

II

(Acte fără caracter legislativ)

DECIZII

DECIZIA (UE) 2021/1240 A COMISIEI

din 13 iulie 2021

privind conformitatea portalului UE și a bazei de date a UE pentru studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman cu cerințele menționate la articolul 82 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE ⁽¹⁾, în special articolul 82 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția”), în colaborare cu statele membre și cu Comisia, a creat un portal la nivelul Uniunii ca punct unic de intrare pentru transmiterea datelor și informațiilor referitoare la studiile clinice intervenționale („portalul UE”), astfel cum se prevede la articolul 80 primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 536/2014.
- (2) Agenția, în colaborare cu statele membre și cu Comisia, a creat o bază de date a UE la nivelul Uniunii, care va conține datele și informațiile transmise în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014 („baza de date UE”), astfel cum se prevede la articolul 81 alineatul (1) din regulamentul respectiv.
- (3) La 25 martie 2015, agenția a publicat specificațiile funcționale pentru portalul UE și pentru baza de date UE care urmează să facă obiectul unui audit ⁽²⁾, pe care le-a elaborat în colaborare cu statele membre și cu Comisia, în conformitate cu articolul 82 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014.
- (4) La 21 aprilie 2021, Consiliul de administrare al agenției, pe baza raportului de audit independent prezentat la 8 aprilie 2021, a informat Comisia, în conformitate cu articolul 82 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, că portalul UE și baza de date a UE au atins funcționalitatea deplină și că sistemele respectă specificațiile funcționale publicate de agenție.
- (5) Pe baza informațiilor furnizate de consiliul de administrație al agenției, Comisia a verificat dacă portalul UE și baza de date a UE îndeplinesc condițiile de funcționalitate deplină și de conformitate cu specificațiile funcționale respective.

⁽¹⁾ JO 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) Regulamentul (UE) nr. 536/2014 se aplică după șase luni de la publicarea unui anunț în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, în conformitate cu articolul 99 al doilea paragraf din regulamentul respectiv. Prin urmare, prezenta decizie trebuie să intre în vigoare de urgență,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Portalul UE și baza de date a UE au atins funcționalitatea deplină și îndeplinesc specificațiile funcționale, astfel cum se menționează la articolul 82 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 13 iulie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN
