

Službeni list

Europske unije

L 275



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Godište 64.

31. srpnja 2021.

Sadržaj

II. *Nezakonodavni akti*

ODLUKE

- ★ Odluka Komisije (EU) 2021/1240 od 13. srpnja 2021. o usklađenosti portala EU-a i baze podataka EU-a za klinička ispitivanja lijekova za primjenu kod ljudi sa zahtjevima iz članka 82. stavka 2. Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ 1

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

Akti čiji su naslovi tiskani običnim slovima su oni koji se odnose na svakodnevno upravljanje poljoprivrednim pitanjima, a općenito vrijede ograničeno razdoblje.

Naslovi svih drugih akata tiskani su masnim slovima, a prethodi im zvjezdica.

II.

(Nezakonodavni akti)

ODLUKE

ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1240

od 13. srpnja 2021.

o usklađenosti portala EU-a i baze podataka EU-a za klinička ispitivanja lijekova za primjenu kod ljudi sa zahtjevima iz članka 82. stavka 2. Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 82. stavak 3.,

budući da:

- (1) Europska agencija za lijekove („Agencija”), u suradnji s državama članicama i Komisijom, uspostavila je portal na razini Unije kao jedinstveno mjesto za dostavu podataka i informacija koji se odnose na klinička ispitivanja („portal EU-a”), kako je propisano člankom 80. prvim podstavkom Uredbe (EU) br. 536/2014.
- (2) Agencija je u suradnji s državama članicama i Komisijom uspostavila bazu podataka EU-a na razini Unije koja će sadržavati podatke i informacije dostavljene u skladu s Uredbom (EU) br. 536/2014 („baza podataka EU-a”), kako je propisano člankom 81. stavkom 1. te uredbe.
- (3) Agencija je 25. ožujka 2015. objavila funkcionalne specifikacije za portal EU-a i bazu podataka EU-a kako bi se mogla provesti revizija ⁽²⁾, koje je sastavila u suradnji s državama članicama i Komisijom u skladu s člankom 82. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 536/2014.
- (4) U skladu s člankom 82. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 536/2014 upravni odbor Agencije, na temelju neovisnog revizorskog izvješća dostavljenog 8. travnja 2021., obavijestio je 21. travnja 2021. Komisiju da su portal EU-a i baza podataka EU-a potpuno funkcionalni i da ispunjavaju funkcionalne specifikacije koje je objavila Agencija.
- (5) Na temelju informacija koje je dostavio upravni odbor Agencije Komisija je provjerila ispunjavaju li portal EU-a i baza podataka EU-a uvjete za potpunu funkcionalnost i usklađenost s tim funkcionalnim specifikacijama.

⁽¹⁾ SL L 158, 27.5.2014., str. 1.⁽²⁾ https://www.ema.europa.eu/documents/other/functional-specifications-european-union-eu-portal-eu-database-be-audited_en.pdf

- (6) Uredba (EU) br. 536/2014 treba se, u skladu s člankom 99. drugim stavkom te uredbe, početi primjenjivati šest mjeseci nakon objave obavijesti u Službenom listu Europske unije. Ova bi Odluka stoga trebala hitno stupiti na snagu,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Portal EU-a i baza podataka EU-a potpuno su funkcionalni i ispunjavaju funkcionalne specifikacije iz članka 82. stavka 2. Uredbe (EU) br. 536/2014.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. srpnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije
Europske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR