

Il-Ġurnal Uffiċjali L 275

tal-Unjoni Ewropea



Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

Volum 64

31 ta' Lulju 2021

Werrej

II *Atti mhux legiżlattivi*

DEĊIŻJONIJIET

- ★ **Deciżjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1240 tat-13 ta' Lulju 2021 dwar il-konformità tal-portal tal-UE u tal-bażi tad-*data* tal-UE għall-provi kliniċi ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem mar-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 82(2) tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾**

1

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

MT

L-Atti b'titoli b'tipa ċara relatati mal-ġestjoni ta' kuljum ta' affarijiet agrikoli, u li ġeneralment huma validi għal perjodu limitat. It-titoli tal-atti l-oħra kollha huma stampati b'tipa skura u mmarkati b'asterisk quddiemhom.

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1240

tat-13 ta' Lulju 2021

dwar il-konformità tal-portal tal-UE u tal-bażi tad-*data* tal-UE għall-provi kliniċi ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem mar-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 82(2) tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE ⁽¹⁾, b'mod partikolari l-Artikolu 82(3) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija"), f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, waqqfet portal fil-livell tal-Unjoni bħala punt ta' dħul uniku għas-sottomissjoni ta' *data* u informazzjoni marbuta mal-provi kliniċi ("il-portal tal-UE"), kif rikjest mill-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 80 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.
- (2) L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, waqqfet bażi tad-*data* tal-UE fil-livell tal-Unjoni, li se jkun fiha d-*data* u l-informazzjoni mressqa skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 ("il-bażi tad-*data* tal-UE"), kif rikjest mill-Artikolu 81(1) ta' dak ir-Regolament.
- (3) Fil-25 ta' Marzu 2015, l-Aġenzija ppubblikat l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali għall-portal tal-UE u għall-bażi tad-*data* tal-UE li għandhom jiġu awditjati ⁽²⁾, li hija kienet fasslet f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni kif rikjest mill-Artikolu 82(1) tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.
- (4) Fil-21 ta' April 2021, il-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija, abbażi tar-rapport tal-awditjar indipendenti ppreżentat fit-8 ta' April 2021, informa lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 82(2) tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 li l-portal tal-UE u l-bażi tad-*data* tal-UE kisbu funzjonalità sħiħa u li s-sistemi jissodisfaw l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali ppubblikati mill-Aġenzija.
- (5) Abbażi tal-informazzjoni pprovduta mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija, il-Kummissjoni vverifikat li l-portal tal-UE u l-bażi tad-*data* tal-UE ssodisfaw il-kundizzjonijiet ta' funzjonalità sħiħa u ta' konformità ma' daww l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali.

⁽¹⁾ ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1.

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

- (6) Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 għandu japplika minn sitt xhur wara l-pubblikazzjoni ta' avviz f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 99 ta' dak ir-Regolament. Għalhekk, din id-Deciżjoni jenhtieg li tidhol fis-seħh b'urgenza.

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Il-portal tal-UE u l-bażi tad-*data* tal-UE kisbu funzjonalità shiha u jissodisfaw l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali, kif imsemmija fl-Artikolu 82(2) tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Lulju 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-074X (edizzjoni elettronika)
ISSN 1725-5104 (edizzjoni stampata)