



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

HATÁROZATOK

- ★ A Bizottság (EU) 2021/1240 határozata (2021. július 13.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálataival kapcsolatos uniós portálnak és uniós adatbázisnak az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 82. cikkének (2) bekezdése szerinti követelményeknek való megfeleléséről ⁽¹⁾ 1

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1240 HATÁROZATA

(2021. július 13.)

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálataival kapcsolatos uniós portálnak és uniós adatbázisnak az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 82. cikkének (2) bekezdése szerinti követelményeknek való megfeleléséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 82. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve létrehozott egy uniós szintű portált (a továbbiakban: uniós portál), amely az 536/2014/EU rendelet 80. cikkének első albekezdésében előírtak szerint a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos adatok és információk egyetlen benyújtási pontja.
- (2) Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve létrehozott egy uniós szintű adatbázist (a továbbiakban: uniós adatbázis), amely az 536/2014/EU rendelet 81. cikkének (1) bekezdésében előírtak szerint tartalmazni fogja az említett rendeletnek megfelelően benyújtott adatokat és információkat.
- (3) 2015. március 25-én az Ügynökség közzétette az ellenőrizendő uniós portálra és uniós adatbázis működési előírásait ⁽²⁾, amelyeket az 536/2014/EU rendelet 82. cikke (1) bekezdésének megfelelően a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködésben készített el.
- (4) 2021. április 21-én az Ügynökség igazgatótanácsa a 2021. április 8-án kiadott független ellenőrzési jelentés alapján az 536/2014/EU rendelet 82. cikkének (2) bekezdésével összhangban tájékoztatta a Bizottságot arról, hogy az uniós portál és az uniós adatbázis teljes mértékben működőképesé vált, és hogy a rendszerek megfelelnek az Ügynökség által közzétett működési előírásoknak.
- (5) A Bizottság az Ügynökség igazgatótanácsa által szolgáltatott információk alapján ellenőrizte, hogy az uniós portál és az uniós adatbázis eleget tesz-e a teljeskörű működésre és az említett működési előírásoknak való megfelelésre vonatkozó feltételeknek.

⁽¹⁾ HL L 158., 2014.5.27., 1. o.

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

- (6) Az 536/2014/EU rendeletet az említett rendelet 99. cikke második bekezdésének megfelelően egy közleménynek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzététele után hat hónappal kell alkalmazni. E határozatnak ezért sürgősen hatályba kell lépnie,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az uniós portál és az uniós adatbázis teljes mértékben működőképpé vált, és megfelel az 536/2014/EU rendelet 82. cikkének (2) bekezdésében említett működési előírásoknak.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2021. július 13-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)

ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU