

## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

### 5 - REFERENTIELS

Article L6113-1 [En savoir plus sur cet article...](#) Créé par [LOI n°2018-771 du 5 septembre 2018 - art. 31 \(V\)](#)

« Les certifications professionnelles enregistrées au répertoire national des certifications professionnelles permettent une validation des compétences et des connaissances acquises nécessaires à l'exercice d'activités professionnelles. Elles sont définies notamment par un **référentiel d'activités** qui décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés, un **référentiel de compétences** qui identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui en découlent et un **référentiel d'évaluation** qui définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis. »

<b>REFERENTIEL D'ACTIVITES</b> <i>décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés</i>	<b>REFERENTIEL DE COMPETENCES</b> <i>identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	<b>REFERENTIEL D'ÉVALUATION</b> <i>définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis</i>	
		<b>MODALITÉS D'ÉVALUATION</b>	<b>CRITÈRES D'ÉVALUATION</b>
<b>Bloc 1. Management d'une direction multiculturelle dans les industries et services en santé</b>	<p>C.1.1 Identifier l'organisation de l'entreprise et les interlocuteurs principaux pour prendre en compte le fonctionnement global de l'entreprise et faciliter la collaboration de manière « cross-fonctions » entre le marketing, l'accès au marché (market access), les ventes, le médical, le service client, le département réglementaire en intégrant la dimension internationale dans toutes les phases de l'activité de l'entreprise.</p> <p>C.1.2 Concevoir, mettre en place et accompagner l'évolution de l'organisation interne et du management pour répondre en permanence aux évolutions de l'environnement, intégrer l'éthique et les objectifs RSE de l'entreprise dans la stratégie de développement de l'entité.</p> <p>C.1.3 Rendre compte de l'activité de l'entité et proposer des arbitrages et solutions d'amélioration de l'organisation, des processus, des systèmes d'information pour en développer la</p>	<p><b>Etude de cas autour d'une problématique entreprise (rendu sous forme d'un dossier écrit individuel) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le candidat traduit l'organisation dans un organigramme hiérarchique et fonctionnel, apporte une analyse critique et fait des propositions.</li> <li>- Le candidat propose des critères de performance et des suggestions d'outils pour les suivre.</li> <li>- Le candidat propose l'utilisation d'outils digitaux pour optimiser</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'organigramme est adapté au projet.</li> <li>- Une évolution de l'organisation est proposée et argumentée.</li> <li>- Les critères de performance de la business unit sont présentés.</li> <li>- La valeur ajoutée des outils sélectionnés, y compris numériques, est argumentée.</li> <li>- Le planning des missions des collaborateurs et des</li> </ul>

## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

	<p>performance et l'adapter aux évolutions de l'environnement international.</p> <p>C.1.4 Impulser et coordonner l'utilisation des outils digitaux dans l'organisation de l'entité pour faciliter le travail collaboratif et contribuer à la révolution numérique des entreprises (modèle d'affaires, organisation, culture d'entreprise, mode de management, R&amp;D, production, supply chain, affaires réglementaires et médicales, marketing relationnel, communication...).</p> <p>C.1.5 Recruter, intégrer, mobiliser et développer les talents des collaborateurs pour atteindre les objectifs de performance individuels et collectifs, et favoriser leur évolution dans l'entreprise, dans un environnement multiculturel.</p> <p>C.1.6 Identifier et contractualiser avec des compétences extérieures (sous-traitance) à tous les niveaux : recherche, développement, fabrication... pour compléter l'organisation.</p> <p>C.1.7 Anticiper et accompagner le changement pour adapter son management à la démarche d'innovation.</p> <p>C.1.8 Identifier et expliciter ses valeurs au regard de l'éthique de l'entreprise pour donner une direction à la réflexion et à l'action.</p>	<p>l'organisation et justifie ses demandes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le candidat propose une organisation opérationnelle avec un planning des missions et des échéances ainsi qu'un plan de développement des talents des collaborateurs.</li> <li>- Le candidat propose des arbitrages entre les recrutements internes et la sous-traitance externe en tenant compte de l'environnement multiculturel de l'entreprise.</li> <li>- Le candidat propose un plan d'action permettant d'obtenir l'adhésion des collaborateurs.</li> </ul> <p><u>Ce bloc peut être obtenu par la VAE</u></p>	<p>échéances est produit et les choix sont justifiés.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le plan de développement des talents est cohérent avec la stratégie de l'entreprise et les objectifs de performance.</li> <li>- Le choix d'arbitrage interne/externe est pertinent par rapport aux enjeux économiques, concurrentiels et RSE de l'entreprise et son environnement multiculturel.</li> <li>- Un plan d'action réaliste avec indicateur de performance est proposé pour accompagner le changement.</li> </ul>
<p><b>Bloc 2. Pilotage de la performance financière, économique, RSE d'une direction marketing ou d'affaires réglementaires internationale dans les</b></p>	<p>C.2.1 Définir, présenter et faire valider le cadre budgétaire de l'entité pour réaliser les objectifs définis par la hiérarchie.</p> <p>C.2.2 Construire le budget afin d'assurer le développement et la rentabilité de la business unit.</p>	<p><b>Simulation d'un cas entreprise (rendu sous forme d'un dossier écrit individuel et présentation orale devant un professionnel) :</b> cas basé sur des objectifs stratégiques définis qui se réalise en</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le cadre budgétaire est défini et respecté.</li> <li>- Les propositions sont cohérentes avec les objectifs définis.</li> </ul>

## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

<p><b>industries et services en santé</b></p>	<p>C.2.3. Décliner et mettre en place les indicateurs de performance de la business unit pour suivre la réalisation des objectifs définis.</p> <p>C.2.4 Piloter l'exécution budgétaire de la business unit concernée pour faire procéder aux révisions éventuelles requises par l'évolution du contexte économique.</p> <p>C.2.5 Présenter et justifier son bilan et ses résultats auprès de la hiérarchie pour faire un bilan et préparer le budget suivant.</p>	<p>plusieurs séquences à partir d'un cahier des charges.</p> <p><u>Ce bloc peut être obtenu par la VAE</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les propositions sont présentées de manière synthétique.</li> <li>- Les préconisations budgétaires sont argumentées.</li> <li>- Les indicateurs de performance sont pris en compte et valorisés dans la présentation.</li> </ul>
<p><b>Bloc 3. Pilotage de la communication avec les interlocuteurs internes et externes des industries et services en santé</b></p>	<p>C.3.1 Définir la stratégie de communication qui accompagnera le produit, dans le respect des contraintes pour être en conformité avec les directives réglementaires relatives au secteur de la santé et les objectifs de l'entreprise intégrant les problématiques scientifiques, sociétales et éthiques.</p> <p>C.3.2 Piloter les évaluations externes, évaluations des pratiques, démarche qualité et mesure de satisfaction, place accrue des organes représentant les bénéficiaires et les usagers, pour évaluer les pratiques et mesurer la satisfaction client.</p> <p>C.3.3 Identifier les acteurs internes et externes à mobiliser pour mettre œuvre la stratégie définie et diffuser des informations scientifiques et techniques stratégiques aux business unit concernées.</p> <p>C.3.4 Piloter et valider la conception des outils de communication pertinents pour atteindre efficacement les cibles internes et externes dans le respect des contraintes réglementaires et juridiques pour les soumettre auprès des autorités de santé afin d'avoir l'accord.</p>	<p><b>Travail sur une problématique d'entreprise (rendu sous forme d'un dossier écrit individuel réalisé en autonomie et restitution orale de 30 minutes devant un professionnel) :</b></p> <p>Accès libre aux ressources documentaires (papier, digital...)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le candidat propose une analyse de l'environnement.</li> <li>- Le candidat répond à la question.</li> <li>- Le candidat argumente la réponse.</li> <li>- Le candidat déploie un plan de communication (cibles, calendrier, outils...).</li> <li>- Le candidat ouvre sa réflexion sur d'autres enjeux en lien avec la question.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'environnement et les acteurs sont identifiés.</li> <li>- La réponse à la question est précise et argumentée.</li> <li>- Le plan de communication prévoit outils, actions, calendrier et budget.</li> <li>- Une réflexion personnelle complémentaire est présentée.</li> <li>- La présentation orale est fluide, les arguments sont expliqués et une démonstration est faite de façon à convaincre le jury par rapport au sujet.</li> </ul>

## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

	<p>C.3.5 Adopter une stratégie d’omni-canal en interne pour améliorer l’efficacité de l’interaction avec le client.</p> <p>C.3.6 Piloter l’organisation des séminaires à destination des visiteurs médicaux et délégués hospitaliers pour les informer et les former à la campagne suivante.</p> <p>C.3.7 Identifier et/ou traiter les sujets à débat pour anticiper et/ou gérer les conflits.</p> <p>C.3.8 Représenter l’entreprise auprès des partenaires externes, participer et organiser des événements (conférences, congrès, tables rondes...) pour rendre visible l’entreprise dans son environnement national et international.</p> <p>C.3.9 Analyser ses succès et erreurs pour orienter et adapter ses actions.</p>	<p><b>Activité réalisée en entreprise et encadrée par un tuteur sur la base d’une grille de compétences et d’un questionnaire d’observation</b></p> <p><u>Ce bloc peut être obtenu par la VAE</u></p>	
<p><b>Bloc 4. Elaboration et mise en œuvre d’une stratégie marketing internationale adaptée aux industries et services en santé</b></p>	<p>C.4.1 Piloter l’organisation d’une veille stratégique afin d’identifier les tendances du marché au niveau national et international pour anticiper l’arrivée des innovations et permettre l’adaptation la plus efficace des propositions commerciales.</p> <p>C.4.2 Piloter l’organisation d’une veille opérationnelle pour intégrer les éléments de contexte comme la baisse des prix, l’essor des génériques, les référentiels de bon usage et les rémunérations sur objectifs de santé publique (ROSP), le durcissement des critères d’évaluation par la Commission de la transparence, le début d’encadrement des prescriptions hospitalières.</p> <p>C.4.3 Piloter un réseau de leaders d’opinion pour maintenir le niveau d’expertise scientifique requis, assurer un soutien</p>	<p><b>Etude de cas en lien avec une problématique entreprise (restitution orale devant un professionnel sur la base d’un support écrit de type power point) :</b></p> <p>Ce travail se réalise en groupe sur une période longue en plusieurs séquences jalonnées par points.</p> <p>- Le candidat réalise une étude de cas qui porte sur le marketing stratégique.</p>	<p>- Les propositions sont cohérentes avec la stratégie de l’entreprise.</p> <p>- Les contraintes réglementaires, environnementales, sociétales, éthiques, humaines, financières... sont prises en compte.</p> <p>- Les recommandations sont réalistes et réalisables.</p>

## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

	<p>scientifique à la construction du plan marketing et développer des partenariats commerciaux durables avec les acteurs de santé (clients).</p> <p>C.4.4 Repérer les opportunités stratégiques d'un marché national et international pour faire réaliser des études de marché et définir leurs objectifs (marchés, produits, packaging, outils promotionnels) et le type d'études à mener (quantitatives ou qualitatives).</p> <p>C.4.5 Mettre en place et/ou participer à des accords ou des alliances entre entreprises, des partenariats qui peuvent prendre la forme d'accords de licence pour confier la commercialisation de certains médicaments à d'autres entreprises ou via des partenariats internationaux.</p> <p>C.4.6 Faire analyser et synthétiser les informations recueillies afin de dégager les caractéristiques d'un marché en termes d'opportunités/menaces, forces/faiblesses pour concevoir une stratégie marketing permettant l'accès le plus précoce possible des clients à l'innovation.</p> <p>C.4.7 Piloter la sélection des leviers de développement (nouveaux produits de santé, élargissement de la cible prescripteur ou patient...) adaptés pour les déployer.</p> <p>C.4.8 Coordonner les acteurs internes (direction des ventes, qualité, supply chain...) et les activités avec les équipes médicales et réglementaires, afin de prendre en compte les éléments liés à la réglementation des produits.</p> <p>C.4.9 Identifier les moyens et outils numériques mobilisables pour mettre en œuvre l'offre de services à produire.</p>	<p>- Le candidat réalise une étude de cas qui porte sur le marketing opérationnel.</p> <p><b>Activité réalisée en entreprise et encadrée par un tuteur sur la base d'une grille de compétences et d'un questionnaire d'observation</b></p> <p><b><u>OPTION POUR LA SPECIALITE MARKETING</u></b></p> <p><u>Ce bloc peut être obtenu par la VAE</u></p>	<p>- Des solutions innovantes sont explorées et les risques analysés et maîtrisés.</p> <p>- Les propositions sont argumentées.</p> <p>- Les consignes relatives au fonds et à la forme de la présentation sont respectées.</p>
--	---	---	--

## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

	<p>C.4.10 Utiliser le numérique de façon responsable pour un usage bénéfique pour l'activité humaine et l'environnement.</p> <p>C.4.11 Mettre en œuvre avec les différentes Business Units de l'entreprise, une politique générale de prix/volume aux établissements de santé, professionnels de santé, laboratoires d'analyse, patients... (remises, conditions commerciales, partenariats éventuels) pour proposer une offre adaptée au marché.</p> <p>C.4.12 Elaborer les objectifs de prescription et de vente pour atteindre les résultats économiques définis par le cadre stratégique de l'entreprise.</p> <p>C.4.13 Définir les actions à mettre en œuvre (visite médicale, mobilisation de leaders d'opinions, participation à des congrès médicaux...) en prenant en compte la dimension éthique de l'entreprise et de l'environnement pour atteindre les objectifs dans le cadre budgétaire défini.</p> <p>C.4.14 Analyser les résultats des statistiques de vente pour les confronter aux objectifs et faire évoluer le plan d'actions commerciales.</p>		
<p><b>Bloc 5. Pilotage d'une direction d'affaires réglementaires dans les industries et services en santé</b></p>	<p>C.5.1 Piloter une veille réglementaire pour identifier les attendus des dossiers réglementaires et répondre aux exigences des organismes externes et des autorités de santé.</p> <p>C.5.2 Analyser les requis réglementaires des dispositifs médicaux ou des médicaments pour prendre en compte le renforcement des mesures de régulation affectant à la fois les modalités d'entrée sur le marché, le niveau de prix (dans un nombre croissant de pays) et les conditions de prise en charge par la collectivité.</p>	<p><b>Etude de cas en lien avec une problématique entreprise (rendu d'un dossier écrit individuel) :</b></p> <p>Ce travail se réalise en plusieurs séquences jalonnées par points.</p> <p>- Le candidat organise et analyse une veille.</p>	<p>- La méthodologie de veille est présentée.</p> <p>- Les résultats de la veille sont analysés.</p> <p>- Les informations extraites du dossier réglementaire garantissent la conformité du produit.</p>

## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

<p>C.5.3 Interpréter les analyses des résultats de la veille réglementaire pour les intégrer à la stratégie de la business unit des affaires réglementaires.</p> <p>C.5.4 Identifier et mettre en œuvre les actions prioritaires prenant en compte les évolutions de la réglementation pour décliner la stratégie réglementaire.</p> <p>C.5.5 Etablir et entretenir un lien avec les autorités/instances de santé pour faciliter les échanges et répondre au mieux à leurs attentes.</p> <p>C.5.6 Coordonner les acteurs internes (R&amp;D, Marketing, production...) pour intégrer une réglementation de plus en plus exigeante en matière de sécurité du patient et de sécurité du fonctionnement, tendant à une gestion globale incluant préoccupations plus citoyennes du développement durable.</p> <p>C.5.7 Coordonner l'information et la formation des clients et des fournisseurs sur les aspects réglementaires qui les concernent pour s'assurer de la conformité de leurs produits en intégrant les moyens et outils numériques mobilisables.</p> <p>C.5.8 Vérifier les conditions d'exploitation des outils digitaux au regard des objectifs poursuivis, des textes réglementaires et des protocoles internes à l'entreprise.</p> <p>C.5.9 Vérifier les éléments juridiques et réglementaires des contrats clients pour être conformité avec les exigences réglementaires.</p> <p>C.5.10 Contrôler la conformité des dossiers réglementaires selon les requis pays et communiquer avec les instances d'instruction pour valider les dossiers.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le candidat analyse un dossier réglementaire.</li> <li>- Le candidat écrit un chapitre/module d'un dossier réglementaire.</li> <li>- Le candidat réalise un mapping des interlocuteurs internes et externes concernés par le dossier.</li> <li>- Le candidat rédige une note de synthèse à destination des business units de l'entreprise.</li> <li>- Le candidat propose des questions qui pourraient être posées par les professionnels de santé et les autorités de santé et répond à ces questions.</li> </ul> <p><b>Activité réalisée en entreprise et encadrée par un tuteur sur la base d'une grille de compétences et d'un questionnaire d'observation</b></p> <p><b><u>OPTION POUR LA SPECIALITE AFFAIRES REGLEMENTAIRES</u></b></p> <p><u>Ce bloc peut être obtenu par la VAE</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les grilles d'audit permettent d'évaluer le respect du cadre réglementaire.</li> <li>- La stratégie d'écriture est conforme.</li> <li>- Les interlocuteurs internes et externes concernés par le dossier sont identifiés.</li> <li>- Les informations transmises dans la note de synthèse sont adaptées aux interlocuteurs concernés.</li> <li>- La FAQ est adaptée aux affaires réglementaires.</li> </ul>
--	--	--

## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

	<p>C.5.11 Coordonner l'organisation des audits (des organismes notifiés par exemple) pour maintenir les certifications, homologations, autorisations de mise sur le marché...</p> <p>C.5.12 Répondre aux questionnements des professionnels de santé sur le bon usage du produit, sur les pathologies pour maintenir les dossiers d'enregistrement.</p> <p>C.5.13 Gérer un projet en mode transverse et coopératif pour fédérer le collectif vers un objectif commun.</p>		
--	---	--	--

Le titre est constitué d'un tronc commun obligatoire correspondant aux blocs 1,2 et 3 et de deux options correspondant aux blocs 4 et 5.  
Pour valider le titre le candidat à la certification doit valider 4 blocs : les blocs 1,2, 3 plus un des deux blocs optionnels (donc soit le bloc 4, soit le bloc 5).