

Ces modalités sont définitives et ne peuvent pas être modifiées en cours d'année universitaire

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

Responsable(s) : Frederique Berrod

Règles applicables à la formation

Inscriptions administratives

L'inscription administrative consiste à inscrire un étudiant dans l'une des formations proposées par l'université. Ce processus annuel et obligatoire implique la collecte des données administratives nécessaires concernant l'étudiant, le paiement des droits et la détermination du statut de l'étudiant.

Nul ne peut accéder aux activités d'enseignement et aux examens s'il n'est pas régulièrement inscrit.

L'inscription administrative s'effectue conformément au calendrier et aux modalités indiquées sur inscriptions.unistra.fr

Inscriptions pédagogiques

L'inscription pédagogique consiste pour un étudiant à s'inscrire aux différents enseignements de la formation en fonction de la maquette, de ses souhaits et de ses acquis.

Elle est obligatoire. En dehors de la situation de césure, l'étudiant non inscrit pédagogiquement est considéré comme non assidu, et n'est pas autorisé à se présenter aux épreuves d'évaluation.

Elle s'effectue conformément au calendrier communiqué par la faculté de droit, de sciences politiques et de gestion.

Dans le mois qui suit la rentrée, les étudiants doivent définitivement opter pour une option recherche ou une option professionnelle.

Contrat pédagogique

Pour accompagner et soutenir la réussite de l'étudiant lors de l'octroi d'un statut spécifique, le responsable de formation met en place, avec l'étudiant concerné, un contrat pédagogique. Cet accord, signé par les deux parties, adapte de façon détaillée, justifiée et proportionnée, le déroulement du cursus de l'étudiant, en tenant compte de sa situation et des nécessités du bon déroulement de la formation.

Dans ce contrat, parmi d'autres clauses, le régime spécial des études adopté par l'Université vise à permettre de proposer des accompagnements en fonction des besoins particuliers de l'étudiant. Dans le cadre de la mise en oeuvre de ce régime, la formation propose les aménagements suivants, parmi ceux proposés ici <https://unistra.fr/rse> :

- Aménagement des horaires d'enseignement

- Dispense d'assiduité

L'étudiant qui souhaite bénéficier d'un régime spécial d'études dans son contrat pédagogique dépose sa demande par formulaire, avec les pièces justificatives pertinentes, auprès de son service de scolarité. Cette demande est déposée au plus deux semaines après le début des cours du semestre concerné, ou dans les meilleurs délais après la survenance du fait pouvant justifier ce régime d'études. Au delà de quatre semaines après le début des cours du semestre concerné, les aménagements concernant les modalités d'examen que permettrait la formation ne sont plus possibles pour le semestre en cours.

En cas de refus d'octroi de régime spécial d'études, l'étudiant peut contester cette décision par une demande écrite et motivée déposée auprès de la Direction des études et de la scolarité.

Le contrat pédagogique peut être pluriannuel. Ses prévisions sont réexaminées, et éventuellement adaptées, en fonction de l'évolution de la situation de l'étudiant et de la formation.

Pour tout étudiant, hors profil spécifique, le contrat pédagogique se matérialise par l'inscription pédagogique de l'étudiant.

Les étudiants peuvent être admis à préparer le Master 2 sur deux années. Ils doivent en adresser la demande auprès du Doyen de la Faculté de droit, de sciences politiques et de gestion, qui prend la décision après avis du responsable du parcours. La demande doit être motivée et accompagnée de toutes les pièces justificatives. Elle

doit être faite au moment de l'inscription et, au plus tard, dans le mois qui suit la première rentrée universitaire.
L'organisation de leurs études est arrêtée en accord avec le responsable de la formation.

Assiduité

L'assiduité est obligatoire dans le cadre des travaux dirigés et des travaux pratiques.

Toute absence doit être justifiée. En cas d'absence, l'étudiant présente une justification au service de scolarité si possible avant l'absence, ou à défaut dans un délai de rigueur de sept jours ouvrés après l'absence, sauf cas de force majeure. Seul un certificat original est recevable. Sont considérées comme des justifications recevables

- une convocation à un concours de recrutement de la fonction publique;
- un empêchement subit et grave, indépendant de la volonté de l'étudiant (ex: un accident, une maladie obligeant à l'arrêt, une hospitalisation, le décès d'un proche...)

A partir de la 3ème absence non justifiée, l'étudiant peut être convoqué par le responsable de formation. Après entretien, le responsable détermine les mesures pédagogiques appropriées et peut appliquer une sanction allant jusqu'au constat de la défaillance dans le/ les éléments concernés

L'étudiant relevant d'un profil spécifique attesté peut être dispensé d'assiduité. Il doit en faire la demande auprès du service de scolarité avant la fin du premier mois des enseignements ou dans les quinze jours suivant son accès à ce profil spécifique.

L'UE 5 ne fait pas l'objet d'une note, mais donne lieu à un contrôle d'assiduité

Modalités d'accès et de progression en master

L'accès en première année de master est subordonné, le cas échéant, à l'examen des prérequis, des conditions de sélection et des capacités d'accueil déterminées par le conseil d'administration sur proposition de la CFVU. L'admission est prononcée par le président de l'université sur proposition de la commission pédagogique ou du jury compétent.

La validation de la première année de master donne accès de droit à la seconde année de master dans la même mention et le même parcours à l'Université de Strasbourg.

L'étudiant n'ayant pas validé sa première année de master n'est pas autorisé à suivre des éléments pédagogiques de la deuxième année. Il reste exclusivement inscrit dans la première année non validée.

Deux inscriptions sont autorisées en première année de Master.

La limitation à deux inscriptions n'est pas opposable aux étudiants qui, ayant obtenu un Master, souhaitent acquérir des compétences complémentaires dans d'autres Masters accrédités.

Lorsqu'un étudiant est déclaré ajourné au Master, le jury de Master peut l'autoriser à se réinscrire en deuxième année de Master.

Le redoublement en deuxième année de Master n'est pas de droit : toute nouvelle inscription au diplôme est subordonnée à l'autorisation du responsable du diplôme.

Validation d'acquis

Les commissions pédagogiques (régies par les articles D613-38 et suivants du Code de l'éducation) sont chargées de la validation des acquis. Les validations d'acquis prononcées par les commissions pédagogiques se traduisent par des dispenses de diplôme, de semestre(s), d'une ou plusieurs UE ou élément(s) constitutif(s) d'UE.

L'étudiant bénéficiant d'une validation d'acquis ne peut plus se présenter aux examens correspondants.

Les semestres, les UE ou les éléments constitutifs d'une UE ayant fait l'objet d'une dispense d'études n'entrent pas dans le calcul du résultat du diplôme, du semestre ou de l'UE.

Mise en situation professionnelle

La formation propose des mises en situation professionnelle, notamment par le biais d'un stage ou de l'alternance.

Le stage est une période temporaire de mise en situation en milieu professionnel au cours de laquelle l'étudiant acquiert des compétences professionnelles et met en œuvre les acquis de sa formation en vue d'obtenir un diplôme ou une certification et de favoriser son insertion professionnelle.

Le stage obligatoire est prévu par la maquette de formation. Le stage volontaire est effectué à l'initiative de l'étudiant et accepté par l'équipe pédagogique de la formation, il ne donne lieu à aucune évaluation. Le stage obligatoire fait l'objet d'une restitution de la part du stagiaire, évaluée par l'équipe pédagogique de la formation, pour traduire sa mise en application des acquis de la formation et exprimer les savoirs et compétences acquis.

Lorsque le stagiaire interrompt sa période de formation en milieu professionnel

- pour un motif lié à la maladie, à un accident, à la grossesse, à la paternité, à l'adoption
- ou en accord avec l'établissement, en cas de non-respect des stipulations pédagogiques de la convention
- ou en cas de rupture de la convention à l'initiative de l'organisme d'accueil,

l'université :

- valide la période de formation en milieu professionnel ou le stage, même s'il n'a pas atteint la durée prévue dans le cursus,
- ou propose au stagiaire une modalité alternative de validation de sa formation.

L'étudiant concerné par cette situation doit impérativement contacter son tuteur pédagogique. Ce dernier, en accord avec l'équipe pédagogique et, le cas échéant, après avis du maître de stage, étudie la modalité de validation alternative la plus adéquate, en fonction de l'état d'avancement du stage au moment de l'interruption et conformément aux modalités d'évaluation et de contrôle des connaissances. Cette modalité alternative peut notamment prendre la forme suivante :

- Un report de tout ou partie de la fin de la période de stage en accord avec l'organisme d'accueil et à condition que ce report soit compatible avec le calendrier universitaire.
- La rédaction d'un mémoire/rapport de substitution
- Une épreuve écrite et/ou orale de substitution.

