakulteten
Åbo Akademi, fakultetsområdet för naturvetenskaper och teknik, enheten för farmaci
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården
Folkpensionsanstalten
Regionförvaltningsverken
Statens ämbetsverk på Åland
Finlands Kommunförbund
Finlands Läkarförbund
Finlands Tandläkarförbund
Finlands Veterinärförbund

Föreskrift
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PB 55, 00034 FIMEA | Tfn 029 522 3341 | registratur@fimea.fi | www.fimea.fi | FO-nummer 0921536-6