

Pasquale Costanzo

ASPETTI E PROBLEMI DELLA DISCIPLINA GIURIDICA DEI FARMACI, Genova University Press, 2017., str. 400

Pod naslovom „Aspetti e problemi della disciplina giuridica dei farmaci“ Genova University Press 2017. godine izdao je zbirku radova koji obrađuju problematiku pravnog uređenja kliničke farmakologije. Glavni je urednik izdanja prof. Pasquale Costanzo, redoviti profesor ustavnog prava na Università di Genova. Knjiga ima ukupno 400 stranica. Na samom početku nalazi se Sadržaj (str. V-VI), potom slijede Bilješka urednika (str. VII-IX) i Predgovor (str. 1-4). Središnji dio knjige (str. 5-356) obuhvaća radove istaknutih znanstvenika i stručnjaka u kojima se obrađuju različiti aspekti pravnog uređenja pitanja vezanih za kliničku farmakologiju.

Značaj ove problematike ogleda se u njezinu sve većem učešću u javnom diskursu znanstvenika iz mnogih područja pa ni pravna znanost nije izuzetak. Naše vrijeme svjedoči sve većim i širim istraživanjima novih lijekova i drugih farmaceutskih pripravaka, a naravno, prije samog plasiranja nekog lijeka na tržište, valja ga podvrgnuti raznim testiranjima za ispitivanje njegove učinkovitosti i sigurnosti u primjeni na pacijentima. U tu svrhu angažiraju se pojedinci koji dragovoljno pristaju na podvrgavanje testiranju. Nema sumnje kako, s jedne strane, treba podržati nastojanje znanstvenika da unaprijede lijekove u smislu njihove što učinkovitije uporabe u borbi protiv različitih oboljenja, ali isto tako je, s druge strane, hvalevrijedna spremnost pojedinaca da dragovoljno iskušaju nove lijekove na sebi. Međutim, upravo iz toga međuodnosa izvire mnoga pitanja i potencijalni problemi njihova reguliranja, a upravo pravna znanost mora preuzeti glavnu ulogu. Mora osigurati pravna rješenja na korist napretka znanosti, kao i osiguranja zdravlja i sigurnosti onih koji pokatkada riskirajući vlastito dobro pomažu njezinu napretku.

Nakon što se određeni farmaceutski preparat pokaže učinkovitim i sigurnim u primjeni, slijedi njegovo plasiranje na tržište. Naravno da su i tu moguće različite situacije gdje bi određeni pojedinci i/ili kompanije mogli pokušati za sebe pribaviti određenu prednost koja ne bi bila u skladu s pravilima tržišnog natjecanja. Stoga se od pravne znanosti i u ovoj fazi očekuje stvaranje adekvatnog pravnog okvira koji će omogućiti poštenu tržišnu utakmicu, ali i dostupnost lijekova svim onim pojedincima koji ih trebaju. Ipak, uza sve to, postoje još mnoga pitanja koja se otvaraju u svim ovim fazama istraživanja, testiranja, stavljanja u promet i, konačno, primjene nekog lijeka u tretiranju određene bolesti. Knjiga o kojoj je riječ daje odgovore na mnoga od ovih pitanja.

U nastavku iznosimo, u najkraćim crtama, sadržaj središnjeg dijela knjige. Središnji dio započinje povijesnim pregledom zakonskog normiranja farmaceutske djelatnosti u Italiji i nastavlja se s ustavnopravnim aspektima koji se prikazuju posebice kroz judikaturu Ustavnog suda Republike Italije, ali i kroz druge sudove koji moraju pronaći odgovarajuće mehanizme kako bi uspostavili ravnotežu između

zaštite individualnih prava javnog interesa. U svemu tome svakako ulogu imaju i druga regulatorna tijela, a posebice se daje osvrt na poziciju i značaj Talijanske farmaceutske agencije (AIFA). Potom se pozornost pridaje podjeli nadležnosti između države i regija kada je u pitanju pravna regulacija farmaceutskih preparata i lijekova u Republici Italiji, uz poseban osvrt na tržišnopravne aspekte reguliranja farmaceutske djelatnosti. Tako se razmatra liberalizacija tržišta lijekova u Republici Italiji uz jurisprudenciju Suda pravde Europske unije i Ustavnog suda vezanu za ovu materiju. Pojedini autori daju osvrt i na reguliranje cijena ovih pripravaka, a povezano s tim, i na skrb države koja se ogleda u sufinanciranju troškova onima koji su socijalno najugroženiji. Naravno, kada govorimo o tržišnim pravilima, nemoguće je ne dotaknuti se teme koja se bavi pokušajima njihova izbjegavanja pa se i ta problematika isto tako obrađuje. Poseban izazov predstavlja testiranje samih lijekova i drugih preparata prije nego uopće budu pušteni na tržište. Ističe se kako prigodom tih testiranja moraju biti ispunjeni najviši standardi kada je u pitanju zaštita okoliša odnosno dobrobit i zaštita zdravlja onih na kojima se ti lijekovi testiraju, a propisi o tome već nekoliko godina postoje i na razini Europske unije. U zadnjem dijelu knjige donose se radovi u kojima autori obrađuju teme vezane uz regulaciju farmaceutskih, ali i kozmetičkih preparata na razini EU-a, uključujući i reguliranje elektronskog aspekta tržišta lijekovima.

Zadnje stranice rezervirane su za Popis literature (str. 357-382), Sažetak (str. 383-392) i Bilješku o autorima (str. 393), a na samom kraju je Indeks pojmova (str. 395-400). I za zaključak – pred pravnom je znanosti još uvijek mnogo posla kada je u pitanju stavljanje u pravne okvire mnogobrojnih aspekata kliničke farmakologije. Ova knjiga svakako predstavlja dragocjen doprinos tome pothvatu.

Vedran Zlatić, asistent