

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## DECYZJE

## DECYZJA KOMISJI (UE) 2021/1240

z dnia 13 lipca 2021 r.

**w sprawie zgodności portalu UE i bazy danych UE dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi z wymogami, o których mowa w art. 82 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 82 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Europejska Agencja Leków („Agencja”), we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, utworzyła portal na poziomie Unii jako pojedynczy punkt, za pośrednictwem którego przekazywane są dane i informacje dotyczące badań klinicznych („portal UE”) zgodnie z wymogami art. 80 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 536/2014.
- (2) Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, utworzyła bazę danych na poziomie UE, która będzie zawierać dane i informacje przekazane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 536/2014 („baza danych UE”), zgodnie z wymogami art. 81 ust. 1 tego rozporządzenia.
- (3) W dniu 25 marca 2015 r. Agencja opublikowała specyfikacje funkcjonalne dla portalu UE i bazy danych UE podlegających audytowi <sup>(2)</sup>, które opracowała we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją zgodnie z wymogami art. 82 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 536/2014.
- (4) W dniu 21 kwietnia 2021 r. zarząd Agencji, na podstawie sprawozdania z niezależnego audytu przedstawionego w dniu 8 kwietnia 2021 r., poinformował Komisję zgodnie z art. 82 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 536/2014, że portal UE i baza danych UE osiągnęły pełną funkcjonalność, a systemy odpowiadają specyfikacjom funkcjonalnym opublikowanym przez Agencję.
- (5) Na podstawie informacji przekazanych przez zarząd Agencji Komisja sprawdziła, czy portal UE i unijna baza danych spełniają warunki pełnej funkcjonalności i zgodności z tymi specyfikacjami funkcjonalnymi.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1.

<sup>(2)</sup> [https://www.ema.europa.eu/documents/other/functional-specifications-european-union-eu-portal-eu-database-be-audited\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/other/functional-specifications-european-union-eu-portal-eu-database-be-audited_en.pdf)

- (6) Rozporządzenie (UE) nr 536/2014 stosuje się po upływie sześciu miesięcy po dniu publikacji zawiadomienia w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z art. 99 akapit drugi tego rozporządzenia. Niniejsza decyzja powinna zatem wejść w życie w trybie pilnym,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Portal UE i baza danych UE osiągnęły pełną funkcjonalność i spełniają specyfikacje funkcjonalne, o których mowa w art. 82 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 536/2014.

*Artykuł 2*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 lipca 2021 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---