



# Master Droit des affaires Parcours Affaires santé

**Diplôme** Master

**Domaine d'étude** Droit, Economie, Gestion

**Mention** Droit des affaires

**Parcours** Droit et affaires santé

*Ce parcours forme des étudiants pour devenir*

*- des juristes et avocats spécialisés en droit des affaires et disposant des connaissances en droit de la santé, sciences du vivant et numérique nécessaires pour exercer dans le secteur économique de la santé au niveau national ou international.*

*- des responsables des affaires réglementaires, ayant suivi le parcours ingénierie de la santé en médecine*

*Le secteur de la santé comprend notamment: les cabinets d'avocats spécialisés, les entreprises des produits de santé à usage humain ou vétérinaires, (médicaments, dispositifs médicaux, cosmétiques compléments alimentaires, biocides, phytosanitaires), établissements de santé et médico-sociaux, autorités de santé, associations, syndicats, groupements, ordres professionnels,*

*Cette formation est ouverte :*

- > *En formation initiale*
- > *En formation par alternance via un contrat d'apprentissage*

## Objectifs

**Retrouvez plus d'informations autour de la formation directement sur le site de la Faculté de droit en cliquant ici**

### Première année :

Les enseignements offrent une spécialisation en droit des affaires tout en proposant les bases indispensables à tout futur juriste évoluant en entreprise de santé (organisation du système de santé national, européen, international, statut juridique et réglementaire des produits de santé, responsabilité du fait des produits, organisation des professions de santé et responsabilité, organisation des établissements de santé). La formation en droit des affaires est complétée par une approche philosophique et éthique autour du statut du patient au cœur du système de santé. Les enseignements sont renforcés par des séminaires dispensés par des spécialistes du monde de la santé ( en français ou anglais). L'accent est fortement mis sur l'apprentissage de la langue anglaise.

Cette première année permet à tous les étudiants de faire un stage à partir du mois de mars de 2 mois minimum, dans une perspective éventuelle de pré apprentissage en deuxième année de master. Le stage sera de préférence réalisé dans une entreprise, cabinet d'avocats ou de conseils, établissements de santé relevant du secteur de la santé, et la mission confiée relèvera du droit des affaires privé ou public.

### Deuxième année

La seconde année de master permet aux étudiants d'approfondir leurs connaissances en droit des affaires et d'acquérir les compétences indispensables à l'exercice d'une activité juridique dans une entreprise ou industrie du monde de la santé. Cette année est structurée pour permettre aux étudiants d'appréhender l'ensemble des

problématiques et enjeux juridiques des entreprises relevant du secteur de la santé avec un fort accent mis sur l'acquisition des savoirs être, et savoir-faire.

Elle privilégie la méthode de travail en groupe avec des enseignements axés sur la pratique et des séminaires assurés par des experts du secteur de la santé (avocats et directeurs juridiques, experts scientifiques et médicaux, économistes, spécialiste du numérique).

Les séminaires, dispensés en français et anglais, permettent aux étudiants, en apprentissage ou formation initiale, de se spécialiser dans toutes les branches du droit des affaires, et d'acquérir les connaissances indispensables en droit de la santé, droit pharmaceutique, sciences du vivant, et numérique en santé.

Le master est basé sur une méthodologie d'apprentissage originale, conçue avec les partenaires, dans un projet individualisé professionnalisant ou dans la poursuite d'un projet de recherche.

La spécificité et l'originalité de la méthode d'apprentissage sont concrétisées par la mise en situation des étudiants dans le cadre d'une entreprise virtuelle que les étudiants doivent créer en groupe et faire vivre tout au long de l'année. Ils remplissent des missions et sont accompagnés par un groupe de tuteurs pro intervenant dans le master.

*Cette deuxième année peut être réalisée en alternance via l'apprentissage d'une durée de 13 mois du 1er septembre au 30 septembre de l'année suivante.*

*De début septembre à mi-mars, l'alternance s'organise sur le rythme de deux semaines de séminaires à l'université et trois semaines en entreprise. A partir de mi-mars les étudiants sont à temps plein dans l'entreprise jusqu'au 30 septembre suivant.*

Les étudiants en formation initiale, qui ne sont pas en alternance, suivent le même rythme de cours et disposent pendant les trois semaines libres du temps nécessaire pour mener leurs projets de groupe, pour suivre une autre formation de préparation au CRFPA, notamment. Ils doivent réaliser un stage de 3,5 mois minimum à partir de mi-mars dans une entreprise relevant du secteur des affaires et de la santé, ou dans un cabinet d'avocat.

Tous les étudiants sont soumis au même rythme d'examen, avec des épreuves en décembre pour les blocs de compétence du semestre 1 et des épreuves mi-mars pour les blocs de compétence du semestre 2. Les épreuves portent sur une mise en situation concrète en lien avec le thème des blocs. Ils présentent tous en fin d'année universitaire un mémoire portant sur l'approfondissement juridique d'un sujet traité au cours de leur apprentissage ou stage. Le sujet est validé par le tuteur en entreprise et le tuteur universitaire (choisi parmi les intervenants dans la formation).

#### **Recherche :**

Tous les étudiants auront un séminaire au semestre 8 et au semestre 9 pour les sensibiliser à la recherche, séminaires adossés aux recherches menées au sein du CERCRIID . Ceux qui souhaitent s'orienter sur cette dimension le pourront sur un semestre 10 dédié.

## **Pour qui ?**



### **Pré-requis**

#### **Obligatoires :**

Accès en Master 1 sur dossier avec une licence ou diplôme équivalent

Lettre de motivation en français et anglais,

Présentation d'un projet professionnel en français et anglais,

#### **Recommandés :**

Parcours licence droit et santé, faculté de droit de Saint Etienne

Niveau d'anglais, ( Toeic, Toefel, Examen Cambridge acquis ou en préparation )

VAE possible

## Compétences

### Capacités juridiques et réglementaires :

- Développer une analyse stratégique, européenne et internationale, portant sur les réglementations applicables aux produits de santé, et établissements de santé, et sur l'évolution des politiques de santé,
- Maîtriser la création, le fonctionnement, le développement, la restructuration et l'environnement des entreprises de santé, et des établissements de santé, au niveau national et européen,
- Maîtriser la rédaction contractuelle entre les partenaires économiques relevant du secteur de la santé, au niveau national et international, et savoir intégrer les spécificités réglementaires,
- Maîtriser les enjeux juridiques et réglementaires liés aux conditions spécifiques de mise sur le marché des produits de santé et savoir s'adapter et anticiper les risques liés à l'évolution des réglementations spécifiques,
- Maîtriser la connaissance de l'évolution du système de santé au niveau national et européen, et les conséquences concernant l'organisation et le fonctionnement des entreprises et établissements de santé,
- Connaître les mécanismes de financement par l'assurance maladie,
- Maîtriser les relations juridiques entre l'ensemble des acteurs, entreprises, établissements de santé et les autorités administratives de santé,
- Maîtriser les procédures, et savoir préparer et gérer un contentieux administratif, déontologique, civil, pénal, européen,

### Capacités organisationnelles :

- Maîtriser les missions juridiques et réglementaires en anglais,
- Savoir travailler en autonomie, et en télétravail
- Savoir gérer un travail de groupe, et manager une équipe en présentiel ou en distantiel ,

### Compétences méthodologiques :

- Savoir rédiger et produire des études juridiques, analyses législatives, réglementaires et jurisprudentielles,
- Savoir effectuer les principaux types de travaux juridiques demandés en entreprise, cabinet d'avocats ou de conseils :
  - > veille juridique et réglementaire,
  - > -rédaction contractuelle,
  - > notes de synthèse,
  - > mémoires, études d'impact,
  - > rédaction d'une consultation,
  - > rédaction d'un précontentieux, ou contentieux
  - > articles, notes, études
- Savoir participer à une négociation entre partenaires économiques, et maîtriser les techniques des Due Deals

# Et après ?

---

## Poursuites d'études

- > **Doctorat droit privé et sciences criminelles:** inscription en thèse possible si obtention du master 2 avec mention, ( voir les conditions d'inscription à l'école doctorale, centre de recherche CerCrid, sujet Droit des affaires appliqué au monde de la santé éventuellement en convention CIFRE
- > **Préparation à l'examen d'entrée au CRFPA**

## Débouchés

- > Juriste ou avocat en droit des affaires, en expertise médicale ou sciences du vivant,
- > Direction juridique ou direction générale des établissements de santé ou médico sociaux,
- > Direction juridique des entreprises de santé (fabricants, distributeurs, grossistes, importateurs, exploitants, recherche clinique ),
- > Direction juridique au sein des ordres professionnels du secteur de la santé,
- > Direction ou missions juridiques auprès des mutuelles, assurances, dans le secteur de la santé,
- > Direction juridique des entreprises prestataires de services de santé numériques ( start-up numérique en santé),
- > Direction des affaires réglementaires,
- > Direction juridique des autorités de santé ( ANSM, HAS, ARS)
- > Direction compliance,
- > Directions ou Missions juridiques au sein des syndicats, associations, fondations et fédérations de santé,
- > Directions juridiques au sein des autorités de contrôle
- > Création d'entreprise relevant du secteur de la santé

# Programme

## MASTER 1 Droit des affaires, parcours droit et entreprise, spécialisation droit des affaires appliqué au monde de la santé

Les étudiants qui choisissent ce parcours suivent le tronc commun de droit des affaires et disposent d'enseignements spécifiques portant sur le droit des affaires appliqué au monde de la santé.

Par ailleurs, ils doivent effectuer un stage d'une durée variable, selon qu'ils choisissent ou non l'UEP. Il est fortement recommandé d'effectuer un stage dans une entreprise ou un établissement de santé en vue de la poursuite du cursus en master 2 droit des affaires appliqué au monde de la santé.

SEMI	CM		TD		Cré EC
<b>TRONC COMMUN / PÔLE DROIT CIVIL DE L'ENTREPRISE (U1)</b>					
Contrats civils et commerciaux	27h	Exam /20	14h	CC /10	6
Droit des sûretés	27h	Exam /20	14h	CC /10	6
Droit de la propriété intellectuelle	27h	Exam /20	-	-	2
Droit international privé	27h	Exam /20	-	-	3
<b>TRONC COMMUN / PÔLE DROIT ÉCONOMIQUE DE L'ENTREPRISE (U2)</b>					
Droit de la concurrence	20h	Exam /20	-	-	2
Droit de la consommation	20h	Exam /20	-	-	2
Droit comptable	24h	Exam /20	-	-	3
<b>ENSEIGNEMENT DE SPÉCIALITÉ (U3) / Spécialisation affaires appliquées aux industriels de la santé</b>					
Environnement économique, institutionnel, aspects santé publique et économiques de la santé	20h	Exam /20	-	-	2
Anglais	-	-	20h	CC /10	2
Module insertion professionnelle	-	-	12h	-	2

<b>TOTAL</b>	<b>185h CM</b>	<b>-</b>	<b>60h TD</b>	<b>-</b>	<b>30 ECTS</b>
--------------	----------------	----------	---------------	----------	----------------

<b>SEMESTRE</b> <b>(par</b> <b>UE)</b>	<b>CM</b>		<b>TD</b>		<b>Crédits</b> <b>ECTS</b>
<b>TRONC COMMUN / PÔLE DROIT DES RELATIONS FINANCIÈRES DE L'ENTREPRISE (U4)</b>					
Droit des entreprises en difficulté	27h	Exam /20	14h	CC /10	5
Droit fiscal	27h	Exam /20	14h	CC /10	5
Droit bancaire et ingénierie financière	27h	Exam /20	-	-	2
<b>ENSEIGNEMENT DE SPÉCIALITÉ (U5) / Spécialisation affaires appliquées aux industries de la santé</b>					
Contentieux en santé	20h	Exam /20	-	-	2
Droit Patrimonial de l'entrepreneur	20h	Examen /20	-	-	2
Procédures civiles d'exécution	27h	Exam /20	-	-	2
Anglais	-	-	20h	CC /10	2
<b>EXPÉRIENCE EN MILIEU PROFESSIONNEL (EMP)</b>					
Stage 3 à 6 semaines	-	-	-	-	10
<b>TOTAL</b>	<b>155h CM</b>	<b>-</b>	<b>68h TD</b>	<b>-</b>	<b>30 ECTS</b>

<b>SEMESTRE</b> <b>(par</b> <b>UE)</b>	<b>CM</b>		<b>TD</b>		<b>Crédits</b> <b>ECTS</b>
<b>TRONC COMMUN / PÔLE DROIT DES RELATIONS FINANCIÈRES DE L'ENTREPRISE (U4)</b>					
Droit des entreprises en difficulté	27h	Exam /20	-	-	3
<b>ENSEIGNEMENT DE SPÉCIALITÉ (U5) / Spécialisation affaires appliquées aux industries de la santé</b>					

Droit Patrimonial de l'entrepreneur	20h	Exam /20	-	-	3
Contentieux en santé	20h	Exam /20	-	-	3
<b>UNITÉ D'EXPÉRIENCE PROFESSIONNELLE</b>					
Stage de 3 mois	-	-	-	-	21
<b>TOTAL</b>	<b>74h CM</b>	-	-	-	<b>30 ECTS</b>

**MASTER 2 Droit des affaires, parcours droit des affaires appliqué au monde de la santé**

Sous la direction de Béatrice ESPESSON-VERGEAT mcf HDR droit

Mutualisation master en médecine ingénierie de la santé, sous la direction de Nathalie PEREK-COURBON Pr Médecine

MASTER 2	Volume horaire	Crédits ECTS
<b>PÔLE 1 : SCIENCES ÉCONOMIQUES ET POLITIQUES DE LA SANTÉ</b>		<b>2</b>
Initiation à la recherche : réalisation d'un mémoire	15h	
Politiques nationales et internationales de santé publique	4h	
Stratégies économiques de la santé	4h	
Impacts juridiques et évolutions réglementaires	4h	
Vocabulaire scientifique et médical	3h	
<b>PÔLE 2 : PRODUITS DE LA SANTÉ ET PRATIQUES DE SANTÉ</b>	<b>30h</b>	<b>2</b>
Qualification juridique des produits de santé, nationale internationale	10h	
Réglementation internationale des produits de santé	8h	
Contentieux européen et international	12h	

<b>PÔLE 3 : RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT</b>	<b>50h</b>	<b>4</b>
Contrats de recherche et partenariats publics-privés	15h	
Développement des essais et des études cliniques	12h	
Protection du patient et responsabilité des professionnels de santé	15h	
Financement de la recherche et valorisation	8h	
<b>PÔLE 4 : PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET INDUSTRIELLE</b>	<b>50h</b>	<b>4</b>
Innovation et brevetabilité des produits et des pratiques de soins	10h	
Protection des droits de propriété industrielle	10h	
Propriété intellectuelle, autorisation administrative, protection des données	15h	
Contentieux de la propriété industrielle et intellectuelle	15h	
<b>PÔLE 5 : RESTRUCTURATION DES ENTREPRISES DE SANTÉ</b>	<b>40h</b>	<b>3</b>
Restructuration des groupes et évaluation des entreprises de santé	12h	
Fiscalité internationale des groupes	20h	
Fiscalité des produits de santé	8h	
<b>PÔLE OUTILS</b>	<b>70h</b>	<b>3</b>
Management vie en entreprise	15h	
Insertion pro "coaching"  - Place et rôle de la cellule juridique dans l'entreprise de santé  - Relation de la cellule juridique avec les directions opérationnelles et générale	40h	



- L'organisation du cabinet d'avocat		
Anglais affaires santé	15h	
Accompagnement oral et écrit (suivi dans chaque pôle)		
Numérique : recherche et traitement des données, technique de veille		
<b>PÔLE 6 : RÉGLEMENTAIRE</b>	<b>50h</b>	<b>3</b>
Autorisation de mise sur le marché des produits de santé et vigilances (licence, enregistrement, autorisation)	15h	
Responsabilité des autorités de santé nationales, européennes, internationales	8h	
Responsabilité des acteurs, laboratoires et professionnels, produits défectueux	12h	
Compliance	15h	
<b>PÔLE 7 : PRODUCTION</b>	<b>40h</b>	<b>2</b>
Contrats de production	20h	
Assurance	10h	
Environnement	10h	
<b>PÔLE 8 : DISTRIBUTION</b>	<b>50h</b>	<b>4</b>
Transparence, publicité santé	10h	
Droit et économie du numérique	15h	
Droit du commerce international	15h	
Organisation des circuits de distribution	10h	
<b>PÔLE 9 : CONCURRENCE</b>	<b>40h</b>	<b>3</b>
Pratiques restrictives de concurrence	20h	
Contentieux de la concurrence	20h	
<b>PÔLE 10 : STAGE (3 à 6 mois, France ou international)</b>		<b>30</b>

## PRÉCISIONS SUR LE PROGRAMME

Certains modules sont des cours communs avec le master 2 affaires, spécialité « droit et entreprise ». Certains pôles sont mutualisés avec le master « ingénierie de la santé » en médecine, et intégrés dans les plaquettes de médecine. Les étudiants de médecine qui suivent le cours sont inscrits en médecine.

Les cours de Coaching sont en partie assurés par le module organisé par l'université, pour 8h.

Les cours de numérique visent à apporter les techniques d'utilisation indispensable des nouvelles technologies indispensables en entreprise.

## Equipe pédagogique

---

Chaque pôle est encadré par un enseignant universitaire. Les intervenants, au sein de chaque pôle, sont universitaires et professionnels.

## Coût de l'inscription

---

243€

### Détail coût d'inscription

Formation initiale : 243 €

Alternance : 7 050 €

## Contact

---

### Responsable(s)

**Béatrice ESPESSON-VERGEAT**

Responsable Formation

beatrice.especcion@univ-st-etienne.fr

04 77 42 13 60