

# Europeiska unionens officiella tidning

# L 275



Svensk utgåva

## Lagstiftning

sextiofjärde årgången

31 juli 2021

### Innehållsförteckning

#### II *Icke-lagstiftningsakter*

#### BESLUT

- ★ **Kommissionens beslut (EU) 2021/1240 av den 13 juli 2021 om kravuppfyllelse hos EU-portalen och EU-databasen för kliniska prövningar av humanläkemedel när det gäller de krav som avses i artikel 82.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 <sup>(1)</sup> ..... 1**

<sup>(1)</sup> Text av betydelse för EES.

# SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.



## II

(Icke-lagstiftningsakter)

## BESLUT

## KOMMISSIONENS BESLUT (EU) 2021/1240

av den 13 juli 2021

**om kravuppfyllelse hos EU-portalen och EU-databasen för kliniska prövningar av humanläkemedel när det gäller de krav som avses i artikel 82.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 82.3, och

av följande skäl:

- (1) Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*) har i samarbete med medlemsstaterna och kommissionen skapat en webbportal som fungerar som en gemensam ingång på unionsnivå för inlämning av data och information om kliniska prövningar (*EU-portalen*), i enlighet med artikel 80 första stycket i förordning (EU) nr 536/2014.
- (2) Läkemedelsmyndigheten har i samarbete med medlemsstaterna och kommissionen skapat en EU-databas på unionsnivå som kommer att innehålla de data och den information som lämnats in i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014 (*EU-databasen*), i enlighet med artikel 81.1 i den förordningen.
- (3) Den 25 mars 2015 offentliggjorde läkemedelsmyndigheten de funktionella krav för EU-portalen och EU-databasen som den i enlighet med artikel 82.1 i förordning (EU) nr 536/2014 utarbetat tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen, för att de skulle bli föremål för granskning <sup>(2)</sup>.
- (4) Den 21 april 2021 underrättade läkemedelsmyndighetens styrelse, på grundval av en oberoende revisionsrapport från den 8 april 2021, kommissionen i enlighet med artikel 82.2 i förordning (EU) nr 536/2014 om att EU-portalen och EU-databasen har blivit fullt funktionsdugliga och att systemen uppfyller de funktionella krav som läkemedelsmyndigheten offentliggjort.
- (5) På grundval av den information som läkemedelsmyndighetens styrelse lämnat har kommissionen kontrollerat att EU-portalen och EU-databasen uppfyller villkoren för full funktionsduglighet och överensstämmer med de funktionella kraven.

<sup>(1)</sup> EUT L 158, 27.5.2014, s. 1.

<sup>(2)</sup> [https://www.ema.europa.eu/documents/other/functional-specifications-european-union-eu-portal-eu-database-be-audited\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/other/functional-specifications-european-union-eu-portal-eu-database-be-audited_en.pdf).

- (6) Förordning (EU) nr 536/2014 ska tillämpas från och med sex månader efter offentliggörandet av ett meddelande i *Europeiska unionens officiella tidning*, enligt artikel 99 andra stycket i den förordningen. Detta beslut bör därför träda i kraft så snart som möjligt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

EU-portalen och EU-databasen har blivit fullt funktionsdugliga och uppfyller de funktionella kraven i enlighet med artikel 82.2 i förordning (EU) nr 536/2014.

*Artikel 2*

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 13 juli 2021.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---



ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)  
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens  
publikationsbyrå  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

SV