



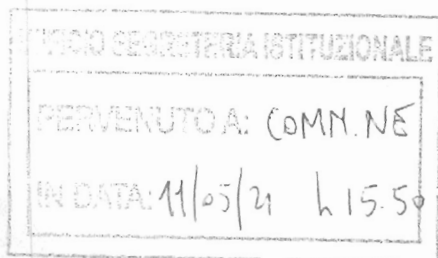
**SEGRETERIA DI STATO
PER LA SANITÀ E LA SICUREZZA SOCIALE,
LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI, GLI AFFARI POLITICI,
LE PARI OPPORTUNITÀ E L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

EMENDAMENTI al PDL

**RECEPIMENTO ED ADOZIONE DELLE LINEE GUIDA DI BUONA
PRATICA CLINICA E DI BUONA PRATICA DI LABORATORIO CLINICO
NELLA CONDUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DEI
MEDICINALI NELLA REPUBBLICA DI SAN MARINO**

Emendamento aggiuntivo del comma 5 all'articolo 7

1. Le ispezioni in tema di GCP di cui all' art.4 vengono condotte, in prima applicazione della presente legge, tramite consulenti esterni in possesso dei requisiti di cui all'allegato 2, che hanno anche il compito di predisporre idonee procedure per l'esecuzione delle ispezioni, e di adempiere alle altre attività elencate nel medesimo allegato 2, con particolare riferimento alla istituzione di un sistema di garanzia della qualità adeguatamente progettato al fine di assicurare che le procedure di ispezione siano osservate e oggetto di un monitoraggio costante.
2. Le ispezioni sono condotte con non meno di due ispettori. Qualora necessario per particolari specificità di carattere tecnico-scientifico, gli ispettori possono avvalersi nella conduzione delle ispezioni, del supporto di esperti nei settori oggetto dell'ispezione, secondo procedure da definire nell'ambito del sistema di qualità come indicato nell'allegato 2.
3. Gli ispettori designati, devono salvaguardare la riservatezza delle informazioni qualora accedano a dati riservati nello svolgimento delle ispezioni relative alla buona pratica clinica.
4. Ai fini delle attività di cui all'art.5 viene istituito nell'ambito della Segreteria Tecnico-Scientifica del CERS un Gruppo di lavoro che, in prima applicazione della presente legge è costituito da consulenti in possesso dei requisiti per lo svolgimento dei compiti di cui all'Allegato 3 e successivi decreti delegati di aggiornamento.
5. I professionisti abilitati alle ispezioni di cui ai precedenti commi 1, 2, 3 vengono registrati in apposito elenco tenuto presso l'Authority Sanitaria che ne cura la tenuta e l'aggiornamento in base alla documentazione richiesta all'Ispettore.



REPUBBLICA DI SAN MARINO
Via Scialoja, 20 - 47893 Borgo Maggiore - San Marino
info.sanita@gov.sm - www.sanita.sm
Tel. +378 (0549) 883040