.

Selon l'option choisie, les étudiants effectuent un stage professionnel d'une durée de deux mois minimum ou rédigent un mémoire de recherche.

Le stage donne lieu à une évaluation établie par le maître de stage et à la rédaction d'un rapport de stage évalué par un ou plusieurs enseignants du M2.

Mémoire de recherche ou rapport de stage en master

Le jury devant lequel le stage de recherche ou un mémoire de recherche est présenté doit comporter au moins un membre habilité à diriger des recherches.

Le mémoire de recherche porte sur l'une des matières enseignées dans le Master 2. Le sujet doit être établi en accord avec l'un des enseignants du Master 2. Le mémoire donne lieu à une soutenance.

Compensation à l'UE

Au niveau de l'UE : les notes qui, affectées de leurs coefficients respectifs, entrent dans le calcul de la note d'une UE se compensent entre elles, sans note éliminatoire. L'UE est validée dès lors qu'un étudiant y obtient une moyenne générale égale ou supérieure à 10/20.

En cas de dispense, l'UE n'est pas prise en compte dans le calcul du semestre.

Compensation en master et obtention du diplôme

Au niveau du semestre : les notes des UE d'un même semestre se compensent entre elles.

Le semestre est validé si la moyenne des UE le composant, affectées de leurs coefficients respectifs, est égale ou supérieure à 10/20.

Au niveau des deux semestres de Master 2, les notes des semestres se compensent entre elles.

L'obtention du diplôme de master nécessite la validation de chacune des deux années de formation ; il n'y a pas de compensation entre les deux années.

Capitalisation

L'acquisition de l'UE emporte celle des crédits européens correspondants.

Les éléments constitutifs de l'UE ne sont pas affectés individuellement de crédits européens.

Une UE acquise ne peut plus être représentée à un examen, quel que soit le parcours d'études où elle est inscrite.

Une UE non acquise appartenant à un semestre validé ne peut pas être représentée à un examen en vue d'améliorer la note de ce semestre. Elle peut toutefois être représentée à un examen si elle est inscrite dans un autre diplôme (mention ou parcours).

En cas de **redoublement** , et/ou de **modification du diplôme** , les UE acquises au titre d'une année universitaire antérieure et ne figurant plus au programme du diplôme font l'objet de mesures transitoires. Ces

mesures préservent le nombre de crédits européens acquis par l'étudiant, tout en visant l'acquisition des objectifs du diplôme en termes de compétences.

Calcul de la moyenne générale

La moyenne générale au diplôme est la moyenne des notes des quatre semestres, sans pondération des semestres.

Jurys

Les jurys sont désignés par le président de l'université sur proposition du directeur de composante.

Le jury de semestre arrête les notes et est souverain pour prononcer la validation ou la non-validation d'un semestre.

Le jury d'année se prononce sur la validation de deux semestres immédiatement consécutifs. Il se réunit à l'issue de chaque session d'examen.

Le jury de diplôme prononce la délivrance du diplôme.

Equivalences et mentions

En cas de dispense de semestre, la moyenne générale au diplôme est la moyenne des notes des seuls semestres effectués à l'Université de Strasbourg.

Les études accomplies à l'étranger, selon un contrat pédagogique mis en œuvre dans le cadre d'échanges internationaux conventionnés, sont considérées comme des études accomplies à l'Université de Strasbourg. Les modalités d'évaluation de l'étudiant en mobilité sont précisées par le règlement relatif aux étudiants souhaitant passer une année ou un semestre en mobilité à l'étranger, adopté chaque année par le conseil de faculté et la CFVU.

En cas de réorientation, la moyenne générale obtenue au diplôme est la moyenne des notes des seuls semestres effectués dans le diplôme terminal.

L'attribution d'une mention (assez bien : 12/20 ; bien : 14/20 ; très bien : 16/20) est calculée sur la moyenne générale obtenue au diplôme. Des points de jury peuvent être accordés pour l'attribution d'une mention.

Diplôme intermédiaire de maîtrise

La réussite au diplôme intermédiaire de Maîtrise repose sur la réussite à chacun des deux premiers semestres du Master. Les semestres ne se compensent pas entre eux.

