

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

OTSUSED

KOMISJONI OTSUS (EL) 2021/1240,

13. juuli 2021,

milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste uuringute ELi portaali ja ELi andmebaasi vastavust Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 artikli 82 lõikes 2 osutatud nõuetele

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrust (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 82 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Raviamet (edaspidi „raviamet“) lõi määruse (EL) nr 536/2014 artikli 80 esimese lõigu kohaselt koostöös liikmesriikide ja komisjoniga liidu tasandil portaali, mis on ühtne kliiniliste uuringutega seotud teabe ja andmete sisestamise portaal (edaspidi „ELi portaal“).
- (2) Raviamet lõi koostöös liikmesriikide ja komisjoniga liidu tasandil ELi andmebaasi (edaspidi „ELi andmebaas“), mis sisaldab määruse (EL) nr 536/2014 kohaselt esitatud andmeid ja teavet, nagu on nõutud kõnealuse määruse artikli 81 lõikes 1.
- (3) Raviamet avaldas 25. märtsil 2015 ELi portaali ja ELi andmebaasi auditiks ⁽²⁾ toimimiskirjelduse, mille ta oli koostanud koostöös liikmesriikide ja komisjoniga vastavalt määruse (EL) nr 536/2014 artikli 82 lõikele 1.
- (4) Raviameti haldusnõukogu teavitas 8. aprillil 2021 esitatud sõltumatu auditiaruande alusel 21. aprillil 2021 komisjoni kooskõlas määruse (EL) nr 536/2014 artikli 82 lõikega 2 sellest, et ELi portaal ja ELi andmebaas on saavutanud täieliku toimivuse ning need süsteemid vastavad raviameti avaldatud toimimiskirjeldusele.
- (5) Komisjon kontrollis raviameti haldusnõukogu esitatud teabe põhjal, kas ELi portaal ja ELi andmebaas vastavad täieliku toimivuse ja kõnealuse toimimiskirjelduse tingimustele.

⁽¹⁾ ELT L 158, 27.5.2014, lk 1.

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

- (6) Määrust (EL) nr 536/2014 tuleb vastavalt selle artikli 99 teisele lõigule kohaldada alates kuue kuu möödumisest pärast asjaomase teate avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*. Käesolev otsus peaks seega jõustuma kiiremas korras,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

ELi portaal ja ELi andmebaas on saavutanud täieliku toimivuse ja vastavad toimimiskirjeldusele, nagu on osutatud määruse (EL) nr 536/2014 artikli 82 lõikes 2.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Brüssel, 13. juuli 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN
