

II

(Atos não legislativos)

DECISÕES

DECISÃO (UE) 2021/1240 DA COMISSÃO

de 13 de julho de 2021

relativa à conformidade do portal da UE e da base de dados da UE para os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano com os requisitos referidos no artigo 82.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 82.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A Agência Europeia de Medicamentos («Agência»), em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, criou um portal a nível da União que constitui um ponto de entrada único para a apresentação de dados e informações relacionados com ensaios clínicos («portal da UE»), tal como exigido pelo artigo 80.º, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 536/2014.
- (2) A Agência, em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, criou uma base de dados da UE a nível da União que conterá os dados e informações apresentados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 536/2014 («base de dados da UE»), tal como exigido pelo artigo 81.º, n.º 1, do mesmo regulamento.
- (3) Em 25 de março de 2015, a Agência publicou as especificações funcionais a auditar do portal da UE e da base de dados da UE ⁽²⁾, as quais tinha elaborado em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão tal como exigido pelo artigo 82.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 536/2014.
- (4) Em 21 de abril de 2021, o Conselho de Administração da Agência, com base no relatório de auditoria independente apresentado em 8 de abril de 2021, informou a Comissão, em conformidade com o artigo 82.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 536/2014, de que o portal da UE e a base de dados da UE se encontram plenamente operacionais e os sistemas cumprem as especificações funcionais publicadas pela Agência.
- (5) Com base nas informações fornecidas pelo Conselho de Administração da Agência, a Comissão verificou que o portal da UE e a base de dados da UE cumpriam as condições de plena operacionalidade e de conformidade com as referidas especificações funcionais.

⁽¹⁾ JO L 158 de 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) O Regulamento (UE) n.º 536/2014 é aplicável a partir de seis meses após a publicação de um aviso no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o artigo 99.º, segundo parágrafo, desse regulamento. A presente decisão deve, pois, entrar em vigor com urgência.

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O portal da UE e a base de dados da UE encontram-se plenamente operacionais e cumprem as especificações funcionais, tal como referido no artigo 82.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 13 de julho de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
