

- Faculté de droit
- [www.unine.ch/droit](http://www.unine.ch/droit)

## Droit pharmaceutique et des autres produits de santé (4DR2289)

Filières concernées	Nombre d'heures	Validation	Crédits ECTS
<b>Master bilingue en droit</b>	<b>Cours: 2 ph</b>	Voir ci-dessous	4
<b>Master en droit</b>	<b>Cours: 2 ph</b>	Voir ci-dessous	4

ph=période hebdomadaire, pg=période globale, j=jour, dj=demi-jour, h=heure, min=minute

### Période d'enseignement:

- Semestre Printemps

### Equipe enseignante

LEVY Mélanie, Professeure assistante

### Contenu

Le droit des produits thérapeutiques couvre les domaines des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux. Il vise à garantir que seuls des médicaments de haute qualité, sûrs et efficaces sont mis sur le marché. De même, les consommateurs et les patients doivent être protégés non seulement contre les produits dangereux ou inefficaces, mais aussi contre la fraude. En outre, les conseils et les informations professionnels nécessaires doivent être assurés et l'utilisation abusive des médicaments doit être évitée. Outre les objectifs de politique sanitaire visant à protéger la santé publique et la santé des consommateurs, le droit des produits thérapeutiques prend en compte d'importants intérêts économiques. L'industrie des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux est l'une des branches les plus importantes de l'économie suisse. Le droit des produits thérapeutiques vise donc à garantir que les conditions-cadres pour la recherche et le développement pharmaceutiques en Suisse soient favorables et que les mêmes exigences de sécurité et de qualité s'appliquent à toutes les entreprises.

Ce cours se consacre aux domaines les plus importants du droit des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux. Il délimite, tout d'abord les médicaments des dispositifs médicaux, du sang, des denrées alimentaires et des cosmétiques. Ensuite, il traite des procédures d'autorisation de mise sur le marché et de leurs conditions, de l'information des professionnels et des patients, des questions de publicité, de la surveillance du marché et de la responsabilité du fait des produits. En raison des événements actuels, les défis soulevés par la pandémie de COVID-19 en ce qui concerne les médicaments et les vaccins sont discutés. Finalement, le cours aborde certains défis spécifiques dans le domaine des produits thérapeutiques, comme les médicaments pédiatriques, les médicaments orphelins, la pénurie de certains médicaments et la fixation de prix. Des domaines innovateurs comme le "Functional Food" et les enjeux juridiques entre nourriture et médicament sont également traités.

### Forme de l'évaluation

Examen écrit de 2 heures (open book avec accès à toute la documentation avec ordinateur et/ou téléphone connecté).

### Documentation

Le plan détaillé du cours, l'horaire et la thématique des séances, les références aux décisions judiciaires et autres documents à lire, des indications bibliographiques et la liste des textes législatifs nécessaires pour l'examen sont mis à disposition des étudiant-e-s sur la plateforme Moodle.

### Forme de l'enseignement

L'enseignement est donné sous forme de cours ex cathedra, d'analyse d'arrêts et de cas pratiques et de discussions.

### Objectifs d'apprentissage

Au terme de la formation l'étudiant-e doit être capable de :

- Distinguer les différents produits thérapeutiques et autres produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, denrées alimentaires, produits cosmétiques, etc.).
- Expliquer la place de ces produits dans les politiques de santé en Suisse et à l'échelle internationale ainsi que le fonctionnement des institutions pertinentes.
- Spécifier les différents régimes d'autorisation applicables et leur coordination.
- Discuter de façon critique des sujets délicats comme les maladies orphelines, les vaccins, le prix, l'accès, la transparence et la lutte contre la criminalité dans le domaine des produits thérapeutiques.

URLs	1) <a href="https://www.unine.ch/ids/home.html">https://www.unine.ch/ids/home.html</a>
------	--