

II

(Atti non legislativi)

DECISIONI

DECISIONE (UE) 2021/1240 DELLA COMMISSIONE

del 13 luglio 2021

relativa alla conformità del portale UE e della banca dati UE per la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano ai requisiti di cui all'articolo 82, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 82, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'Agenzia europea per i medicinali («l'Agenzia»), in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, ha istituito un portale a livello di Unione che funge da unico punto di accesso per la presentazione dei dati e delle informazioni concernenti le sperimentazioni cliniche («portale UE»), come prescritto dall'articolo 80, primo comma, del regolamento (UE) n. 536/2014.
- (2) L'Agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, ha istituito una banca dati UE a livello di Unione che conterrà i dati e le informazioni presentati a norma del regolamento (UE) n. 536/2014 («banca dati UE»), come prescritto dall'articolo 81, paragrafo 1, di tale regolamento.
- (3) Il 25 marzo 2015 l'Agenzia ha pubblicato le specifiche funzionali del portale UE e della banca dati UE da sottoporre a revisione contabile ⁽²⁾, elaborate in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, come prescritto dall'articolo 82, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014.
- (4) Il 21 aprile 2021 il consiglio di amministrazione dell'Agenzia, sulla base della relazione di revisione contabile indipendente presentata l'8 aprile 2021, ha informato la Commissione, conformemente all'articolo 82, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 536/2014, che il portale UE e la banca dati UE hanno raggiunto la piena funzionalità e che i sistemi sono conformi alle specifiche funzionali pubblicate dall'Agenzia.
- (5) Sulla base delle informazioni fornite dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia la Commissione ha verificato che il portale UE e la banca dati UE soddisfano le condizioni di piena funzionalità e conformità a tali specifiche funzionali.

⁽¹⁾ G.U. L 158 del 27.5.2014, pag. 1.

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

- (6) Il regolamento (UE) n. 536/2014 deve applicarsi a decorrere da sei mesi dopo la pubblicazione di un avviso nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* conformemente all'articolo 99, secondo comma, di tale regolamento. È pertanto opportuno che la presente decisione entri in vigore con urgenza,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il portale UE e la banca dati UE hanno raggiunto la piena funzionalità e sono conformi alle specifiche funzionali di cui all'articolo 82, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 536/2014.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 13 luglio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
