

COMMISSION DE LA FORMATION ET DE LA VIE UNIVERSITAIRE

Séance du 23 mars 2021

DELIBERATION n° CFVU 2021-03-ESL-03

relative au régime des études et contrôle de connaissances du

Diplôme Droit Européen – Santé et Produits de Santé

Année universitaire 2021 /2022

- vu le code de l'éducation, notamment ses articles L613-2 et L. 712-6-1,
- vu la charte des examens en vigueur,
- vu l'avis du Conseil de la Faculté de Droit et Science Politique du 23 février 2021.

La Commission de la Formation et de la Vie Universitaire, après en avoir délibéré, adopte les règles relatives au régime des études et contrôle des connaissances du **Diplôme de Droit Européen – Santé et Produits de Santé** sont fixées comme suit,

TITRE I – DISPOSITIONS GÉNÉRALES

ARTICLE 1. *Condition d'accès*

- 1.1. Le Diplôme de Droit Européen – Santé et Produits de Santé (DESAPS) est une formation de la European School of Law Toulouse, intégrée dans le Centre d'Excellence Europe Capitole (C2EC).
 - 1.1.1. Sont admis à s'inscrire les étudiants ayant validé une licence en droit ou un diplôme de niveau BAC+3 en médecine ou en pharmacie.
 - 1.1.2. Certaines inscriptions pourront être admises sur dérogation par la responsable de la formation après examen du dossier du candidat.
- 1.2. L'inscription à ce diplôme ne permet pas de bénéficier du statut d'étudiant.

ARTICLE 2. Objectifs de la formation

- 2.1. L'objectif de cette formation, qui relève des actions de la chaire Jean Monnet en droit européen de la santé et des produits de santé, est d'apporter une compétence complémentaire et une expertise juridique spécifique non seulement aux étudiants en droit, en médecine et en pharmacie mais aussi aux professionnels des métiers de la santé, publique et privée, et aux professionnels du droit souhaitant se spécialiser dans les domaines de la santé et des produits de santé, appréhendés dans leur dimension européenne.

TITRE II – ENSEIGNEMENTS

ARTICLE 3. Organisation de la formation

- 3.1. Ce diplôme s'articule principalement en deux unités d'enseignement (UE) : L'UE1 se compose d'enseignements fondamentaux et de séminaires spécialisés
L'UE2 consiste en la rédaction d'un mémoire de spécialisation.
- 3.2. L'UE1 comporte en outre un enseignement facultatif, non évalué, consistant en l'apport d'une méthodologie juridique conçue afin de faciliter la compréhension des notions et concepts juridiques qui seront abordés au cours de la formation. Ce cours est recommandé pour les étudiants n'ayant aucune base en droit et plus particulièrement en droit de l'Union européenne et de la santé.
- 3.3. Présentation des enseignements :



UE 1 –COURS FONDAMENTAUX ET SÉMINAIRES SPÉCIALISÉS (100 heures)

Cours fondamentaux (45 heures)

- Introduction au droit européen de la santé (10 heures)
- Marché intérieur européen de la santé (15 heures)
- Enjeux de la qualification des produits de santé (10 heures)
- Principes de la sécurité sanitaire dans le domaine des produits de santé (10 heures)

Séminaires spécialisés (48 heures)

Partie SANTÉ, sur les thèmes suivants :

- Santé et nouvelles technologies ;
- Applications électroniques en santé et objets connectés ;
- Télémédecine nationale et transfrontalière ;
- Santé et protection des données ;
- Biobanques en Europe ;
- Bioéthique et droit européen ;
- Innovation en santé ;
- Expertise scientifique et conflits d'intérêts.

Partie MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ, sur les thèmes suivants :

- Règlementations européennes spécifiques (compléments alimentaires, allégations nutritionnelles et de santé...) ;
- Règlementation européenne relative aux cosmétiques ;
- Médicaments falsifiés et commerce en ligne de médicaments ;
- Innovation dans le domaine pharmaceutique ;

- Innovation et propriété intellectuelle ;
- Accès aux médicaments dans l'Union Européenne, aspects économiques et éthiques ;
- Système européen de pharmacovigilance ;
- Politique européenne et française des médicaments orphelins : enjeux éthiques contemporains.

Méthodologie juridique (optionnel) (7 heures)



UE 2 – MEMOIRE DE SPÉCIALISATION

Il consiste en la rédaction d'un mémoire portant sur un sujet défini conjointement par l'étudiant et un enseignant du diplôme. L'encadrement est valorisé par 1,5 heures TD d'encadrement par étudiant.

TITRE III – MODALITÉS DE CONTRÔLE DES CONNAISSANCES

ARTICLE 4. Organisation des examens

- 4.1. Il existe une session unique d'examen organisée annuellement.

ARTICLE 5. Modalités d'organisation de la session unique

- 5.1. Les examens se présentent comme suit :
- L'UE1 est sanctionnée par l'audition de l'étudiant devant un jury lors d'une épreuve d'« exposé-discussion » portant sur une liste de sujets proposés par les enseignants et portés à la connaissance des candidats ;
 - L'UE2 consiste en la rédaction d'un mémoire de spécialisation dont le sujet aura été décidé en commun entre l'étudiant et un enseignant du diplôme.

ARTICLE 6. Modalités d'organisation de la session dite « de cas de force majeure »

- 6.1. Sont autorisés à se présenter à cette session les étudiants qui :
- peuvent justifier d'un cas de force majeure, c'est à dire la réunion de trois éléments qui le rendent exceptionnel par nature (imprévisible, irrésistible et extérieur) ;
 - ont déposé un dossier (demande et justificatif(s) d'absence) auprès de leur scolarité au plus tard 10 jours suivant la fin de la période d'examen concernée ;
 - ont reçu un avis favorable de la commission pédagogique du diplôme.

TITRE IV – VALIDATION ET ADMISSION

ARTICLE 7. Condition de validation

- 7.1. Les unités sont validées isolément ou par compensation
- **Isolément** : Une unité est définitivement acquise dès lors que l'étudiant y a obtenu la moyenne.
 - **Par compensation** : Le diplôme est validé sur la base de la moyenne générale des notes obtenues à l'ensemble des unités qui le composent, soit un total de 300/600 points ; dans

ce cas les unités où le candidat n'a pas obtenu la moyenne sont validées par compensation et les crédits correspondant à l'unité sont acquis.

- 7.2. Pour être déclaré admis au diplôme, le candidat doit avoir une moyenne générale de 10/20. Le jury du diplôme peut octroyer des points de jury pour permettre l'obtention du diplôme.

ARTICLE 8. Conditions d'attribution d'une mention

- 8.1. L'obtention du diplôme donne lieu aux mentions suivantes :

PASSABLE : Quand le candidat a obtenu une note moyenne comprise entre 10 et 11,99 ;

ASSEZ BIEN : Quand le candidat a obtenu une note moyenne comprise entre 12 et 13,99 ;

BIEN : Quand le candidat a obtenu une note moyenne comprise entre 14 et 15,99 ;

TRES BIEN : Quand le candidat a obtenu une note moyenne au moins égale à 16.

Fait à Toulouse, le 23 mars 2021

Le Président de la Commission de la Formation
et de la Vie universitaire,

The image shows a handwritten signature in black ink, which appears to be 'HK', written over a red circular official stamp. The stamp contains the text 'UNIVERSITÉ TOULOUSE 1 CAPITOLE' around the perimeter and a central emblem depicting a figure sitting at a desk with a book.

Hugues Kenfack

PJ : Annexe

Annexe I. Diplôme en Droit Européen – Santé & Produits de Santé

	Intitulés	Statut	Crédits	Heures CM	Heures TD	Modalités d'évaluation	Total Points Enseignement
UE 1	Enseignements & Conférences	Obligatoire	15	100			300
	COURS FONDAMENTAUX : - Introduction au droit européen de la santé (10h) - Marché intérieur européen de la santé (15h) - Enjeux de la qualification des produits de santé (10h) - Principes de la sécurité sanitaire dans le domaine des produits de santé (10h)			45		Exposé-discussion	
	SÉMINAIRES SPÉCIALISÉS : SANTÉ - Santé et nouvelles technologies (3h); - Applications électroniques en santé et objets connectés (3h); - Télémédecine nationale et transfrontalière (3h) ; - Santé et protection des données (3h); - Biobanques en Europe (3h); - Bioéthique et droit européen (3h); - Innovation en santé (3h); - Expertise scientifique et conflits d'intérêts (3h)			24			

	<i>MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ</i> - Règlements européens spécifiques (compléments alimentaires, allégations nutritionnelles et de santé...) (3h) ; - Réglementation européenne relative aux cosmétiques (3h) ; - Médicaments falsifiés et commerce en ligne de médicaments (3h) ; - Innovation dans le domaine pharmaceutique (3h) ; - Innovation et propriété intellectuelle (3h) ; - Accès aux médicaments dans l'Union Européenne, aspects économiques et éthiques (3h) ; - Système européen de pharmacovigilance (3h) ; - Politique européenne et française des médicaments orphelins : enjeux éthiques contemporains (3h)			24			
	MÉTHODOLOGIE JURIDIQUE (optionnel)			7		Non évalué	
UE 2	Mémoire de spécialisation	Obligatoire	15		1,5/étudiant	Rédaction d'un mémoire	300
TOTAL			30	100	1,5/étudiant		600