La note de Maîtrise est la moyenne des notes des deux premiers semestres du Master, sans pondération des semestres.

Conservation d'une note d'une année sur l'autre

Les notes supérieures ou égales à 10/20 obtenues à des épreuves dans des UE non acquises ne sont pas conservées d'une année à l'autre, sauf si le contrat pédagogique de l'étudiant le prévoit.

Session de rattrapage

Il n'est pas organisé de session de rattrapage en Master 2.

Organisation des épreuves

Lorsque l'évaluation comporte un contrôle continu et une épreuve terminale, l'organisation du contrôle continu intervient au moins quinze jours avant la fin du semestre. Ce délai de quinze jours ne s'impose pas à un enseignement évalué uniquement grâce à un contrôle continu, ou aux travaux dirigés ou aux travaux pratiques.

Des épreuves terminales anticipées peuvent être organisées si l'enseignement s'achève avant la fin du semestre.

L'année d'étude est divisée en deux semestres. Le premier est consacré aux enseignements généraux ou spécialisés de droit et de langue et à la maîtrise de la méthodologie. Le deuxième semestre est consacré aux enseignements de spécialisation ainsi qu'à un stage professionnel de deux mois minimum ou à la rédaction du mémoire de recherche. Les examens sont organisés à l'issue de chaque semestre.

Pour les épreuves écrites, autres que de Langues étrangère, est autorisé l'usage de dictionnaires de langue française, de langues étrangères et bilingues, à l'exclusion des dictionnaires de vocabulaire juridique. L'usage de dictionnaires n'est pas autorisé pour l'épreuve de Langue étrangère.

Anonymat des épreuves

Les épreuves écrites terminales sont anonymes. Cependant, si une épreuve doit être organisée à distance, l'anonymat n'est pas requis.

Absence aux épreuves

La présence aux épreuves de contrôle continu et de contrôle terminal est obligatoire, sauf dans les cas d'aménagement d'études.

En cas d'absence à une épreuve de contrôle terminal, l'étudiant est déclaré défaillant, quels que soient les résultats obtenus par ailleurs. La défaillance n'est pas compensable.

Toutefois, une épreuve de remplacement peut être accordée par le Président du jury, au cas par cas, en particulier dans les circonstances suivantes:

- convocation à un concours de recrutement de la fonction publique; la convocation est déposée au moins trois jours avant les épreuves auprès de leur service de scolarité.
- empêchement subit et grave, indépendant de la volonté de l'étudiant et attesté auprès du service de scolarité par un justificatif original présenté au service de scolarité dans un délai de rigueur de sept jours ouvrés, sauf cas de force majeure. Seul un certificat original est recevable. Un accident, une maladie obligeant à un arrêt, une hospitalisation, le décès d'un proche constituent des cas recevables dans cette circonstance.

Des dispositions particulières peuvent être appliquées aux étudiants à profil spécifique.

En cas d'absence injustifiée à une épreuve de contrôle continu, l'étudiant est sanctionné par un zéro à cette épreuve. Lorsque la session principale ne comporte que des épreuves de contrôle continu et que l'étudiant est absent à toutes ces épreuves sans justification, il est déclaré défaillant, quels que soient les résultats obtenus par ailleurs.

Une dispense partielle de contrôle continu peut être accordée à l'étudiant pour des raisons jugées recevables. L'étudiant en fait la demande et produit les justificatifs auprès de son service de scolarité avant l'épreuve ou, en cas d'évènement imprévu au plus tard dans un délai de rigueur de sept jours ouvrés, sauf en cas de force majeure. Seul un justificatif original est recevable. Une épreuve de remplacement peut lui être proposée. A défaut, il n'est pas tenu compte de la note manquante.

Toute absence à l'épreuve de remplacement ou à la session de rattrapage n'entraîne pas l'organisation d'une nouvelle épreuve et est donc traitée comme une absence injustifiée.

Epreuves de la session de rattrapage (CC/CT)

Lorsqu'est organisée une session de rattrapage, elle comporte des épreuves terminales en même nombre et de même nature que la première.

Report de note de la session principale à la session de rattrapage

Lorsqu'est organisée une session de rattrapage, les notes supérieures ou égales à 10/20 des épreuves d'une UE non validée sont reportées de la session principale à la session de rattrapage, sans possibilité de renonciation.

Règle(s) additionnelle(s)

-

ENSEIGNEMENTS					Session unique					
Intitulé	Responsable	Crédit ECTS	Coefficient	Seuil compens.	Coefficient	Intitulé	Type	Durée	CC/CT	Seuil compens.
Semestre 3 - Droit des produits de santé en Europe		30	1							
UE 1 Les fondements de l'Union européenne		9	1		1	Écrit Grand écrit de 5h portant sur l'une des matières de l'unité d'enseignement déterminée par tirage au sort.	E	05:00	CT	
Droit constitutionnel de l'Union Européenne		-	1							
Droit du marché intérieur		-	1							
Contentieux de l'Union Européenne		-	1							
UE 2 Gestion des frontières		9	2		1	Note d'étude et soutenance Les étudiants rédigent une note d'étude se rapportant aux matières enseignées dans cette unité. Cette note d'étude fait l'objet d'une soutenance devant au moins deux enseignants du master.	A		CT	
Frontières et intégration		-	1							
Théorie générale de la reconnaissance mutuelle		-	1							
Droit douanier		-	1							
Contrôle aux frontières		-	1							
Lutte contre les médicaments falsifiés		-	1							
Étude de cas		-	1							
UE 3 Sécurisation des produits de santé - Trois matières à choisir		6	2							
Produits de santé: notions et principes d'accès au marché		-	1		1	Rapport écrit Rapport écrit par groupes, dont le sujet est choisi en fonction du programme du séminaire	A		CT	
Institutions européennes et procédures d'enregistrement		-	1		1	Rapport écrit Rapport écrit par groupes, dont le sujet est choisi en fonction du programme du séminaire	A		CT	
Conseil de l'Europe et sécurisation des médicaments		-	1		1	Rapport écrit Rapport écrit par groupes, dont le sujet est choisi en fonction du programme du séminaire	A		CT	
Réglementation des dispositifs médicaux		-	1		1	Rapport écrit Rapport écrit par groupes, dont le sujet est choisi en fonction du programme du séminaire	A		CT	
Mise en œuvre de la réglementation des dispositifs médicaux		-	1		1	Rapport écrit Rapport écrit par groupes, dont le sujet est choisi en fonction du programme du séminaire	A		CT	
UE 4 Langue - Une matière au choix		3	1							

ENSEIGNEMENTS										
Intitulé	Responsable	Crédit ECTS	Coefficient	Seuil compens.	Session unique					
					Coefficient	Intitulé	Type	Durée	CC/CT	Seuil compens.
Anglais		-	1		1	Contrôle continu Anglais fort: Écrit d'1h30 (50%) et participation orale (50%) Anglais moyen : Écrit de 2 h (coef 2) et 8 travaux rendus par l'étudiant (coef 3)	A		CC	
Allemand		-	1		1	Contrôle continu Allemand : Oral, participation orale et un écrit d'1h30.	A		CC	
Espagnol		-	1		1	Contrôle continu	A		CC	
UE 5 Préparation à l'insertion professionnelle et méthodologie		3			0	Insertion professionnelle L'unité ne fait pas l'objet d'une note, mais donne lieu à un contrôle d'assiduité pour l'obtention des crédits ECTS.	A		CC	
Préparation au CV, entretiens, Études de cas avec des professionnels du droit		-								
Semestre 4 - Droit des produits de santé en Europe		30	1							
UE 6 Les espaces de santé en Europe - Trois matières au choix		6	1							
Politique européenne de santé		-	1		1	Oral	O	00:15	CT	
Organisation du système de santé en France		-	1		1	Oral	O	00:15	CT	
Responsabilité et santé		-	1		1	Oral	O	00:15	CT	
Organisation des systèmes de santé aux Etats-Unis		-	1		1	Oral	O	00:15	CT	
Les politiques de fixation des prix du médicament en Europe		-	1		1	Oral	O	00:15	CT	
UE 7 innovation et santé		6	1		1	Oral	O	00:15	CT	
Droit des brevets		-	1							
Droit de la concurrence		-	1							
Internet et santé		-	1							
UE 8 Stage ou mémoire de recherche		18	2		1	Stage ou mémoire Le mémoire donne lieu à une soutenance.Le stage donne lieu à une évaluation établie par le maître de stage et à la rédaction d'un rapport de stage évalué par un ou plusieurs enseignants du M2.	A		CT	