Publicatieblad van de Europese Unie

L 275

Uitgave in de Nederlandse taal

Wetgeving

64e jaargang

31 juli 2021

Inhoud

II *Niet-wetgevingshandelingen*

BESLUITEN

★ **Besluit (EU) 2021/1240 van de Commissie van 13 juli 2021 betreffende de conformiteit van het EU-portaal en de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik met de vereisten van artikel 82, lid 2, van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad** ([1]) 1

([1]) Voor de EER relevante tekst.

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

BESLUITEN

BESLUIT (EU) 2021/1240 VAN DE COMMISSIE

van 13 juli 2021

betreffende de conformiteit van het EU-portaal en de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik met de vereisten van artikel 82, lid 2, van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG ([1]), en met name artikel 82, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Zoals vereist bij artikel 80, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 536/2014, heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) in samenwerking met de lidstaten en de Commissie een portaal op het niveau van de Unie opgezet dat als centraal punt voor de indiening van gegevens en informatie over klinische proeven dient (hierna "het EU-portaal" genoemd).

(2) Zoals vereist bij artikel 81, lid 1, van Verordening (EU) nr. 536/2014, heeft het EMA in samenwerking met de lidstaten en de Commissie een EU-databank op het niveau van de Unie opgezet die de gegevens en informatie moet bevatten die overeenkomstig die verordening worden ingediend (hierna "de EU-databank" genoemd).

(3) Het EMA heeft op 25 maart 2015 de te controleren functiespecificaties voor het EU-portaal en de EU-databank gepubliceerd ([2]) die het overeenkomstig artikel 82, lid 1, van Verordening (EU) nr. 536/2014 in samenwerking met de lidstaten en de Commissie had opgesteld.

(4) Op basis van het op 8 april 2021 aangeleverde onafhankelijke auditverslag heeft de raad van bestuur van het EMA de Commissie er op 21 april 2021 overeenkomstig artikel 82, lid 2, van Verordening (EU) nr. 536/2014 van op de hoogte gesteld dat het EU-portaal en de EU-databank volledig functioneel zijn geworden en dat de systemen voldoen aan de door het EMA gepubliceerde functiespecificaties.

(5) Op basis van de door de raad van bestuur van het EMA verstrekte informatie heeft de Commissie bevestigd dat het EU-portaal en de EU-databank aan de voorwaarden voor volledige functionaliteit en conformiteit met voornoemde functiespecificaties voldeden.

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

(6) Overeenkomstig artikel 99, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 536/2014 moet die verordening zes maanden na de bekendmaking van een mededeling in het *Publicatieblad van de Europese Unie* van toepassing worden. Dit besluit moet derhalve met spoed in werking treden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het EU-portaal en de EU-databank zijn volledig functioneel geworden en voldoen aan de functiespecificaties in de zin van artikel 82, lid 2, van Verordening (EU) nr. 536/2014.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 13 juli 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)

Bureau voor publicaties
van de Europese Unie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL