

Amtsblatt der Europäischen Union

L 275



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

64. Jahrgang

31. Juli 2021

Inhalt

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 ⁽¹⁾**..... 1

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

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

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)