

- Faculté de droit
- www.unine.ch/droit

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

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

SPRUMONT Dominique, Professeur ordinaire et collaborateurs de sa chaire.

Objectifs:

A la frontière entre le système de santé et le système de soins, les produits de santé remplissent un rôle particulier. Indispensables pour le maintien ou le rétablissement de la santé, ils présentent aussi des risques contre lesquels l'Etat est amené à prendre des mesures de protection de la santé et des consommateurs. Le but du cours est de permettre aux étudiants de connaître les spécificités de ces différents produits avec les enjeux particuliers qu'ils soulèvent sous l'angle du droit de la santé. Après avoir défini et délimité ces produits, le cours portera sur les différentes procédures de contrôle, de sécurité et de qualité, dont ils font l'objet ainsi que sur l'organisation des autorités compétentes. Le cours couvrira la matière en partant du droit suisse avec des volets de droit européen et de droit international (EMA, EFSA, OMS, FAO).

Contenu:

- la définition et la délimitation des différents produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, denrées alimentaires, produits cosmétiques, etc.).
- les différents régimes d'autorisation applicables et leur coordination.
- la place de ces produits dans la définition des politiques de santé.
- la lutte contre la criminalité, notamment au niveau international, dans le domaine des « faux médicaments ».

Forme de l'évaluation:

- pour les étudiants, suivant le cursus Master of Law avec orientations « droit public », « innovation – propriété intellectuelle – PME » et « droit de la santé et des biotechnologies », examen oral de 15 minutes (open book avec accès à toute la documentation avec ordinateur et/ou téléphone connecté) ou selon un mode alternatif de validation des connaissances, dont les modalités sont déterminées par une annexe au plan d'études.
- pour les étudiants, suivant le cursus Master commun bilingue en droit comparé de la santé, examen oral de 15 minutes.

Documentation:

Recueil de documentation en support du cours (plan du cours, législation, jurisprudence, doctrine, bibliographie) accessible sur Moodle.

Forme de l'enseignement:

Cours ex cathedra comprenant des exercices, ainsi que des intervenants émanant des autorités fédérales et cantonales ainsi que de spécialistes dans les domaines des denrées alimentaires et des produits thérapeutiques.