

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

Droit des produits thérapeutiques (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

LEVY Mélanie, Professeure ordinaire

Contenu

Le droit des produits thérapeutiques traite des médicaments et des dispositifs médicaux. Il vise à garantir que seuls des produits de haute qualité, sûrs et efficaces sont mis sur le marché. Les consommateurs et les patients doivent recevoir les informations nécessaires et l'utilisation abusive doit être évitée. Outre les objectifs de politique sanitaire visant à protéger la santé publique et celle des consommateurs, le droit des produits thérapeutiques tient compte d'intérêts économiques. Les industries des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux sont importantes pour l'économie suisse. Le droit des produits thérapeutiques vise à assurer que les conditions-cadres pour la recherche et le développement de ces produits soient favorables.

Ce cours 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 des médicaments, de l'information des professionnels et des patients, des questions de publicité, de la surveillance du marché et de la responsabilité du fait du médicament. Le cours aborde aussi certaines particularités en lien avec les médicaments pédiatriques et les médicaments orphelins. Pour ce qui est des dispositifs médicaux, le cours se concentre sur les étapes de la mise sur le marché et la matériovigilance ainsi que les défis posés par l'apparition de logiciels médicaux et l'intelligence artificielle.

Forme de l'évaluation

Le cours fait l'objet d'un examen écrit de 2 heures (cas pratique et/ou thèmes à développer).

L'examen est "open book" avec accès à toute la documentation jugée utile.

Les ordinateurs, téléphones et autres objets connectés sont interdits.

Documentation

Le plan détaillé du cours, l'horaire et la thématique des séances, les références aux décisions judiciaires et autres documents à lire, et des indications bibliographiques supplémentaires 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'analyses d'arrêts et de discussions de cas pratiques.

Objectifs d'apprentissage

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

- Définir et délimiter les différents produits thérapeutiques et autres produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, denrées alimentaires, produits cosmétiques, etc.)
- Discuter la place de ces produits dans les politiques de santé en Suisse et à l'échelle internationale ainsi que le fonctionnement des institutions pertinentes
- Analyser les différents régimes d'autorisation de mise sur le marché applicables, leurs conditions et leur coordination
- Expliquer de façon critique des sujets comme les maladies orphelines, les vaccins, les logiciels médicaux, la "novel food" et les démarches de publicité et d'étiquetage

URLs	1) https://www.unine.ch/ids/home.html
------	--