

**Komunikat Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych**

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przypomina, że od dnia 4 maja 2015 roku zacznie obowiązywać rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 roku (Dz. U. 2015r. poz. 481) w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.

Zgodnie z § 6 rozporządzenia na stronie internetowej, na której produkty lecznicze są oferowane do wysyłkowej sprzedaży, zamieszcza się:

1) dane kontaktowe właściwego wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego, w tym co najmniej:

- a) nazwę urzędu,
- b) adres siedziby,
- c) adres poczty elektronicznej,
- d) numer telefonu lub faksu;

2) wyraźnie widoczne wspólne logo, o którym mowa w art. 85c ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69), zawierające hiperłącze do rekordu w wykazie, o którym mowa w art. 115 ust. 2 pkt 5 ustawy, odnoszącego się do placówki prowadzącej tę stronę internetową;

3) odesłanie do informacji, o których mowa w art. 115 ust. 2 pkt 1-3 ustawy Prawo farmaceutyczne (publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego)

4) odesłanie do Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, o którym mowa w art. 107 ust. 5 ustawy.

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wskazuje także, że projekt wspólnego logo został określony w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) Nr 699/2014 z dnia 24 czerwca 2014 roku w sprawie projektu wspólnego logo umożliwiającego identyfikację osób oferujących ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość oraz w sprawie technicznych, elektronicznych i kryptograficznych wymogów umożliwiających sprawdzenie autentyczności logo (Dz. Urz. UE, L. 184/5). **Wzór wspólnego logo określony został w załączniku do ww. rozporządzenia.**

Wskazać także należy, że zgodnie z ww. rozporządzeniem „w białym prostokącie na środku (po lewej stronie) wspólnego logo umieszcza się flagę narodową państwa członkowskiego miejsca zamieszkania osoby fizycznej lub siedziby osoby prawnej dostarczającej ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego”.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 699/2014**z dnia 24 czerwca 2014 r.****w sprawie projektu wspólnego logo umożliwiającego identyfikację osób oferujących ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość oraz w sprawie technicznych, elektronicznych i kryptograficznych wymogów umożliwiających sprawdzenie autentyczności wspólnego logo****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 85c ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 85c ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE stanowi, że należy wprowadzić wspólne logo rozpoznawalne w całej Unii, umożliwiające wskazanie państwa członkowskiego miejsca zamieszkania lub siedziby osoby oferującej ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość.
- (2) Na podstawie art. 85c ust. 3 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze w celu ujednoczenia funkcjonowania wspólnego logo w odniesieniu do technicznych, elektronicznych i kryptograficznych wymogów umożliwiających sprawdzenie autentyczności wspólnego logo. Wymogi te powinny zapewniać wysoki poziom zabezpieczenia i zapobiegać bezprawnemu wykorzystaniu logo.
- (3) Zgodnie z art. 85c ust. 1 lit. d) ppkt (iii) autentyczność wspólnego logo jest sprawdzana za pomocą hiperłącza między logo a wpisem w wykazie, o którym mowa w art. 85c ust. 4 lit. c), odnoszącym się do osoby uprawnionej lub upoważnionej do oferowania ludności produktów leczniczych w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego. Hiperłącza te powinny być zatem trwałe i zabezpieczone.
- (4) Aby zapobiec bezprawnemu użytkowaniu logo, krajowe strony internetowe, o których mowa w art. 85c ust. 4, należy zabezpieczać, aktualizować i utrzymywać w zaufanych domenach.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Projekt wspólnego logo, o którym mowa w art. 85c ust. 3 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE, jest zgodny ze wzorem określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Strona internetowa, o której mowa w art. 85c ust. 4, jest dostępna w sposób dający ludności pewność, że jest to zaufana strona przeznaczona dla danego celu.

Artykuł 3

Hiperłącze, o którym mowa w art. 85c ust. 1 lit. d) ppkt (iii) dyrektywy 2001/83/WE, między stroną internetową osoby uprawnionej lub upoważnionej do oferowania ludności produktów leczniczych w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego a stroną internetową zawierającą krajowy wykaz, o którym mowa w art. 85c ust. 4 lit. c) dyrektywy, jest stałe i dwukierunkowe.

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

Przepływ informacji między stronami internetowymi uprawnionymi lub upoważnionymi do oferowania ludności produktów leczniczych w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego a stronami internetowymi zawierającymi krajowe wykazy jest odpowiednio zabezpieczony.

Artykuł 4

Aby hiperłącze, o którym mowa w art. 3 akapit pierwszy, funkcjonowało niezawodnie, strony internetowe zawierające krajowe wykazy ustanowione zgodnie z art. 85c ust. 4 lit. c) dyrektywy 2001/83/WE są zabezpieczane i aktualizowane, a data ich ostatniej aktualizacji jest podana.

Artykuł 5

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie siódmego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2015 r.

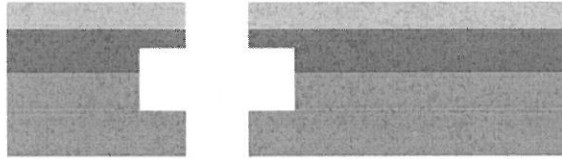
Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 czerwca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

1. Wzór wspólnego logo, o którym mowa w art. 1, jest następujący:



Kliknij, żeby
sprawdzić,
czy ta strona
internetowa działa
zgodnie z prawem

2. Kolory referencyjne: 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. W białym prostokącie na środku (po lewej stronie) wspólnego logo umieszcza się flagę narodową państwa członkowskiego miejsca zamieszkania osoby fizycznej lub siedziby osoby prawnej dostarczającej ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego.
 4. Język tekstu widniejącego na wspólnym logo określa państwo członkowskie, o którym mowa w pkt 3.
 5. Minimalna szerokość wspólnego logo wynosi 90 pikseli.
 6. Wspólne logo jest statyczne.
 7. W przypadku gdy logo umieszczone jest na kolorowym tle, co ogranicza jego widoczność, wokół logo można zastosować kontur dla wzmocnienia kontrastu z kolorami tła.
-