

II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

PÄÄTÖKSET

KOMISSION PÄÄTÖS (EU) 2021/1240,**annettu 13 päivänä heinäkuuta 2021,****ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävän EU-portaalin ja EU-tietokannan vaatimustenmukaisuudesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 82 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin vaatimuksiin nähden****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta 16 päivänä huhtikuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 82 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan lääkevirasto, jäljempänä 'lääkevirasto', perusti yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa unionin tason portaalin, jäljempänä 'EU-portaali', joka toimii keskitettynä yhteyspisteenä kliinisiin tutkimuksiin liittyvien tietojen toimittamista varten, kuten asetuksen (EU) N:o 536/2014 80 artiklan ensimmäisessä kohdassa edellytetään.
- (2) Lääkevirasto perusti yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa unionin tason EU:n tietokannan, jäljempänä 'EU-tietokanta', johon sisältyvät asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisesti toimitetut tiedot, kuten mainitun asetuksen 81 artiklan 1 kohdassa edellytetään.
- (3) Lääkevirasto julkaisi 25 päivänä maaliskuuta 2015 EU-portaalin ja EU-tietokannan toiminnalliset eritelvät ⁽²⁾, jotka se oli laatinut yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa, kuten asetuksen (EU) N:o 536/2014 82 artiklan 1 kohdassa edellytetään, niiden tarkastamista varten.
- (4) Asetuksen (EU) N:o 536/2014 82 artiklan 2 kohdan mukaisesti lääkeviraston johtokunta ilmoitti 21 päivänä huhtikuuta 2021 komissiolle 8 päivänä huhtikuuta 2021 annetun riippumattoman tarkastusker-
tomuksen perusteella, että EU-portaali ja EU-tietokanta ovat täysin toimintakuntoisia ja että järjestelmät ovat lääkeviraston julkaisemien toiminnallisten eritelmien mukaiset.
- (5) Lääkeviraston johtokunnan toimittamien tietojen perusteella komissio varmisti, että EU-portaali ja EU-tietokanta täyttävät täyden toimintakuntoisuuden vaatimuksen ja ovat kyseisten toiminnallisten eritelmien mukaiset.

⁽¹⁾ EUVL L 158, 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) Asetusta (EU) N:o 536/2014 sovelletaan kuuden kuukauden kuluttua ilmoituksen julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* mainitun asetuksen 99 artiklan toisen kohdan mukaisesti. Sen vuoksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

EU-portaali ja EU-tietokanta ovat saavuttaneet täyden toimintakunnon, ja ne ovat asetuksen (EU) N:o 536/2014 82 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen toiminnallisten eritelmien mukaiset.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 13 päivänä heinäkuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN
