

TITEL VIIA VERKAUF AN DIE ÖFFENTLICHKEIT IM FERNABSATZ

Artikel 85c

(1) Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften, mit denen das Angebot verschreibungspflichtiger Arzneimittel an die Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft verboten wird, stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass das Angebot von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft, wie in der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft ⁽¹²⁾ festgelegt, unter folgenden Bedingungen erfolgt:

- a) Die natürliche oder juristische Person, die ein Arzneimittel anbietet, ist zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit, auch im Fernabsatz, entsprechend den nationalen Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, in dem diese Person niedergelassen ist, ermächtigt oder befugt.
- b) Die unter Buchstabe a genannte Person hat dem Mitgliedstaat, in dem diese Person niedergelassen ist, mindestens folgende Angaben mitgeteilt:
 - i) Name oder Firmenname und ständige Anschrift des Ortes der Tätigkeit, von dem aus diese Arzneimittel geliefert werden;
 - ii) Datum des Beginns des Anbietens von Arzneimitteln zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft an die Öffentlichkeit;
 - iii) die Adresse der zu diesem Zweck genutzten Website und alle einschlägigen Informationen, die zur Identifizierung dieser Website notwendig sind;
 - iv) gegebenenfalls die gemäß Titel VI vorgenommene Klassifizierung des Arzneimittels, das der Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft angeboten wird.

Diese Angaben werden gegebenenfalls aktualisiert.

- c) Das Arzneimittel entspricht den nationalen Rechtsvorschriften des Bestimmungsmitgliedstaats gemäß Artikel 6 Absatz 1.
- d) Unbeschadet der in der Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt („Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr“) ⁽¹³⁾ festgelegten Informationsanforderungen enthält die Website, auf der Arzneimittel angeboten werden, mindestens Folgendes:

- i) die Kontaktdaten der zuständigen Behörde oder der Behörde, der gemäß Buchstabe b Angaben mitgeteilt wurden;
- ii) einen Hyperlink zu der in Absatz 4 genannten Website des Niederlassungsmitgliedstaates;
- iii) das in Absatz 3 genannte gemeinsame Logo, das auf jeder Seite der Website, die sich auf das Angebot von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz bezieht, gut sichtbar angezeigt wird. Das gemeinsame Logo enthält einen Hyperlink zu dem Eintrag der Person in der in Absatz 4 Buchstabe c genannten Liste.

(2) Die Mitgliedstaaten können aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigte Bedingungen für den auf ihrem Hoheitsgebiet durchgeführten Einzelhandelsvertrieb von Arzneimitteln aufstellen, die im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft an die Öffentlichkeit verkauft werden.

(3) Es wird ein gemeinsames Logo geschaffen, das in der gesamten Union erkennbar ist, und anhand dessen der Mitgliedstaat ermittelt werden kann, in dem die Person, die das Arzneimittel der Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz anbietet, niedergelassen ist. Das Logo wird auf Websites, auf denen Arzneimittel gemäß Absatz 1 Buchstabe d der Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz angeboten werden, deutlich abgebildet.

Um die Verwendung des gemeinsamen Logos zu harmonisieren, erlässt die Kommission Durchführungsrechtsakte in Bezug auf

- a) die technischen, elektronischen und kryptografischen Anforderungen, aufgrund deren die Echtheit des gemeinsamen Logos überprüft werden kann,
- b) die Gestaltung des gemeinsamen Logos.

Diese Durchführungsrechtsakte werden erforderlichenfalls geändert, um dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 121 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen.

(4) Jeder Mitgliedstaat richtet eine Website ein, die mindestens Folgendes enthält:

- a) Angaben zu den auf das Angebot von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft anwendbaren nationalen Rechtsvorschriften, einschließlich Angaben darüber, dass es Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Klassifizierung von Arzneimitteln und die Bedingungen für ihre Lieferung geben kann;
- b) Angaben über den Zweck des gemeinsamen Logos;
- c) die Liste der Personen, die der Öffentlichkeit Arzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft gemäß Absatz 1 anbieten, und ihre Website-Adressen;

- d) Hintergrundinformationen über die Gefahren durch Arzneimittel, die durch Dienste der Informationsgesellschaft illegal an die Öffentlichkeit abgegeben werden.

Diese Website enthält einen Hyperlink zu der in Absatz 5 genannten Website.

(5) Die Agentur richtet eine Website ein, die die in Absatz 4 Buchstaben b und d aufgeführten Angaben, Angaben über die Rechtsvorschriften der Union über gefälschte Arzneimittel und Hyperlinks zu den in Absatz 4 genannten Websites der Mitgliedstaaten enthält. Auf der Website der Agentur wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Websites der Mitgliedstaaten Angaben über die Personen enthalten, die in dem entsprechenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft ermächtigt oder befugt sind.

(6) Unbeschadet der Richtlinie 2000/31/EG und der in diesem Titel festgelegten Anforderungen ergreifen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen um sicherzustellen, dass gegen andere als die in Absatz 1 genannten Personen, die der Öffentlichkeit Arzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft anbieten und in ihrem Hoheitsgebiet tätig sind, wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen verhängt werden.