

La disciplina globale dei prodotti farmaceutici

La crescita del commercio internazionale dei prodotti farmaceutici stimola lo sviluppo di una disciplina globale di tale settore, con l'obiettivo di garantire, da una parte, un sistema mondiale di protezione della salute umana e, dall'altra, un generale miglioramento delle tecnologie applicate alla farmacovigilanza.

I governi nazionali, per armonizzare le rispettive discipline interne in materia, hanno stipulato accordi di mutuo riconoscimento (c.d. *Mutual Recognition Agreements – MRA's*) e di cooperazione (c.d. *cooperation arrangements*), bilaterali o multilaterali. Oltre a ciò, gli Stati hanno instaurato una fitta rete di relazioni internazionali di vario genere. Alcune si concretizzano in organizzazioni internazionali, di stampo più tradizionale, come il *World Health Organization* (WHO), che si occupa in generale di questioni attinenti all'emergenza-salute nel mondo; altre trovano attuazione, piuttosto, mediante *fora* internazionali: il *Global Harmonization Task Force* (GHTF), ad esempio, è stato istituito nel 1992, da Unione europea, Stati Uniti, Canada, Australia e Giappone, proprio al fine di studiare una disciplina globale nel settore dei farmaci.

La disciplina globale dei farmaci, dunque, si presta all'analisi giuridica per numerosi aspetti, relativi sia alle norme, sia all'organizzazione e al funzionamento delle istituzioni chiamate ad applicarle. In questo settore, infatti, si configurano amministrazioni globali, comitati, *working groups* e *networks* di amministrazioni nazionali, rispetto ai quali è necessario individuare gli elementi costitutivi più rilevanti. Il processo di elaborazione di *standards* globali per i prodotti farmaceutici da parte di tali organismi, istituiti soprattutto nell'ambito dell'WHO, inoltre, offre una serie di ulteriori spunti di riflessione. Nonostante tali *standards* non abbiano valore legale, infatti, essi determinano rilevanti effetti, diretti e indiretti, nei diritti amministrativi domestici. All'elaborazione di tali *standards*, peraltro, procedono, in molti casi, altre organizzazioni internazionali, come il GHTK, che sono intimamente connesse al WHO. Tuttavia, non tutti gli Stati che hanno aderito a quest'ultimo trattato internazionale fanno parte del GHTK. Di conseguenza, si verificano casi in cui uno Stato si trova a dover applicare regole la cui elaborazione non ha

partecipato.

La ricerca si proporrebbe: di operare una ricognizione degli *standards* internazionali per i farmaci, con particolare riguardo al soggetto che li pone in essere (*transgovernmental network*; WHO; GHTK e altri organismi di raccordo), e, quindi, alle modalità di partecipazione degli Stati nell'elaborazione di questi; di analizzare quali rapporti si vengono a creare tra i corpi di regole elaborati dai diversi organismi; di esaminare il valore legale della regolamentazione; di verificare il modo in cui le amministrazioni nazionali applicano tali *standards*; di indagare, infine, sulle ipotesi di conflitto tra regole provenienti da soggetti diversi e sulla configurazione di organi giurisdizionali deputati a garantire il rispetto di tali *standards*.