



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

**Relazione al Decreto Delegato "TARIFFE PER LE ISPEZIONI E MODALITA' RIMBORSO SPESE DI CUI
ALL'ARTICOLO 12 DELLA LEGGE 30 GIUGNO 2021 N.122"**

Eccellenze,

Ill.mi Segretari di Stato,

Ill.mi Consiglieri,

come stabilito dall'art.12 della Legge n.122 del 30 giugno 2021 "Recepimento e 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", il presente Decreto Delegato definisce, su proposta dell'Authority Sanitaria, le tariffe per le ispezioni effettuate dal personale ispettivo GCP di cui alla medesima legge, al fine di verificare la conformità delle sperimentazioni alle Good Clinical Practice, e le modalità di rimborso delle spese sostenute dagli stessi per lo svolgimento della propria attività.

Gli oneri per le ispezioni in capo, a seconda dei casi, ai soggetti di cui all'articolo 8 della Legge 122/2021, all'articolo 5 del Decreto Delegato 12 ottobre 2021 n.174 e all'articolo 6 del Decreto Delegato 14 ottobre 2021 n.176, sono definite con tariffa unica in euro 2.000,00 per ogni giorno di ispezione.

I suddetti soggetti, sono inoltre tenuti al rimborso delle eventuali spese di viaggio e di soggiorno sostenute dagli Ispettori, conteggiate in base al costo effettivo.

Le suddette tariffe potranno essere aggiornate periodicamente tramite decreto delegato su proposta dell'Authority Sanitaria.

Il Segretario di Stato