



Saturs

II *Nelegislatīvi akti*

LĒMUMI

- ★ Komisijas Lēmums (ES) 2021/1240 (2021. gada 13. jūlijs) par to, ka ES portāls un ES datubāze, kuri domāti cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm, atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 536/2014 82. panta 2. punkta prasībām ⁽¹⁾ 1

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ.

II

(Nelegislatīvi akti)

LĒMUMI

KOMISIJAS LĒMUMS (ES) 2021/1240

(2021. gada 13. jūlijs)

par to, ka ES portāls un ES datubāze, kuri domāti cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm, atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 536/2014 82. panta 2. punkta prasībām

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK ⁽¹⁾, jo īpaši tās 82. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Eiropas Zāļu aģentūra ("Aģentūra") sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 80. panta pirmo daļu izveido Savienības līmeņa portālu, kas ir vienota datu ievadišanas sistēma, kurā iesniedz ar klīniskajām pārbaudēm saistītus datus un informāciju ("ES portāls").
- (2) Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju saskaņā ar minētās regulas 81. panta 1. punktu veido Savienības līmeņa ES datubāzi, kurā būs dati un informācija, ko iesniedz saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 ("ES datubāze").
- (3) 2015. gada 25. martā Aģentūra publicēja ES portāla un ES datubāzes darbības specifikācijas auditēšanas vajadzībām ⁽²⁾, kuras Aģentūra ir izstrādājusi saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 82. panta 1. punktu sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju.
- (4) 2021. gada 21. aprīlī Aģentūras valde, pamatojoties uz neatkarīgu audita ziņojumu, kas sniegts 2021. gada 8. aprīlī, saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 82. panta 2. punktu informēja Komisiju, ka ES portāls un ES datubāze pilnvērtīgi funkcionē un šīs sistēmas atbilst Aģentūras publicētajām darbības specifikācijām.
- (5) Pamatojoties uz Aģentūras valdes sniegto informāciju, Komisija ir pārliecinājusies, ka ES portāls un ES datubāze atbilst nosacījumiem, kas izvirzīti, lai būtu nodrošināta pilnvērtīga funkcionalitāte un atbilstība minētajām darbības specifikācijām.

⁽¹⁾ OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.

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

- (6) Saskaņā ar minētās regulas 99. panta otro daļu Regulu (ES) Nr. 536/2014 sāk piemērot tad, kad ir pagājuši seši mēneši pēc paziņojuma publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Tāpēc šim lēmumam būtu jāstājas spēkā steidzamā kārtā,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

ES portāls un ES datubāze pilnvērtīgi funkcionē un sistēmas atbilst darbības specifikācijām saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 82. panta 2. punktu.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2021. gada 13. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0715 (elektroniskais izdevums)
ISSN 1725-5112 (papīra izdevums)



Eiropas Savienības
Publikāciju birojs
L-2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV