

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

BESCHLÜSSE

BESCHLUSS (EU) 2021/1240 DER KOMMISSION

vom 13. Juli 2021

über die Übereinstimmung des EU-Portals und der EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln mit den Anforderungen gemäß Artikel 82 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 82 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) hat gemäß Artikel 80 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein Portal auf EU-Ebene als zentrale Anlaufstelle für die Übermittlung von Daten und Informationen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen (im Folgenden „EU-Portal“) eingerichtet.
- (2) Die Agentur hat in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eine EU-Datenbank auf Unionsebene eingerichtet, die die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 übermittelten Daten und Informationen enthält (im Folgenden „EU-Datenbank“), wie in Artikel 81 Absatz 1 der genannten Verordnung vorgeschrieben.
- (3) Am 25. März 2015 veröffentlichte die Agentur die Funktionsmerkmale für das zu prüfende EU-Portal und die zu prüfende EU-Datenbank ⁽²⁾, die sie gemäß Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission festgelegt hatte.
- (4) Am 21. April 2021 unterrichtete der Verwaltungsrat der Agentur die Kommission auf der Grundlage des am 8. April 2021 vorgelegten unabhängigen Prüfberichts gemäß Artikel 82 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, dass das EU-Portal und die EU-Datenbank voll funktionsfähig seien und die Systeme die von der Agentur veröffentlichten Funktionsmerkmale erfüllten.
- (5) Auf der Grundlage der vom Verwaltungsrat der Agentur übermittelten Informationen hat die Kommission überprüft, dass das EU-Portal und die EU-Datenbank die Bedingungen der vollen Funktionsfähigkeit und der Einhaltung dieser Funktionsmerkmale erfüllen.

⁽¹⁾ ABl. L 158 vom 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) Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gilt gemäß Artikel 99 Absatz 2 der genannten Verordnung ab sechs Monate nach der Veröffentlichung einer Mitteilung im *Amtsblatt der Europäischen Union*. Dieser Beschluss sollte daher umgehend in Kraft treten —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das EU-Portal und die EU-Datenbank sind voll funktionsfähig und erfüllen die Funktionsmerkmale gemäß Artikel 82 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 13. Juli 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
