Eagrán Speisialta *
31 Iúil 2021

Iris Oifigiúil
an Aontais Eorpaigh

An t-eagrán Gaeilge

Reachtaíocht

Clár

II *Gníomhartha neamhreachtacha*

CINNTÍ

★ **Cinneadh (AE) 2021/1240 ón gCoimisiún an 13 Iúil 2021 maidir le comhlíonadh na gceanglas dá dtagraítear in Airteagal 82(2) de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ag an tairseach AE agus an bunachar sonraí AE um thrialacha cliniciúla ar tháirgí leighis lena n-úsáid ag an duine** ([1]) 1

([1]) Téacs atá ábhartha maidir le LEE.

GA

* Faoin tagairt L 275 a foilsíodh ábhar an eagráin seo i dteangacha oifigiúla eile an Aontais Eorpaigh.

II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

CINNTÍ

CINNEADH (AE) 2021/1240 ÓN gCOIMISIÚN

an 13 Iúil 2021

maidir le comhlíonadh na gceanglas dá dtagraítear in Airteagal 82(2) de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ag an tairseach AE agus an bunachar sonraí AE um thrialacha cliniciúla ar tháirgí leighis lena n-úsáid ag an duine

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE ([1]), agus go háirithe Airteagal 82(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Agus í ag obair i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, rinne An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ("an Ghníomhaireacht") tairseach a chur ar bun ar leibhéal an Aontais mar bhealach isteach aonair chun sonraí agus faisnéis a bhaineann le trialacha cliniciúla a chur isteach, rud a cheanglaítear le hAirteagal 80, an chead fhomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

(2) Agus í ag obair i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, déanfaidh an Ghníomhaireacht bunachar sonraí AE a chur ar bun ar leibhéal an Aontais, bunachar ina mbeidh na sonraí agus an fhaisnéis a chuirfear isteach i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ("bunachar AE"), rud a cheanglaítear le hAirteagal 81(1) den Rialachán sin.

(3) An 25 Márta 2015, d'fhoilsigh an Ghníomhaireacht na sonraíochtaí feidhmiúla maidir leis an tairseach AE agus leis an mbunachar sonraí AE atá le hiniúchadh ([2]), sonraíochtaí a tharraing sí suas i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún mar a cheanglaítear le hAirteagal 82(1) de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

(4) An 21 Aibreán 2021, ar bhonn na tuarascála neamhspleáiche iniúchóireachta a seachadadh an 8 Aibreán 2021, agus i gcomhréir le hAirteagal 82(2) de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, chuir Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta in iúl don Choimisiún go bhfuil feidhmiúlacht iomlán bainte amach ag an tairseach AE agus an bunachar sonraí AE, agus go gcomhlíonann na córais na sonraíochtaí feidhmiúla a d'fhoilsigh an Ghníomhaireacht.

(5) Ar bhonn na faisnéise a sholáthair Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta, d'fhíoraigh an Coimisiún gur chomhlíon an tairseach AE agus an bunachar sonraí AE coinníollacha na feidhmiúlachta iomláine agus coinníollacha na comhlíontachta i leith na sonraíochtaí feidhmiúla sin.

([1]) IO L 158, 27.5.2014, lch. 1.

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

(6) Ach a mbeidh 6 mhí ann ó foilsíodh fógra in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, is ansin agus uaidh sin amach a bheidh feidhm ag Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, i gcomhréir le hAirteagal 99(2) den Rialachán sin. Ba cheart an Cinneadh seo a thabhairt i bhfeidhm ar bhonn práinne.

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Tá feidhmiúlacht iomlán bainte amach ag an tairseach AE agus an bunachar sonraí AE agus comhlíonann siad na sonraíochtaí feidhmiúla mar a chuirtear in iúl in Airteagal 82(2) de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 13 Iúil 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0839 (leagan leictreonach)
ISSN 1725-2571 (leagan páipéir)

Oifig Foilseachán
an Aontais Eorpaigh
L-2985 Lucsamburg
LUCSAMBURG

GA