



FRANCISCO BOMBILLAR

REGIME GIURIDICO DEL FARMACO NEGLI ORDINAMENTI ITALIANO E SPAGNOLO:
LA TRASPOSIZIONE DEL DIRITTO FARMACEUTICO EUROPEO

**DOTTORATO IN ISTITUZIONI, MERCATI E TUTELE: INDIRIZZO DIRITTO
AMMINISTRATIVO**

SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN STUDI SULL'AMMINISTRAZIONE PUBBLICA

Con il presente lavoro di ricerca si è cercato di analizzare, da una prospettiva tanto giuridica quanto metagiuridica (e, senza dubbio, decisamente europeista), il regime giuridico - amministrativo dei farmaci di uso umano nella cui fabbricazione interviene un processo industriale e le nuove vicissitudini a cui il suddetto regime deve far fronte all'interno della cosiddetta *società del rischio e dell'innovazione*. In particolare, si è voluto far luce sulla normativa vigente in materia negli ordinamenti italiano e spagnolo, come trasposizione del Diritto farmaceutico europeo.

Il farmaco è un bene sanitario, oggetto di intervento e controllo amministrativo durante tutte le fasi della sua vita: invenzione, fabbricazione, distribuzione, prescrizione e consegna. Sotto la supervisione e il controllo dell'Amministrazione rimangono la produzione, la ricerca e la fabbricazione dei farmaci, la loro distribuzione e conservazione; la loro prescrizione e il finanziamento da parte del Sistema Sanitario Pubblico e la loro consegna da parte di professionisti dotati di titoli e autorizzazione specifici: i farmacisti. È innegabile il forte interventismo pubblico che regna nel settore oggetto di studio; ciononostante, le discipline giuridiche hanno tradizionalmente sottovalutato questo settore.

Nella prima parte della Tesi, si è cercato di presentare e definire l'oggetto di studio: il farmaco, inteso come parte integrante del diritto alla salute. Sono state affrontate in questa sede alcune delle prospettive da cui può essere osservato: la sua dimensione politica, economica, sociale e scientifico-sanitaria. Sin dal primo momento si è identificato il farmaco come un prodotto che non è innocuo e che, pertanto, può causare "rischi" ai quali i Poteri pubblici, in un ambito di incertezza scientifica, devono cercare di dare una risposta (farmacovigilanza).

Nella seconda parte, l'analisi è stata focalizzata sull'intervento dell'Amministrazione che è stato scomposto in due grandi settori: da un lato un intervento di ordine pubblico sanitario, che si propone di assicurare la qualità e la sicurezza del farmaco; dall'altro un intervento di servizio pubblico, tendente a garantire l'accesso dei cittadini al farmaco, che invoca un uso razionale dello stesso e un controllo della spesa farmaceutica pubblica.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

