

# Journal officiel de l'Union européenne

# L 275



Édition  
de langue française

## Législation

64<sup>e</sup> année  
31 juillet 2021

Sommaire

II Actes non législatifs

DÉCISIONS

- ★ **Décision (UE) 2021/1240 de la Commission du 13 juillet 2021 relative à la conformité du portail de l'Union et de la base de données de l'Union sur les essais cliniques de médicaments à usage humain avec les exigences visées à l'article 82, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> .....** 1

<sup>(1)</sup> Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.



## II

(Actes non législatifs)

## DÉCISIONS

## DÉCISION (UE) 2021/1240 DE LA COMMISSION

du 13 juillet 2021

**relative à la conformité du portail de l'Union et de la base de données de l'Union sur les essais cliniques de médicaments à usage humain avec les exigences visées à l'article 82, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE <sup>(1)</sup>, et notamment son article 82, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) L'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence»), en collaboration avec les États membres et la Commission, a mis en place un portail au niveau de l'Union qui constitue un point d'entrée unique pour la transmission de données et d'informations relatives aux essais cliniques (ci-après le «portail de l'Union»), comme prévu à l'article 80, premier alinéa, du règlement (UE) n° 536/2014.
- (2) L'Agence, en collaboration avec les États membres et la Commission, a mis en place une base de données au niveau de l'Union, qui contiendra les données et informations transmises conformément au règlement (UE) n° 536/2014 (ci-après la «base de données de l'Union»), comme prévu à l'article 81, paragraphe 1, dudit règlement.
- (3) Le 25 mars 2015, l'Agence a publié les spécifications fonctionnelles du portail de l'Union et de la base de données de l'Union devant faire l'objet d'un audit <sup>(2)</sup>, qu'elle avait définies en collaboration avec les États membres et la Commission, comme prévu à l'article 82, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 536/2014.
- (4) Le 21 avril 2021, le conseil d'administration de l'Agence, sur la base du rapport d'audit indépendant remis le 8 avril 2021, a informé la Commission, conformément à l'article 82, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 536/2014, que le portail de l'Union et la base de données de l'Union sont pleinement opérationnels et que les systèmes correspondent aux spécifications fonctionnelles publiées par l'Agence.
- (5) Sur la base des informations fournies par le conseil d'administration de l'Agence, la Commission a vérifié que le portail de l'Union et la base de données de l'Union remplissent les conditions du caractère pleinement opérationnel et de la conformité avec ces spécifications fonctionnelles.

<sup>(1)</sup> JO L 158 du 27.5.2014, p. 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) Le règlement (UE) n° 536/2014 est applicable six mois après la publication d'un avis au *Journal officiel de l'Union européenne*, conformément à l'article 99, deuxième alinéa, dudit règlement. Le présent règlement devrait donc entrer en vigueur de toute urgence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Le portail de l'Union et la base de données de l'Union sont pleinement opérationnels et correspondent aux spécifications fonctionnelles visées à l'article 82, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 536/2014.

*Article 2*

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 13 juillet 2021.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---



ISSN 1977-0693 (édition électronique)  
ISSN 1725-2563 (édition papier)



Office des publications  
de l'Union européenne  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

**FR**