

II

(Nezakonodajni akti)

SKLEPI

SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1240

z dne 13. julija 2021

o skladnosti portala EU in podatkovne zbirke EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini z zahtevami iz člena 82(2) Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 82(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v sodelovanju z državami članicami in Komisijo vzpostavila portal na ravni Unije kot enotno vstopno točko za predložitev podatkov in informacij, ki se nanašajo na klinična preskušanja (v nadaljnjem besedilu: portal EU), kot je določeno v prvem pododstavku člena 80 Uredbe (EU) št. 536/2014.
- (2) Agencija je v sodelovanju z državami članicami in Komisijo vzpostavila podatkovno zbirko EU na ravni Unije, ki bo vsebovala podatke in informacije, predložene v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014 (v nadaljnjem besedilu: podatkovna zbirka EU), kot je določeno v členu 81(1) navedene uredbe.
- (3) Agencija je 25. marca 2015 objavila funkcijske specifikacije za portal EU in podatkovno zbirko EU, ki bi jih bilo treba revidirati ⁽²⁾, pripravljene v sodelovanju z državami članicami in Komisijo v skladu s členom 82(1) Uredbe (EU) št. 536/2014.
- (4) Upravni odbor Agencije je 21. aprila 2021 na podlagi neodvisnega revizijskega poročila z dne 8. aprila 2021 v skladu s členom 82(2) Uredbe (EU) št. 536/2014 Komisijo obvestil, da portal EU in podatkovna zbirka EU polno delujeta in da sistemi izpolnjujejo funkcijske specifikacije, ki jih je objavila Agencija.
- (5) Komisija je na podlagi informacij, ki jih je predložil upravni odbor Agencije, preverila, ali portal EU in podatkovna zbirka EU izpolnjujeta pogoje glede polnega delovanja in skladnosti z navedenimi funkcijskimi specifikacijami.

⁽¹⁾ UL L 158, 27.5.2014, str. 1.⁽²⁾ https://www.ema.europa.eu/documents/other/functional-specifications-european-union-eu-portal-eu-database-be-audited_en.pdf

- (6) Uredba (EU) št. 536/2014 se v skladu z drugim odstavkom člena 99 navedene uredbe uporablja od šestih mesecev po objavi obvestila v *Uradnem listu Evropske unije*. Ta sklep bi moral zato začeti veljati nemudoma –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Portal EU in podatkovna zbirka EU polno delujeta in izpolnjujeta funkcijske specifikacije, kot je določeno v členu 82(2) Uredbe (EU) št. 536/2014.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 13. julija 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN
