

## MASTER - Droit européen

### Droit des produits de santé en Europe

#### Pré-requis obligatoires

##### Mention(s) de Licence conseillée (s) pour accéder au Master 1:

Licence en Droit , Diplôme de l'IEP

##### Autres prérequis:

Un bon dossier de licence comprenant :

- un très bon niveau en droit de l'Union européenne (droit institutionnel et/ou système juridique et le cas échéant Politiques de l'Union européenne)
- un bon niveau en droit de la responsabilité administrative et en droit de la responsabilité civile
- la maîtrise de la langue anglaise (lue, parlée et écrite)

##### Mention(s) de M1 conseillée (s) pour accéder au Master 2:

M1 Droit public ; M1 Droit international ; M1 Droit européen ou diplôme équivalent ; 4e année IEP

##### Autres prérequis:

Il est fortement recommandé d'avoir suivi des cours en droit de l'Union européenne (aspects institutionnels et matériels) et de posséder de bonnes compétences en anglais.

Langue du parcours	Français
ECTS	120 ECTS
Volume horaire	
TP : 0h	TD : 81h
CI : 0h	CM : 718h
Formation initiale	Oui
Formation continue	Oui
Apprentissage	Non
Contrat de professionnalisation	Non
Stage : (durée en semaines)	8

#### Objectifs du parcours

L'équipe pédagogique du parcours Droit des produits de santé en Europe a décidé de construire ce parcours sur un tronc commun qui repose sur trois matières structurantes : le contentieux de l'Union, le droit constitutionnel de l'Union et le marché intérieur. Ces matières sont mutualisées avec les autres parcours de la mention, pour développer les synergies entre les étudiants sur des champs stratégiques dans la pratique du droit de l'UE. La spécialisation en droit des produits de santé s'appuie sur une unité transversale traitant des enjeux de frontières en matière de santé et sur des unités assurant une maîtrise des enjeux de l'Union de la santé et de la place du système français. Le droit des médicaments en développé en partenariat avec la Faculté de pharmacie de Strasbourg. L'étude des enjeux de régulation des dispositifs médicaux est également assurée. Le parcours permet aussi de prendre en compte l'étude des services pharmaceutiques basés sur les données de santé, dans le contexte développement de l'intelligence artificielle. La stratégie pharmaceutique européenne de 2020 est également étudiée et mise en perspective pour comprendre comment elle impacte les métiers de la santé en France et en Europe.

#### Compétences à acquérir

Autonomie dans la recherche et dans l'élaboration de réponses concrètes.

Analyse stratégique des diverses branches du droit de l'UE et compréhension des interactions avec le droit français. Capacité à comprendre les stratégies réglementaires européennes et d'en penser la complexité dans une logique pluridisciplinaire.

Capacité à comprendre le contexte scientifique et réglementaire des médicaments et des dispositifs médicaux. Développement de stratégies juridiques opérationnelles pour savoir penser la complexité réglementaire.

Mise en oeuvre de stratégies des veilles réglementaires. Compétences transversales, rédaction de textes de synthèse, présentation orale en français et en anglais.

#### Poursuite d'études

Doctorat ou Master spécialisé (droit des brevets)

#### Contact

Frederique Berrod : [f.berrod@unistra.fr](mailto:f.berrod@unistra.fr)

# Master 1 - Droit européen - Droit des produits de santé en Europe

## Semestre 1 - Droit européen

	ECTS	CM	CI	TD	TP	TE	Stage
<b>Unité d'enseignements fondamentaux 1</b>	<b>12 ECTS</b>	<b>64 h</b>		<b>27 h</b>			
L'étudiant suit obligatoirement (CM+TD):							
Droit du marché intérieur de l'Union européenne 1		32 h		13.5 h			
L'étudiant choisit une matière (CM+TD) parmi:							
Droit public des affaires 1		32 h		13.5 h			
Contentieux de l'Union européenne		32 h		13.5 h			
<b>Unité d'enseignement Langues 1 - 1 élément au choix</b>	<b>3 ECTS</b>	<b>32 h</b>		<b>13.5 h</b>			
Langue étrangère				13.5 h			
DU Terminologie juridique anglaise		32 h					
<b>Unité d'enseignements approfondis 1 - Trois matières au choix</b>	<b>9 ECTS</b>	<b>96 h</b>					
Matière non suivie en TD		32 h					
Transnational business Law		32 h					
Théorie générale de l'Etat		32 h					
Droit du travail européen et international		32 h					
Protection internationale et européenne des droits de l'homme 1		32 h					
Économie de la concurrence		32 h					
Fiscalité personnelle et internationale		32 h					
<b>Unité d'enseignements d'ouverture 1 - Deux matières au choix (non choisies au titre de l'UE approfondis 1)</b>	<b>6 ECTS</b>	<b>64 h</b>					
Matière non suivie en TD		32 h					
Transnational business Law		32 h					
Théorie générale de l'Etat		32 h					
Droit du travail européen et international		32 h					
Protection internationale et européenne des droits de l'homme 1		32 h					
Économie de la concurrence		32 h					
Fiscalité personnelle et internationale		32 h					
<b>Unité d'insertion professionnelle</b>	<b>3 ECTS</b>						
PIX+Droit							
Stage volontaire d'une durée minimale de 3 semaines consécutives							
Engagement étudiant							

## Semestre 2 - Droit européen

	ECTS	CM	CI	TD	TP	TE	Stage
<b>Unité d'enseignements fondamentaux 2</b>	<b>12 ECTS</b>	<b>64 h</b>		<b>27 h</b>			
L'étudiant suit obligatoirement (CM+TD):							
Droit du marché intérieur de l'union européenne 2		32 h		13.5 h			
L'étudiant suit le cours (CM+TD) correspondant à son choix du premier semestre:							
Droit public des affaires 2		32 h		13.5 h			
Contentieux administratif		32 h		13.5 h			
<b>Unité d'enseignement Langue 2 - 1 élément au choix</b>	<b>3 ECTS</b>	<b>32 h</b>		<b>13.5 h</b>			
DU Terminologie juridique anglaise		32 h					
Langue étrangère				13.5 h			
<b>Unité d'enseignements approfondis 2 - Trois matières au choix</b>	<b>9 ECTS</b>	<b>96 h</b>					
Droit de la concurrence de l'Union européenne		32 h					
International economic Law (cours en anglais)		32 h					
Droit pénal international et européen		32 h					
Protection internationale et européenne des droits de l'homme 2		32 h					
Droit de la santé et des risques sanitaires		32 h					
L'Europe dans la pensée politique		32 h					
Matière non suivie en TD		32 h					
<b>Unité d'enseignements d'ouverture 2 - Deux matières au choix (non choisies au titre de l'UE approfondis 2)</b>	<b>6 ECTS</b>	<b>64 h</b>					
Matière non suivie en TD		32 h					
Droit de la concurrence de l'Union européenne		32 h					
International economic Law (cours en anglais)		32 h					
Droit pénal international et européen		32 h					
Protection internationale et européenne des droits de l'homme 2		32 h					
Droit de la santé et des risques sanitaires		32 h					
L'Europe dans la pensée politique		32 h					
<b>Unité d'insertion professionnelle</b>	<b>3 ECTS</b>						
Stage volontaire d'une durée minimale de 3 semaines consécutives							
Engagement étudiant							

## Master 2 - Droit européen - Droit des produits de santé en Europe

### Semestre 3 - Droit des produits de santé en Europe

	ECTS	CM	CI	TD	TP	TE	Stage
<b>UE 1 Les fondements de l'Union européenne</b>	<b>9 ECTS</b>	<b>60 h</b>					
Droit constitutionnel de l'Union Européenne		20 h					
Droit du marché intérieur		20 h					
Contentieux de l'Union Européenne		20 h					
<b>UE 2 Gestion des frontières</b>	<b>9 ECTS</b>	<b>66 h</b>					
Frontières et intégration		8 h					
Théorie générale de la reconnaissance mutuelle		10 h					
Droit douanier		15 h					
Contrôle aux frontières		12 h					
Lutte contre les médicaments falsifiés		15 h					
Étude de cas		6 h					
<b>UE 3 Sécurisation des produits de santé - Trois matières à choisir</b>	<b>6 ECTS</b>	<b>45 h</b>					
Produits de santé: notions et principes d'accès au marché		15 h					
Institutions européennes et procédures d'enregistrement		15 h					
Conseil de l'Europe et sécurisation des médicaments		15 h					
Règlementation des dispositifs médicaux		15 h					
Mise en œuvre de la réglementation des dispositifs médicaux		15 h					
<b>UE 4 Langue - Une matière au choix</b>	<b>3 ECTS</b>	<b>20 h</b>					
Anglais		20 h					
Allemand		20 h					
Espagnol		20 h					
<b>UE 5 Préparation à l'insertion professionnelle et méthodologie</b>	<b>3 ECTS</b>	<b>16 h</b>					
Préparation au CV, entretiens, Études de cas avec des professionnels du droit		16 h					

### Semestre 4 - Droit des produits de santé en Europe

	ECTS	CM	CI	TD	TP	TE	Stage
<b>UE 6 Les espaces de santé en Europe - Trois matières au choix</b>	<b>6 ECTS</b>	<b>45 h</b>					
Politique européenne de santé		15 h					
Organisation du système de santé en France		15 h					
Responsabilité et santé		15 h					
Organisation des systèmes de santé aux Etats-Unis		15 h					
Les politiques de fixation des prix du médicament en Europe		15 h					
<b>UE 7 innovation et santé</b>	<b>6 ECTS</b>	<b>60 h</b>					
Droit des brevets		20 h					
Droit de la concurrence		20 h					
Internet et santé		20 h					
<b>UE 8 Stage ou mémoire de recherche</b>	<b>18 ECTS</b>						<b>8 sem</b>