

II

(Actos no legislativos)

DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2021/1240 DE LA COMISIÓN

de 13 de julio de 2021

relativa a la conformidad del portal de la UE y de la base de datos de la UE sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano con los requisitos contemplados en el artículo 82, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 82, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia»), en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, creó un portal único para la presentación en la Unión de datos e información sobre ensayos clínicos («portal de la UE»), tal como se establece en el artículo 80, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 536/2014.
- (2) La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, creó una base de datos de la Unión, que contendrá los datos y la información presentados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 536/2014 («base de datos de la UE»), tal como se establece en el artículo 81, apartado 1, de dicho Reglamento.
- (3) El 25 de marzo de 2015, la Agencia publicó las especificaciones funcionales del portal de la UE y de la base de datos de la UE que debían auditarse ⁽²⁾, y que habían sido definidas por la Agencia en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, tal como se establece en el artículo 82, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 536/2014.
- (4) El 21 de abril de 2021, el Consejo de Administración de la Agencia, sobre la base del informe de auditoría independiente presentado el 8 de abril de 2021, informó a la Comisión, de conformidad con el artículo 82, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 536/2014, de que el portal de la UE y la base de datos de la UE habían alcanzado la plena funcionalidad y los sistemas cumplían las especificaciones funcionales publicadas por la Agencia.
- (5) Sobre la base de la información facilitada por el Consejo de Administración de la Agencia, la Comisión verificó que el portal de la UE y la base de datos de la UE cumplían las condiciones de la plena funcionalidad y la conformidad con dichas especificaciones funcionales.

⁽¹⁾ DO 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) El Reglamento (UE) n.º 536/2014 será aplicable a partir de seis meses después de la publicación del presente aviso en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el artículo 99, párrafo segundo, de dicho Reglamento. En consecuencia, la presente Decisión debe entrar en vigor con carácter de urgencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El portal de la UE y la base de datos de la UE han alcanzado la plena funcionalidad y cumplen las especificaciones funcionales a que se refiere el artículo 82, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 13 de julio de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
