

◆ CALENDRIER

Sélection au mois de juin. Cours organisés de septembre à fin février ou fin mars.

◆ ATOUS DE LA FORMATION

- ◇ Une double spécialisation en droit de l'Union et en droit des produits de santé.
- ◇ Un choix entre un Master Recherche ou un Master professionnel, qui assure une formation académique d'excellence et une préparation à l'insertion professionnelle et à la méthodologie de la recherche universitaire.

◆ CONDITIONS D'ADMISSION

> En formation initiale

Etre titulaire d'une formation juridique de niveau Master 1 ou équivalent.; avoir suivi des cours en droit de l'UE (aspects institutionnels et matériels) et, si possible, en droit de la santé; aptitude à suivre une formation pluridisciplinaire.

> En formation continue

Contacter le Service de Formation continue pour toute demande de V.A.P.

21 rue du Maréchal Lefebvre
67100 > Strasbourg
03 68 85 49 20
sfc-contact@unistra.fr

◆ CANDIDATURES

Les candidatures s'effectueront uniquement par voie électronique sur le site internet de la Faculté de droit (<http://droit.unistra.fr/>) **entre le 1er avril et le 12 juin 2015.**

L'ensemble des pièces à fournir et renseignements utiles sera communiqué lors de l'inscription.

L'examen des candidatures se fait sur dossier au cours du mois de juin. Publication de la liste des admis au début du mois de juillet.

◆ RENSEIGNEMENTS

Service des Masters
Marianne WENDLING
03 68 85 82 09
wendlingm@unistra.fr

Faculté de droit, de sciences
politiques et de gestion
1 place d'Athènes - B.P. 66
67045 Strasbourg cedex

2015 - 2016

Master 2 DROIT

> Mention

Droit de l'Union Européenne

> Spécialité

Droit et Politique de l'Union Européenne

> Parcours

DROIT DES PRODUITS DE SANTÉ





◆ PRESENTATION

Cette formation a pour objet de développer, pour les juristes, une connaissance approfondie des enjeux de la circulation des produits de santé et des dispositifs médicaux dans le marché intérieur européen. Elle est organisée en partenariat avec la Faculté de pharmacie de Strasbourg. Le parcours « Droit des produits de santé en Europe » s'inscrit dans la spécialité « Droit et politiques de l'Union européenne ». Trois unités d'enseignement sont conçues en tronc commun avec le parcours « Droit de l'Union européenne » et cinq permettent une spécialisation en droit des produits de santé.

Cette organisation des études permet d'assurer aux étudiants une double formation :

> En droit de l'Union (connaissance approfondie des aspects institutionnels de l'Union, comme de ceux du marché intérieur et du droit de la concurrence de l'Union)

> En droit des médicaments et des dispositifs médicaux en Europe, par des enseignements communs avec les étudiants pharmaciens (droit et procédures d'enregistrement des médicaments). La formation est complétée par des unités d'enseignements de spécialisation en droit (droit des brevets, droit de la responsabilité, enjeux liés au commerce par internet, importations parallèles en Europe...). Elle garantit aussi une connaissance approfondie de la politique de santé de l'Union.

Le parcours « Droit des produits de santé en Europe » comprend des enseignements en séminaires et des travaux de méthodologie juridique ayant pour objectif de développer des capacités opérationnelles d'analyse des dossiers. L'accent est également mis sur la préparation des étudiants à l'insertion professionnelle, par la maîtrise des techniques de recherche de stage et d'emploi et des conseils des professionnels associés aux enseignements du Master.

Il assure une formation complète à la recherche universitaire, permettant une poursuite des études en doctorat.

◆ DEBOUCHES

Cette formation vise à former des juristes spécialisés dans le droit des produits de santé en Europe, destinés à travailler dans les cabinets d'avocats spécialisés, les autorités nationales et européennes concernées par l'enregistrement et la surveillance des médicaments et produits de santé ainsi que dans les services juridiques des entreprises de ce secteur d'activités. Ils peuvent aussi travailler, en lien avec les institutions nationales et européennes, dans le domaine de la politique de santé et de l'espace européen de santé.

Les champs d'enseignements de cette spécialité en font une formation privilégiée à l'inscription en doctorat.

◆ RESPONSABLE DE LA FORMATION

Frédérique BERROD

Professeure de droit de l'Union Européenne
Université de Strasbourg

Jean-Yves PABST

Professeur, Faculté de Pharmacie
Université de Strasbourg

◆ PROGRAMME

SEMESTRE 3 (30 ECTS)

UE 1 Droit institutionnel de l'UE (9 ECTS, UE obligatoire)

- Droit public de l'Union Européenne 20h
- Système contentieux de l'UE 20h
- Organisation du système de santé en France 15h

UE 2 Droit économique de l'UE (9 ECTS, UE obligatoire)

- Droit du marché intérieur – principes généraux 20h
- Droit de la concurrence 20 h
- Importations parallèles et médicaments 10h

UE 3 Autorisations de mise sur le marché (6 ECTS, UE obligatoire)

- Institutions européennes et procédures d'enregistrement 25h
- Aspects réglementaires des essais cliniques (à confirmer) 6h
- Dossiers d'AMM : aspects technico-réglementaires 10h

UE 4 Langue (3 ECTS, UE obligatoire)

UE 5 Préparation à l'insertion professionnelle et à la méthodologie de la recherche (3 ECTS, UE obligatoire)

SEMESTRE 4 (30 ECTS)

UE 1 Union européenne et santé publique (6 ECTS, UE obligatoire)

- Définition des médicaments et des produits de santé 10h
- Initiation aux médicaments 25h
- Politique de santé 15h

UE 2 Enjeux de la libre circulation des produits de santé (6 ECTS, UE optionnelle)

Trois matières à choisir parmi :

- Droit des brevets et produits de santé 15h
- Droit de la responsabilité et produits de santé 15h
- Conseil de l'Europe et produits de santé (à confirmer) 15h
- Lutte contre les médicaments falsifiés en Europe 15h
- Distribution de médicaments et internet 15h

UE 3 Stage et mémoire (18 ECTS, UE obligatoire)

