

Официален вестник на Европейския съюз

L 275



Издание
на български език

Законодателство

Година 64

31 юли 2021 г.

Съдържание

II *Незаконодателни актове*

РЕШЕНИЯ

- ★ Решение (ЕС) 2021/1240 на Комисията от 13 юли 2021 година относно съответствието на портала на ЕС и на базата данни на ЕС за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба с изискванията, посочени в член 82, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ 1

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

BG

Актовете, чиито заглавия се отпечатват със светъл шрифт, са актове по текущо управление на селскостопанската политика и имат кратък срок на действие.

Заглавията на всички останали актове се отпечатват с получер шрифт и се предшестват от звездичка.

II

(Незаконодателни актове)

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2021/1240 НА КОМИСИЯТА

от 13 юли 2021 година

относно съответствието на портала на ЕС и на базата данни на ЕС за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба с изискванията, посочени в член 82, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО⁽¹⁾, и по-специално член 82, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) Европейската агенция за лекарствени продукти („Агенцията“), в сътрудничество с държавите членки и Комисията, създаде портал на равнището на Съюза като единно звено за контакт за подаването на данни и информация, свързани с клиничните изпитвания („портал на ЕС“), съгласно изискванията по член 80, първа алинея от Регламент (ЕС) № 536/2014.
- (2) Агенцията, в сътрудничество с държавите членки и Комисията, създаде база данни на ЕС на равнището на Съюза, в която се съдържат данните и информацията, подавани в съответствие с Регламент (ЕС) № 536/2014 („база данни на ЕС“), съгласно изискванията по член 81, параграф 1 от посочения регламент.
- (3) На 25 март 2015 г. Агенцията публикува подлежащите на одит функционални спецификации за портала на ЕС и базата данни на ЕС⁽²⁾, които тя изготви в сътрудничество с държавите и Комисията съгласно изискванията по член 82, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014.
- (4) На 21 април 2021 г., в съответствие с член 82, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 536/2014, Управителният съвет на Агенцията информира Комисията въз основа на представения на 8 април 2021 г. независим одитен доклад, че порталът на ЕС и базата данни на ЕС са постигнали пълна функционалност и че системите отговарят на публикуваните от Агенцията функционални спецификации.
- (5) Въз основа на информацията, предоставена от Управителния съвет на Агенцията, Комисията се увери, че порталът на ЕС и базата данни на ЕС отговарят на условията за пълна функционалност и за съответствие с тези функционални спецификации.

⁽¹⁾ ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1.

⁽²⁾ https://www.ema.europa.eu/documents/other/functional-specifications-european-union-eu-portal-eu-database-be-audited_en.pdf

- (6) Регламент (ЕС) № 536/2014 започва да се прилага шест месеца след публикуването на съобщение в *Официален вестник на Европейския съюз* в съответствие с член 99, втора алинея от същия регламент. Поради това настоящото решение следва да влезе в сила по спешност,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Порталът на ЕС и базата данни на ЕС са постигнали пълна функционалност и отговарят на функционалните спецификации, както е посочено в член 82, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 13 юли 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0618 (електронно издание)

ISSN 1830-3617 (печатно издание)



Служба за публикации
на Европейския съюз
L-2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG