



Obsah

II *Nelegislativní akty*

ROZHODNUTÍ

- ★ **Rozhodnutí Komise (EU) 2021/1240 ze dne 13. července 2021 o souladu portálu EU a databáze EU pro klinická hodnocení humánních léčivých přípravků s požadavky uvedenými v čl. 82 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ⁽¹⁾** 1

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1240

ze dne 13. července 2021

o souladu portálu EU a databáze EU pro klinická hodnocení humánních léčivých přípravků s požadavky uvedenými v čl. 82 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 82 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) ve spolupráci s členskými státy a Komisí zřídila portál na úrovni Unie jako jediný vstupní bod pro předkládání údajů a informací týkajících se klinických hodnocení (dále jen „portál EU“), jak požaduje čl. 80 první pododstavec nařízení (EU) č. 536/2014.
- (2) Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí zřídila databázi EU na úrovni Unie, která bude obsahovat údaje a informace předložené v souladu s nařízením (EU) č. 536/2014 (dále jen „databáze EU“), jak požaduje čl. 81 odst. 1 uvedeného nařízení.
- (3) Dne 25. března 2015 zveřejnila agentura funkční specifikace portálu EU a databáze EU, které mají být předmětem auditu ⁽²⁾ a které vypracovala ve spolupráci s členskými státy a Komisí, jak vyžaduje čl. 82 odst. 1 nařízení (EU) č. 536/2014.
- (4) Dne 21. dubna 2021 správní rada agentury na základě zprávy nezávislého auditora předložené dne 8. dubna 2021 informovala Komisi v souladu s čl. 82 odst. 2 nařízení (EU) č. 536/2014, že portál EU a databáze EU dosáhly plné funkčnosti a systémy splňují funkční specifikace vypracované agenturou.
- (5) Na základě informací poskytnutých správní radou agentury Komise ověřila, že portál EU a databáze EU splňují podmínky plné funkčnosti a souladu s těmito funkčními specifikacemi.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1.

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

- (6) Nařízení (EU) č. 536/2014 se použije nejdříve šest měsíců po zveřejnění oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie* v souladu s čl. 99 druhým pododstavcem uvedeného nařízení. Toto rozhodnutí by proto mělo vstoupit v platnost co nejdříve,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Portál EU a databáze EU dosáhly plné funkčnosti a splňují funkční specifikace uvedené v čl. 82 odst. 2 nařízení (EU) č. 536/2014.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 13. července 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS