Candidat en situation de handicap :

Chaque candidat peut prendre contact avec le référent handicap de son organisme de formation (NB : si le centre de formation est un partenaire externe au certificateur , il peut solliciter la Mission Handicap – Hand'IGS du certificateur) pour une demande d'aménagement des dispositifs d'évaluation : supports spécifique pour les sujets des évaluations ou les livrables attendus, mise à disposition d'un tiers, modalité d'évaluation inclusive ou critère d'évaluation non pris en compte , dans la mesure où cela ne dénature pas la nature de la certification visée et où le certificateur peut attester de la capacité du candidat à exercer la ou les fonctions visées par le titre.
https://www.igensia-education.fr/pedagogie/mission-handicap

REFERENTIEL D'ACTIVITES *décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés*	**REFERENTIEL DE COMPETENCES** *identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités*	**REFERENTIEL D'EVALUATION** *définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis*	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	**CRITÈRES D'ÉVALUATION**
1. Structuration du cadre stratégique pour la direction réglementaire ou marketing			
BC1. A1. Veille et diagnostic de la direction réglementaire ou marketing	C.1.1. Mettre en place une veille stratégique et concurrentielle sur le marché et l'écosystème des produits et dispositifs de santé au niveau national et international *(politiques de santé nationales, internationales, évolution de la réglementation, des pratiques médicales des professionnels de santé (RCP)...)*, sur les avancées scientifiques, technologiques et les innovations, en mobilisant des sources d'information fiables et actualisées, en repérant et qualifiant les acteurs clés du secteur *(autorités de santé / de régulation nationales et internationales, organismes notifiés, instances professionnelles, équipes de recherche, prescripteurs...)*, afin de transformer les savoirs en leviers de la performance collective et de permettre aux différentes directions *(réglementaire, qualité, R&D, market access, marketing et commerciale...)* d'alimenter la réflexion stratégique.	Etude de cas professionnel, réalisée individuellement ou en groupe à partir d'un cas représentatif du secteur des industries de la santé. Le candidat produit un dossier comprenant : données de veille, éléments réglementaires, documents internes (processus, budgets, KPIs), informations marché et concurrentielles, retours terrain, données qualité, contraintes RSE... Il doit produire un dossier structuré comprenant les analyses,	C.1.1. Cr1. La veille est objectivée. C.1.1. Cr2. Les sources utilisées sont fiables. C.1.1. Cr3. Les principales informations stratégiques sur les évolutions de l'écosystème des produits et services en santé et sur les concurrents sont recensées et analysées.
	C1.2 Impulser l'utilisation d'outils digitaux de gestion et d'analyse des données *(bases de connaissances internes, plateformes collaboratives, Business Intelligence, IA décentralisée ...)* en collaboration avec les autres directions, dans le respect de la réglementation, des droits des auteurs, en sécurisant les échanges d'informations sensibles en interne et en externe *(lois régionales et internationales relatives à la protection des données personnelles, protection des bases de données, cybersécurité...)* et en organisant la collaboration entre les équipes, pour structurer le système de knowledge management et favoriser la collaboration transversale.		C1.2 Cr1. Un processus de collecte, de traitement, d'exploitation et de diffusion de l'information a été mis en place C1.2 Cr2. Les outils de gestion et d'analyse des données préconisés sont de nature à faciliter le partage d'informations et la sécurisation des données.
	C1.3 Exploiter les données de la veille et les connaissances internes, en utilisant des outils d'analyse stratégique, afin d'identifier les leviers de croissance, de diversification de l'activité ou de développement de		C1.3. Cr1. Les outils d'analyse stratégique (matrices de décision…) sont utilisés avec efficacité et permettent de cibler les

	l'innovation et d'apporter un support opérationnel aux services internes pour une intégration dans leur activité des éléments de contexte *(réglementation, évolution des modèles de financement des produits de santé, politique des prix, niveau de prise en charge des produits et services...)*, un choix de positionnement, une adaptation des pratiques aux exigences locales....	choix méthodologiques et recommandations opérationnelles, en mobilisant les compétences attendues du bloc. Rendu d'un dossier écrit + présentation orale	informations répondant aux questionnements posés et aux besoins opérationnels. C1.3. Cr2. Les axes de développement identifiés sont qualifiés et argumentés.
	C.1.4. Développer ses réseaux professionnels, en entretenant des relations de confiance avec les acteurs clés du secteur, en participant et/ou organisant des événements *(conférences, groupes de travail, congrès, tables rondes, meeting réglementaires, webinaires …)*, pour recueillir des avis scientifiques et autres informations nécessaires à l'exercice de l'activité et à l'obtention des autorisations de mise sur le marché, identifier des partenaires potentiels et/ou rendre visible l'entreprise dans son environnement sectoriel national et international.		C.1.4. Cr1. Les acteurs du secteur, ayant une légitimité scientifique et/ou institutionnelle au regard des besoins de l'entreprise, sont répertoriés et qualifiés. C1.4. Cr2. Les moyens pour les mobiliser efficacement sont identifiés et mis en œuvre.
	C.1.5. Analyser les forces et faiblesses spécifiques au périmètre de sa direction, les risques et opportunités dans le processus réglementaire et/ou marketing de mise sur le marché et de commercialisation des produits de santé, au moyen des outils et matrices adaptés *(SWOT, TOWS, PORTER...)*, en établissant les facteurs clés de succès, pour sécuriser une stratégie opérationnelle spécifique au service concerné et anticiper un plan d'atténuation des risques le cas échéant.		C.1.5. Cr1. Les opportunités, les menaces de l'environnement, les forces et les faiblesses de l'entreprise sont analysées avec pertinence. C.1.5. Cr2. Les perspectives de croissance et les facteurs clés de succès sont identifiés et argumentés sur la base du diagnostic établi. C.1.5. Cr3. Le positionnement retenu tient compte du marché de référence et du positionnement des concurrents.
	C1.6. Formuler une vision claire du rôle et des objectifs de la direction concernée, en cohérence avec les enjeux de santé et les orientations stratégiques de l'entreprise, en veillant à ce qu'elle soit partagée et mobilisatrice pour les équipes et les parties prenantes, afin de susciter leur adhésion et leur engagement.		C1.6. Cr1. L'énoncé de la vision est clairement formulé. C1.6. Cr2. La vision est argumentée, en cohérence avec la stratégie globale de l'entreprise. C1.6. Cr3. Les objectifs sont formulés selon la méthode SMART.
BC1. A2. Déclinaison des orientations stratégiques en objectifs opérationnels	C.1.7. Formaliser les processus métier, en organisant la collaboration cross-fonctions entre les services *(affaires réglementaires, R&D, production, market access, marketing et commercial …)*, les acteurs internes et externes, nationaux et internationaux à faire intervenir aux différentes étapes du cycle de vie des produits ou services en santé, en fixant les règles de prise de décision, de communication, d'accessibilité universelle et de traçabilité et en définissant les canaux de communication adaptés *(IA décentralisée ...)*, afin de fluidifier les interactions fonctionnelles et humaines et de servir au mieux les besoins clients internes et externes *(HCP, patients ...)*.		C.1.7. Cr1. Les processus métier modélisés donnent une représentation claire de l'enchaînement des activités, du rôle des différents acteurs et des interactions. C.1.7. Cr2. Ils sont alignés sur les objectifs opérationnels.

	C.1.8. Mettre en place un système de pilotage des ressources matérielles et financières, nationales et internationales *(par marché / pays, par ligne de produit ou par projet réglementaire ...)*, en cohérence avec les objectifs stratégiques, en concevant les tableaux de bord, en définissant les KPI adaptés *(ex.: délais de mise sur le marché, taux de conformité réglementaire, retour sur investissement marketing ...)* et en prévoyant des mesures correctives, pour assurer la transparence des décisions, maîtriser les coûts et échanger efficacement avec la direction financière et/ou avec la direction générale.		C.1.8. Cr1. Le système de pilotage des ressources matérielles et financières tient compte des priorités, des délais, des exigences de qualité et de conformité et des indicateurs ESG. C.1.8. Cr2. Les outils de suivi et de mesure permettent de visualiser clairement les écarts entre le prévisionnel et le réalisé.
	C.1.9. Promouvoir une culture de l'innovation en cohérence avec la stratégie de l'entreprise, en délimitant les marges d'expérimentation autorisées selon les normes et les niveaux de risque, en favorisant la prise d'initiative responsable et la collaboration interdisciplinaire, dans le respect du cadre réglementaire, scientifique, déontologique et de la RSE, dans l'objectif d'apporter des solutions avantageuses et durables pour le bénéficiaire final et d'accroître la compétitivité de l'entreprise.		C.1.9. Cr1. L'organisation de travail proposée s'appuie sur un cadre défini, des outils collaboratifs de co-construction, de stimulation de la créativité, de l'idéation et sur l'instauration d'un climat de confiance permettant de faciliter l'émergence d'idées nouvelles. C.1.9. Cr2. Les risques en matière d'innovation et les contraintes réglementaires qui s'y rattachent sont cartographiés avec justesse.
BC1. A3. Gestion intégrée des risques et démarche qualité	C.1.10. Instaurer une démarche qualité conformité encadrant l'activité, intégrant les objectifs RSE et l'éthique, engageant les équipes et favorisant les retours d'expériences *(bonnes pratiques de fabrication, de communication, référentiel de qualité découlant des textes législatifs, pharmacovigilance, normes d'assurance qualité…)*, en mettant en place des protocoles de sécurité, des indicateurs de suivi, des mesures d'audit, d'alerte, de prévention et de traitement des risques dès la conception et tout au long du cycle de vie des produits ou services en santé, afin de prévenir les dysfonctionnements ou litiges et de maîtriser les coûts et délais.		C.1.10. Cr1. Le process qualité conformité préconisé est cohérent et applicable dès l'amont des projets et tout au long du cycle de vie des produits ou services en santé. C.1.10. Cr2. Il est orienté vers la sécurité des patients et la satisfaction des clients internes et externes. C.1.10. Cr3. Il intègre l'implication des différentes directions et des collaborateurs et la prise en compte des remontées terrain.
	C1.11. Promouvoir l'éco-conception des produits et services en santé, les chaînes d'approvisionnement responsables et les engagements RSE, en faisant appliquer les standards environnementaux et éthiques nationaux et internationaux et en privilégiant des solutions économes en énergie, des matériaux durables ou recyclables …, pour réduire l'impact écologique des activités industrielles et de la chaîne de valeur santé et générer un impact positif sur la santé, la société et l'environnement.		C.1.11. Cr1. Les moyens préconisés d'optimisation des ressources s'appliquent à toutes les phases du cycle de vie des produits en santé et contribuent à la réduction de leurs impacts environnementaux.

2. Pilotage des moyens opérationnels et de la performance			
BC2. A1. Gestion et coordination des équipes nationales et internationales	C2.1. Définir les besoins en ressources humaines nécessaires au fonctionnement opérationnel de la direction concernée, en tenant compte des contraintes de l'entreprise, en cartographiant les parties prenantes internes et externes à mobiliser et en identifiant les compétences manquantes au regard des rôles et responsabilités (RACI) à assurer, pour atteindre les objectifs stratégiques.	Etude de cas professionnel, réalisée individuellement ou en groupe à partir d'un cas représentatif du secteur des industries de la santé. Le candidat produit un dossier sur une unité opérationnelle confrontée à des enjeux concrets : constitution d'une équipe multiculturelle, lancement d'un nouveau produit ou service, suivi des indicateurs de performance et pilotage qualité, tout en respectant la stratégie globale de l'entreprise. Il doit produire un dossier structuré comprenant les analyses, choix méthodologiques et recommandations opérationnelles, en mobilisant les compétences attendues du bloc. Rendu d'un dossier écrit + présentation orale	C2.1. Cr1. Les profils proposés pour le fonctionnement de la direction marketing ou affaires réglementaires sont adaptés à celui-ci. C2.1. Cr2.
	C2.2. Recruter et intégrer les collaborateurs, en veillant à la prise en compte des différences culturelles, de la QVCT et des besoins spécifiques (personnes en situations de handicap …), en instaurant et partageant les codes spécifiques ou wording, le positionnement à adopter et les règles de transparence maîtrisée nécessaires à la communication interculturelle et institutionnelle avec les autorités de santé des différents pays concernés et en formant les équipes aux bonnes pratiques et aux standards de l'entreprise, en vue de constituer une équipe performante.		C2.2. Cr1. L'intégration préconisée prend en compte les enjeux de QVCT et les besoins des collaborateurs et notamment ceux des personnes en situation de handicap. C2.2. Cr2. Les règles de communication en interne et avec les autorités de santé ou organismes notifiés et les bonnes pratiques propres aux industries de produits et services en santé sont expliquées avec clarté.
	C.2.3. Fixer les objectifs individuels et collectifs des collaborateurs en cohérence avec la stratégie santé, la RSE et les valeurs éthiques de l'entreprise, en encourageant la coopération inter-fonctions et en développant une culture de la responsabilité partagée, pour que chacun puisse s'inscrire dans la mission globale santé de l'entreprise.		C.2.3. Cr1. Les objectifs fixés sont alignés sur la mission globale de l'entreprise et déclinés sur le modèle SMART. C.2.3. Cr2. Des solutions collaboratives inter-fonctions cohérentes sont préconisées.
	C.2.4. Mobiliser et développer les compétences des collaborateurs, par la formation, en promouvant une culture d'innovation, de création de valeur partagée et d'amélioration continue et en encourageant la prise d'initiatives, pour favoriser leur adaptation à un environnement multiculturel et interdisciplinaire, leur évolution dans l'entreprise et pour atteindre les objectifs de performance individuels et collectifs.		C.2.4. Cr1. Les leviers de la motivation, les méthodes de stimulation de l'innovation et les outils de partage d'informations sont identifiés et mobilisés. C.2.4. Cr2. Des temps et des modalités de partage d'expériences et de réflexion collective (ex : méthode agile, boucles de rétroaction…) sont prévus.
BC2. A2. Gestion de la performance financière, organisationnelle et opérationnelle de la direction	C.2.5. Définir les critères de mesure et de pilotage de la performance et de la rentabilité de l'unité en tenant compte des critères ESG, afin de faciliter la prise de décisions.		C.2.5. Cr1. Les indicateurs de mesure et de pilotage de la performance retenus sont conformes à la stratégie et permettent de visualiser clairement et d'objectiver les résultats.

marketing ou affaires réglementaires	C.2.6. Analyser les résultats de l'unité / direction, au moyen des tableaux de bord de suivi et des indicateurs de performance, afin de mesurer l'atteinte des objectifs et les écarts éventuels et de rendre compte de l'activité auprès de sa hiérarchie.		C.2.6. Cr1. Le niveau d'atteinte des objectifs est correctement mesuré. C.2.6. Cr2. Les écarts sont détectés et leurs causes sont expliquées.
	C.2.7. Mettre en place des actions correctives, sur la base des indicateurs de gestion, afin d'assurer une gestion financière efficace et durable de l'activité.		C.2.7. Cr1. Les actions correctives préconisées s'appuient sur une analyse argumentée et un plan d'action aligné sur les objectifs de performance.
	C.2.8. Procéder au suivi du plan qualité, par des audits internes et externes et en exploitant les retours d'expérience des professionnels de santé, des prescripteurs ..., afin de contribuer à l'amélioration continue de l'activité, des produits et services en santé et de la relation client interne et externe.		C.2.8. Cr1 Les méthodologies d'audit mobilisées sont décrites et outillées (plan d'audit, guides d'entretien, référentiel d'audit, diagramme de flux...). C.2.8. Cr2. Les résultats positifs, les points critiques et les marges de progrès sont correctement identifiés et clairement formalisés.
	C.2.9. Identifier de manière proactive des axes d'optimisation organisationnelle et opérationnelle au sein de l'entreprise et des solutions innovantes et pertinentes, pour améliorer la performance, la qualité et l'efficacité des processus et des pratiques et mettre en œuvre les changements nécessaires.		C.2.9. Cr1. Les processus inefficaces ou redondants sont identifiés. C.2.9. Cr2. Les préconisations proposées pour leur amélioration sont pertinentes.
	C.2.10. Veiller à ce que les innovations soient protégées par des demandes de brevets, marques..., en prévoyant des clauses contractuelles en interne et auprès des sous-traitants, afin de préserver les intérêts de l'organisation en France et à l'international.		C.2.10. Cr1. Les recommandations relatives à l'innovation, aux protections des données, aux clauses contractuelles sont pertinentes au regard de l'environnement interne et externe de l'entreprise.

3. Management d'un projet technico-réglementaire ou marketing			
BC3. A1. Organisation de l'équipe projet et du plan opérationnel	C.3.1. A partir de l'identification précise des besoins et objectifs, définir le plan opérationnel du projet technico-réglementaire ou marketing en cohérence avec les axes stratégiques, en déterminant les compétences internes et externes à l'entreprise, nationales et internationales *(recherche, développement, fabrication…)*, les ressources techniques, technologiques *(logiciels dédiés, outils digitaux...)* et financières à mobiliser et en prévoyant la contractualisation de sous-traitance le cas échéant, en vue d'atteindre les objectifs du projet.	Etude de cas professionnel, réalisée individuellement ou en groupe à partir d'un cas représentatif du secteur des industries de la santé. Le candidat produit un dossier structuré intégrant : définition et plan opérationnel du projet, planification avec jalons et responsabilités, tableaux de bord et KPI, pilotage des équipes et suivi budgétaire, analyse des écarts.... Il doit produire un dossier structuré comprenant les analyses, choix méthodologiques et recommandations opérationnelles, en mobilisant les compétences attendues du bloc. Rendu d'un dossier écrit + présentation orale	C.3.1. Cr1. Les ressources humaines, matérielles et financières préconisées tiennent compte des contraintes de l'entreprise et sont adaptées à la réalisation du projet.
	C3.2. Défendre son plan opérationnel, en français ou en anglais, en l'argumentant au regard des enjeux de santé et de ceux de l'entreprise, afin de le faire valider par sa hiérarchie, par les investisseurs ou décideurs externes.		C3.2. Cr1. Le plan opérationnel présenté est maîtrisé. C3.2. Cr2. Les arguments sont adossés à des éléments factuels. C3.2. Cr1. Les techniques de communication orales et d'argumentation (pitch, storytelling, vulgarisation…) en français ou en anglais, sont utilisées de manière appropriée et convaincante.
	C.3.3. Fixer la feuille de route, les phases et les jalons du projet et répartir les rôles et responsabilités des parties prenantes mobilisées au sein de l'entreprise et des partenaires externes le cas échéant, de manière à décliner efficacement et dans le respect des contraintes réglementaires les actions définies dans le cadre du projet.		C.3.3. Cr1. Le rôle et les responsabilités de chacun des contributeurs du projet sont formalisés au travers d'une matrice RACI. C.3.3. Cr2. Les contraintes réglementaires sont respectées.
	C.3.4. Elaborer les tableaux de bord et les KPI permettant de contrôler l'avancée du projet et l'atteinte des objectifs, afin de respecter le cadre du projet en termes de délais, coûts, qualité, d'anticiper les risques et d'étayer les reporting auprès de sa hiérarchie.		C.3.4. Cr1. Les KPI sont mesurables et significatifs au regard des besoins et objectifs du projet. C.3.4. Cr2. Les tableaux de bord de suivi centralisent les données pertinentes et permettent de visualiser clairement l'avancée du projet et les résultats pour une compréhension partagée. C.3.4. Cr3. Ils mettent en évidence les domaines nécessitant une attention particulière.
BC3. A2 Pilotage du projet	C.3.5. Piloter les équipes projet multiculturelles et pluridisciplinaires, dans le respect des situations individuelles (handicap …), en coordonnant les interactions / en définissant les modalités de communication, en promouvant la coopération et l'engagement, en facilitant la collaboration "cross-fonctions" entre le service marketing, le market access (accès au marché), les ventes, les équipes médicales,		C.3.5. Cr1. Le cadre de fonctionnement des équipes est clairement posé. C.3.5. Cr2. Les règles de travail au sein de l'équipe et les modalités de communication sont définies et tiennent

	le service client, le département réglementaire, la qualité et la supply chain, en définissant le mode projet adéquat *(agile, traditionnel ...)* et en désamorçant les conflits, afin d'optimiser l'efficacité du travail collaboratif.		compte du périmètre de compétences de chacun. C.3.5. Cr3. Des méthodes et outils de pilotage de projet, de résolution de problèmes et de stimulation de l'innovation sont utilisées à bon escient (PERT, arbres de décision, brainstorming, mind mapping, design thinking...) C.3.5. Cr4. Les tensions sont régulées.
	C.3.6 Piloter l'exécution budgétaire du projet du service concerné, au moyen des tableaux de bord et des points de revue de projet, en faisant procéder le cas échéant aux révisions requises en cas d'évolutions du contexte économique ou de changements apportés aux produits et/ou services en santé, en s'attachant à respecter le budget des autres départements / directions, afin de rationaliser les ressources.		C.3.6. Cr1. Les besoins en ressources associés aux tâches nécessaires à la réalisation du projet et leur coût sont estimés avec rationalité au regard des objectifs du projet et des contraintes de l'entreprise. C.3.6. Cr2. Les indicateurs budgétaires retenus et les tableaux de bord permettent d'avoir une vision rapide des ressources et de leur consommation.
BC3. A3 Suivi, évaluation et bilan du projet	C.3.7. Analyser les KPI, afin d'assurer le reporting, d'identifier et de traiter les écarts en termes de délais, coûts, qualité et le cas échéant d'adapter le planning et le plan de charge / l'allocation des ressources.		C.3.7. Cr1. Les indicateurs de performance sont interprétés avec justesse. C.3.7. Cr2. Les écarts de conformité, de coûts et de calendrier entre les estimations initiales et le total engagé et les actions réalisées, ainsi que les causes de ces écarts sont identifiés et analysés. C.3.7. Cr3. Les solutions préconisées préventives ou correctives sont adaptées à la situation et permettent l'optimisation des ressources.
	C.3.8 A l'issue du projet, identifier et analyser les clés de réussite et le cas échéant les causes d'échec, afin de capitaliser sur l'expérience et de partager les bonnes pratiques.		C.3.8. Cr1. L'analyse des facteurs clés de réussite ou des causes d'échec du projet s'appuie sur des éléments factuels quantitatifs et qualitatifs.
BC3. A4. Développement de son leadership	C.3.9 Repérer et analyser ses modes d'action, ses points forts et ses points de vigilance, ainsi que les facteurs déterminant sa performance, pour développer son efficacité managériale.		C.3.9. Cr1. Les incidences de ses modes d'action, de ses points forts et de ses points faibles sur son style de management sont analysées avec pertinence.

Blocs de compétences optionnels des Référentiels du titre de niveau 7 Manager international des industries et services en santé **(1 option à sélectionner sur les 2)**

Bloc optionnel n°4 « Piloter l'activité marketing dans les industries et services en santé »

Bloc optionnel n°5 « Piloter les affaires réglementaires dans les industries et services en santé »

REFERENTIEL D'ACTIVITES *décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés*	**REFERENTIEL DE COMPETENCES** *identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités*	**REFERENTIEL D'EVALUATION** *définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis*	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	**CRITÈRES D'ÉVALUATION**
Option 1 – Pilotage de l'activité marketing dans les industries et services en santé			
BC4.A1. Définition de la stratégie marketing nationale et/ou internationale	C.4.1. Piloter la réalisation d'études de marché, en effectuant leur cadrage méthodologique et budgétaire et le cas échéant leurs ajustements, en vérifiant leur conformité réglementaire et éthique en collaboration avec le service juridique / affaires réglementaires, pour recueillir des données fiables sur les opportunités commerciales / médico-économiques sur un marché national ou international *(nouveaux produits de santé, élargissement de la cible prescripteur ou patient ...)* et éclairer les prises de décision stratégiques marketing, commerciales et d'accès au marché.	Etude de cas professionnel, réalisée individuellement ou en groupe à partir d'un cas représentatif du secteur des industries de la santé. Le candidat produit un dossier structuré intégrant : analyse du marché et des opportunités, stratégie marketing différenciante, segmentation des cibles clients, construction du mix marketing, développement de partenariats avec les leaders d'opinion, ajustement de la stratégie marketing en fonction des risques, évolutions réglementaires et économiques... Il doit produire un dossier structuré	C.4.1. Cr1. La méthodologie de réalisation d'études de marché est structurée. C.4.1. Cr2. La démarche permet de clarifier le marché, l'offre, la demande et l'environnement médico-économique et réglementaire. C.4.1. Cr3. Le budget proposé pour les études de marché est proportionnel aux actions à conduire.
	C.4.2. Elaborer des stratégies marketing différenciantes, alignées avec les orientations générales et les objectifs commerciaux de l'entreprise, adaptées aux spécificités culturelles et réglementaires des marchés cibles et à la phase de vie du produit ou dispositif de santé *(pré-lancement, lancement, croissance, maturité, post-brevet, déclin ...)*, en collaboration avec les équipes commerciales, en vue d'intégrer durablement ces marchés et de servir le business model de l'entreprise.		C.4.2. Cr1. La stratégie marketing proposée est claire, centrée sur le client et se différencie de celles des concurrents. C.4.2. Cr2. Elle répond aux objectifs commerciaux de l'entreprise.
BC4.A2. Elaboration du plan marketing	C.4.3. Segmenter les cibles clients *(HCP, établissements, prescripteurs, patients, payeurs, distributeurs…)* à partir de l'analyse des données clients du CRM, pour qualifier son marché et développer une proposition de valeur adaptée à chaque cible *(prescripteurs, patients, institutions, distributeurs ...)*.		C.4.3. Cr1. La segmentation s'appuie sur des données clients fiables. C.4.3. Cr2. Les clients sont segmentés en groupes homogènes, représentatifs et réalistes, hiérarchisés en fonction du cœur de cible de l'entreprise.
	C.4.4. Construire, en collaboration avec les directions *(Market Access, Finances ...)*, un mix marketing adapté au produit ou service en santé *(par exemple : princeps, génériques, OTC …)*, dans le respect de l'encadrement réglementaire des marchés dont il relève, en s'assurant du rapport favorable bénéfice / risque pour le patient, afin de gagner la		C.4.4. Cr1. Le mix marketing élaboré / le positionnement préconisé est adapté à la typologie produit, à la réglementation et aux

	confiance des prescripteurs, patients ... et d'assurer une promotion à impact positif du produit ou service en santé.	comprenant les analyses, choix méthodologiques et recommandations opérationnelles, en mobilisant les compétences attendues du bloc. Rendu d'un dossier écrit + présentation orale	spécificités du marché des industries et services en santé. C.4.4. Cr2. Il soutient les objectifs opérationnels et crée de la valeur pour les parties prenantes (professionnels de santé, patients ...)
	C.4.5. Défendre le plan marketing auprès de sa hiérarchie, en faisant preuve de rigueur scientifique et en s'appuyant sur des arguments chiffrés *(part de marché prévisionnelle, adoption, fidélisation …),* afin de faire valider les actions, le budget prévisionnel et le calendrier proposés.		C.4.5. Cr1. Le plan marketing est conforme au cadre réglementaire et éthique. C.4.5. Cr2. Les atouts du produit ou service en santé, ses avantages concurrentiels et sa réponse aux attentes des patients, prescripteurs ... sont étayés par des arguments concrets et par des preuves scientifiques / des données cliniques.
BC4.A3. Conception et pilotage du plan de communication omnicanal	C.4.6. Concevoir le plan de communication omnicanal accompagnant le produit ou service en santé, dans le respect des exigences scientifiques, sociétales, éthiques et environnementales, des directives réglementaires relatives au secteur de la santé *(limitation des canaux de communication directs, stratégie digitale encadrée, demande de visa de publicité pour les médicaments auprès de l'ANSM ...)*, en prévoyant des actions de promotion spécifiques par cible et par canal on line et off line *(visite et sensibilisation des médecins, mobilisation de leaders d'opinions, participation à des congrès médicaux, presse santé, démonstration de la valeur médico-économique des produits ou services…)*, pour atteindre les objectifs commerciaux de prescription et de vente définis par l'entreprise.		C.4.6. Cr1. La stratégie de communication est différenciée selon la cible (prescripteurs, distributeurs, patients, leaders d'opinion, institutions...) C.4.6. Cr2. Le plan proposé est omnicanal et les canaux de communication et d'influence envisagés sont pertinents au regard de la cible et des contraintes réglementaires (allégation de santé / claim ...).
	C.4.7. Animer la réflexion stratégique autour de la création de contenus pour les campagnes produit, en s'assurant de la cohérence des formulations avec les données cliniques et les preuves scientifiques, du respect de la déontologie et de l'adéquation de la communication avec l'image et les valeurs de l'entreprise, pour apporter des informations claires et vérifiées aux prescripteurs et patients.		C.4.7. Cr1. Le périmètre des contenus, les messages clés à transmettre, les formats et la stratégie omnicanale sont définis en fonction des axes stratégiques de communication et du cadre réglementaire autorisé. C.4.7. Cr2. La communication cross-fonctions entre les

			participants aux ateliers de réflexion est favorisée. C.4.7. Cr3. Les contenus de communication sont pertinents, comportent des informations claires à destination des patients et s'appuient sur des sources scientifiques vérifiées.
	C.4.8. Piloter, en coordination avec les différents services et avec les agences de communication, la conception et la diffusion des supports de communication *(print, digital, vidéos, PLV, outils terrain...)*, en développant une stratégie de référencement médical SEO adaptée, en veillant à ce que les supports aient une identité visuelle médicale appropriée, répondent au cadre réglementaire, au principe d'accessibilité universelle et aux exigences des autorités de santé, afin d'obtenir l'accord de ces dernières sur la communication et d'atteindre efficacement les cibles internes et externes.		C.4.8. Cr1. Les contenus sont adaptés aux cibles, aux objectifs de l'entreprise et tiennent compte de la réglementation C.4.8. Cr2. Les arguments et visuels développés dans les supports produits sont explicites et mettent en valeur les atouts de l'offre de l'entreprise en adéquation avec les besoins des publics cibles, avec les objectifs et l'identité visuelle de l'entreprise et la réglementation en matière de santé (respect de la Charte de l'information promotionnelle (ou texte équivalent au niveau international) développée par les autorités de santé). C.4.8. Cr3. La stratégie proposée de référencement SEO dans le secteur de la santé contribue à une bonne visibilité du produit sur le site web et à l'optimisation de l'expérience client.
	C.4.9. Appuyer les équipes commerciales, les visiteurs médicaux, les délégués hospitaliers..., dans la promotion de l'offre, en organisant des événements *(séminaires, conférences...)* et en concevant des fiches produits ou kits de formation respectant la "Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments" ou produits en santé.		C.4.9. Cr1. Les supports promotionnels développés à l'attention des équipes commerciales sont cohérents avec la stratégie de communication et conformes à la réglementation.
BC4.A4. Etablissement et développement des relations	C.4.10. Développer des partenariats nationaux et internationaux avec des professionnels de santé, experts reconnus par leurs pairs *(Key Opinion Leaders)*, prescripteurs, sociétés		C.4.10. Cr1. La cartographie réalisée permet d'identifier les

professionnelles avec les parties prenantes	savantes ... en les cartographiant et en identifiant les leviers d'une collaboration durable, pour renforcer le soutien et la caution scientifique du plan marketing et nourrir la stratégie d'influence dans différents domaines ou sphères, aux niveaux local et international, au service du développement commercial du produit ou dispositif en santé.		leaders d'opinion et les partenaires potentiels par produit ou service, selon leur domaine d'expertise et d'influence. C.4.10. Cr2. Les conditions de l'instauration d'une collaboration durable sont correctement identifiées.
BC4.A5. Suivi des actions marketing dans une démarche d'amélioration continue	C.4.11. Mettre en place les outils de reporting réguliers et des KPI adaptés aux objectifs (par exemple : retour sur investissement des campagnes, nombre de médecins formés, taux de consultation du site d'information, part de marché, notoriété *(nombre de publications scientifiques...), satisfaction, intention de prescription …)*, pour analyser l'efficacité commerciale, médico-économique et relationnelle des actions marketing, démontrer leur impact et prévoir des actions correctives le cas échéant.		C.4.11. Cr1. Les outils d'analyse de la performance développés permettent de centraliser avec clarté les données pertinentes et d'avoir une vision globale, dynamique et évolutive des résultats et impacts des actions marketing. C.4.11. Cr2. Une méthodologie de suivi des tableaux de bord et de leurs indicateurs est proposée pour favoriser la diffusion des résultats en interne et le cas échéant mettre en place les actions correctives.
	C.4.12. Ajuster la stratégie marketing, en fonction des particularités et de la conjoncture du marché des industries et services en santé *(par exemple: essor des génériques, référentiels de bon usage, rémunérations sur objectifs de santé publique (ROSP), durcissement des critères d'évaluation par la Commission de la transparence, évolution des modalités d'encadrement des prescriptions hospitalières...)*, en s'appuyant sur la veille opérationnelle et sur les résultats des études post-lancement et le cas échéant en mettant en place un plan de contingence, pour améliorer les performances.		C.4.12. Cr1. Les risques sont identifiés et hiérarchisés en fonction de leur gravité et de leur probabilité d'occurrence. C.4.12. Cr2. Les évolutions économiques, réglementaires et les risques sont pris en compte dans l'adaptation de la stratégie marketing proposée.

Option 2 – Pilotage des affaires réglementaires dans les industries et services en santé			
BC5.A1. Définition de la stratégie technico-réglementaire	C.5.1. Proposer à sa hiérarchie une stratégie technico-réglementaire alignée avec la stratégie de l'entreprise, visant la conformité réglementaire, l'obtention et le maintien des autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits et/ou services en santé de l'entreprise jusqu'à leur fin de vie ou la validation des demandes de variation d'une ou plusieurs AMM, en analysant le positionnement des produits ou services et le cadre réglementaire applicable, en évaluant l'impact des évolutions réglementaires, les choix possibles *(scientifiques, techniques, cliniques ...)* sous l'angle réglementaire et les options pour mitiger les risques, afin de soutenir les objectifs de développement commercial de l'entreprise.	Etude de cas professionnel, réalisée individuellement ou en groupe à partir d'un cas représentatif du secteur des industries de la santé. Le candidat produit un dossier structuré intégrant : élaboration de la stratégie technico-réglementaire, priorisation des démarches réglementaires, interactions avec les autorités de santé et les experts, coordination du plan de dépôt AMM et variations, rédaction des dossiers réglementaires, suivi des dossiers déposés, contrôle de la traçabilité et de la conformité documentaire ... Il doit produire un dossier structuré comprenant les analyses, choix méthodologiques et recommandations opérationnelles, en mobilisant les	C.5.1. Cr1. La stratégie technico-réglementaire proposée couvre tout le cycle de vie des produits ou services en santé (phases de développement, d'enregistrement et d'exploitation). C.5.1. Cr2. Elle repose sur une articulation forte entre exigences scientifiques, techniques, réglementaires et commerciales. C.5.1. Cr3. La stratégie est traduite en objectifs opérationnels SMART et en exigences techniques claires pour les équipes (R&D, production, marketing…).
	C.5.2. Prendre en compte ou s'assurer de la prise en compte, dans la mise en œuvre de la stratégie technico-réglementaire, du niveau *(fort ou faible)* et du type de changement de la réglementation *(ex.: passage du marquage CE selon la directive au règlement MDR/IVDR, nouvelles lignes directrices EMA/ICH…)* et de la balance bénéfice / risque des produits de santé ou dispositifs médicaux tout au long du cycle de vie de ceux-ci *(développement, essais cliniques, enregistrement, lancement, maturité, retrait...)*, afin d'actualiser avec réactivité les plans de soumission, les formats des dossiers, les stratégies de conformité, d'accès au marché... et de réévaluer les priorités et les ressources.		C.5.2. Cr1. La balance bénéfice / risque des produits ou services en santé, les évolutions de la réglementation et les enjeux commerciaux sont pris en compte dans la priorisation des démarches de soumission et de demande d'autorisation de mise sur le marché. C.5.2. Cr2. Des scénarios alternatifs sont envisagés.
BC5.A2 Déploiement des stratégies d'enregistrement des produits en santé	C.5.3. Interagir avec les autorités réglementaires et les experts internes et externes nationaux et internationaux, en qualifiant et animant ces réseaux, pour identifier les attendus des dossiers réglementaires et leurs évolutions, les modalités d'entrée sur les différents marchés et les conditions de maintien sur ceux-ci, pour défendre les intérêts de l'entreprise et faciliter l'obtention dans la durée des autorisations de mise sur le marché.		C.5.3. Cr1. Les interactions avec les autorités de santé sont anticipées et planifiées sur des étapes clés de la constitution des dossiers réglementaires.
	C.5.4. Coordonner le plan de dépôt des demandes d'autorisation de mise sur le marché *(AMM et variations)* des produits et dispositifs de santé avec toutes les fonctions impliquées dans l'entreprise *(R&D, market access ...),* en définissant un planning rigoureux, en identifiant les voies réglementaires optimales *(procédure centralisée ou décentralisée, accélérée / rolling review, marquage CE, séquençage des soumissions ...)*, pour assurer le dépôt et la recevabilité des demandes dans le respect des délais et des priorités.		C.5.4. Cr1. Le calendrier du dépôt des demandes d'autorisation de mise sur le marché est réaliste. C.5.4. Cr2. La feuille de route de chaque direction concernée est explicite et s'appuie sur une matrice (RACI).

		compétences attendues du bloc. Rendu d'un dossier écrit + présentation orale	C.5.4. Cr3. Les jalons critiques et les marges de sécurité sont précisés. C.5.4. Cr4. Le choix de la voie d'enregistrement est justifié.
BC5.A3. Pilotage de la rédaction et de la soumission des dossiers techniques auprès des autorités de santé ou organismes notifiés	C.5.5. Conduire la rédaction des dossiers réglementaires d'enregistrement ou de demandes de variations des produits ou dispositifs en santé dans le respect des exigences légales, éthiques et des intérêts de l'entreprise, en animant les réunions de préparation des dossiers avec les équipes pluridisciplinaires et multiculturelles, en intégrant les avis techniques des experts internes et externes et en effectuant une analyse critique de la documentation technique apportée au dossier selon les critères d'acceptabilité retenus par les autorités de santé nationales, européennes, internationales, afin d'assurer la conformité scientifique et réglementaire des dossiers en termes de contenu et de présentation.		C.5.5. Cr1. La coordination interdisciplinaire (réglementaire, qualité, médical, market access, juridique, production…) est fluide : le déroulement est cadré, les outils collaboratifs sont utilisés à bon escient, la communication est positive, les avis des experts sont pris en compte, les informations critiques sont partagées. C.5.5. Cr2. Les échéances sont respectées C.5.5. Cr3 La réunion se conclut sur un plan d'action.
	C.5.6 Assurer le suivi et le bon déroulement de l'étape d'instruction des dossiers déposés auprès des autorités de santé, en apportant à celles-ci toutes les informations demandées et en effectuant le cas échéant les démarches réglementaires complémentaires requises, afin d'assurer un accès et un maintien durable du produit ou dispositif de santé sur le marché.		C.5.6. Cr1. Un process efficace de suivi des instructions est mis en place. C.5.6. Cr2. Les informations à apporter aux autorités de santé ou organismes notifiés sont vérifiées et transmises dans le respect du calendrier fixé par ces instances.
BC5.A4. Contribution à la préparation, au déroulement et au suivi des audits et inspections réglementaires	C.5.7. Formaliser les éléments de preuve et les réponses à apporter aux autorités de santé ou organismes notifiés, lors des inspections menées par les autorités de santé ou des audits de certification et d'homologation des produits de santé, en vue de prévenir les risques et de démontrer la sécurité, la qualité et la fiabilité des produits et dispositifs de santé de l'entreprise.		C.5.7. Cr1. Les réponses apportées aux autorités de santé sont appropriées et s'appuient sur des arguments scientifiques vérifiés (études cliniques, rapports d'essais, analyse des risques…).
	C.5.8. Mettre en place des actions préventives et correctives ou mesures additionnelles de réduction du risque, en collaboration avec les équipes techniques, les responsables qualité et la direction, afin de traiter les points de non-conformité, de répondre aux exigences et recommandations des autorités de santé et d'assurer la pérennité de la conformité du produit ou dispositif sur le marché.		C.5.8. Cr1 Le système de gestion des risques / le plan d'atténuation des risques et de traitement des non-conformités proposé est cohérent et décrit avec clarté.

			C.5.8. Cr2. Les actions préconisées intègrent la maîtrise des délais et des coûts.
BC5.A5. Contrôle et suivi de la conformité réglementaire de l'activité et des documents de l'entreprise	C.5.9. Intégrer les exigences réglementaires à tous les niveaux de l'organisation, par l'instauration d'une culture proactive orientée transformation, par le conseil et l'accompagnement des directions, la sensibilisation et la formation des équipes à ces enjeux, le développement et la mise à jour des procédures et modes opératoires appropriés au regard des normes et réglementations en vigueur, au national et à l'international, dans le respect de la politique de l'entreprise, afin de sécuriser l'activité et de renforcer l'efficacité opérationnelle.		C.5.9. Cr1. Le programme suggéré de sensibilisation, de formation et d'accompagnement des équipes à l'intégration au quotidien du principe de vigilance réglementaire dans leur activité est adapté à la sécurisation de celle-ci et à une gestion intégrée du risque produit.
	C.5.10. Contrôler la traçabilité, la qualité et la conformité réglementaire des différents documents de l'entreprise *(marquage CE, documentation technique des dispositifs médicaux et des articles de conditionnement des produits en santé, supports promotionnels des produits et dispositifs en santé, éléments mis à disposition lors de la cession de produits en santé à des tiers externes, contrats commerciaux avec les partenaires et sous-traitants, processus de vigilance...)*, selon les standards nationaux et internationaux et les exigences des agences, dans le respect de la démarche qualité de l'entreprise, de la déontologie, des Bonnes Pratiques de Fabrication, de pharmacovigilance..., afin de sécuriser les achats, les transactions et les démarches marketing et communication de l'entreprise.		C.5.10. Cr1. Le système préconisé de contrôle de la traçabilité, de la qualité, de la conformité et d'approbation documentaire est adossé aux standards et aux exigences des autorités de santé ou organismes notifiés. C.5.10. Cr2. Les non-conformités sont repérées et traitées avec justesse.
	C.5.11. Contribuer au processus de due diligence (obligation de vigilance) réglementaire, en évaluant la qualité et la conformité des dossiers d'enregistrement des produits acquis en licence, afin de défendre les intérêts de l'entreprise et d'éviter les surcoûts liés aux risques.		C.5.11. Cr1. La complétude du dossier est vérifiée. C.5.11. Cr2. La conformité du produit ou service au regard des exigences applicables dans la zone ciblée (réglementation en vigueur, normes techniques...), la qualité et la fiabilité des données cliniques, l'historique réglementaire du produit ou service, la compatibilité des allégations de santé (claims) avec la réglementation locale ... sont évalués et analysés avec méthode. C.5.11. Cr3. Les risques sont identifiés, évalués et hiérarchisés au moyen d'une matrice.

	C.5.12. Mettre en place les KPI permettant de mesurer la conformité et la qualité réglementaires, ainsi que la création de valeur stratégique (anticipation, gestion du risque, contribution aux objectifs commerciaux de l'entreprise…), pour assurer un suivi efficace de l'activité.		C.5.12. Cr1. Les indicateurs retenus mettent en évidence les principaux résultats (ex. : conformité documentaire, des eCTD, obtention des AMM, réduction du time-to-market…) et apportent une aide à la décision.

EVALUATION TRANSVERSALE :

Modalité d'évaluation transversale à l'ensemble des blocs présentés ci-dessus :

Mémoire professionnel et soutenance orale : sur la base d'une problématique marketing ou affaires réglementaire au sein d'une industrie de santé, l'apprenant démontre ses capacités d'analyse, de raisonnement et sa force de proposition par la rédaction d'un dossier de 60 à 80 pages et une soutenance orale. Il s'agit ici d'adopter une démarche qui permettra, à partir de l'observation d'un dysfonctionnement ou d'une opportunité de progrès en entreprise, et en s'appuyant sur les compétences acquises lors de son parcours, d'apporter des réponses adaptées à partir de méthodes « scientifiquement » éprouvées (notion d'expertise). − Ce dossier traitant d'une problématique d'actualité se doit de mêler rigueur académique et pragmatisme professionnel. Composé d'une synthèse des connaissances les plus actuelles sur la question, mais aussi d'une démarche de recherche qualitative (enquête interne et/ou benchmark), le mémoire professionnel de fin d'études débouche sur une présentation orale venant compléter le dossier écrit.

A celui-ci s'ajoute la **validation d'une mission professionnelle marketing ou affaires réglementaires**.