

Manager international des industries et services en santé

RNCP42197 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 7
Code(s) NSF	222, 312n, 331
Formacode(s)	34590, 34030, 34071, 43415, 31448
Code(s) ROME	H1502, M1705, H1102, K1601, M1402
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'enregistrement	30/04/2026
Date d'échéance	30/04/2031

Certificateur(s)

INSTITUT DE GESTION SOCIALE (IGS) · SIRET : 31249509600157

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

Le titre à finalité professionnelle "Manager international des industries et services en santé" a pour objectif de préparer des profils scientifiques à devenir des professionnels du marketing ou des affaires réglementaires répondant de manière opérationnelle aux besoins du marché des industries et services en santé et aux évolutions de celui-ci.

En s'appuyant sur sa double compétence scientifique et managériale, associée à une expertise pointue dans le marketing de la santé ou les affaires réglementaires, il est capable de conjuguer vision stratégique et exécution opérationnelle. Aussi ce manager pourra initier les développements produits ou dispositifs médicaux de l'entreprise en contexte international et soutenir leur mise sur marché en étant garant de leur conformité réglementaire, business et déontologique.

Par l'acquisition des compétences attendues d'un futur cadre opérationnel, telles que la compréhension et la prise en compte des enjeux stratégiques, le pilotage des moyens opérationnels, le management de projet et le travail en réseau, l'animation hiérarchique ou transverse d'équipes pluridisciplinaires et souvent multiculturelles et par les interactions permanentes entre les deux directions marketing et affaires réglementaires, à toutes les étapes du cycle de vie d'un produit ou dispositif en santé, ce futur professionnel pourra pleinement contribuer à la performance et au rayonnement international des entreprises du secteur de la santé.

Au-delà des compétences transverses que ces futurs cadres partagent, le choix d'une spécialisation métier leur permettra de développer l'expertise attendue par les entreprises et les compétences nécessaires au pilotage d'une activité marketing ou des affaires réglementaires.

ACTIVITÉS VISÉES

Veille et diagnostic de la direction réglementaire ou marketing

Déclinaison des orientations stratégiques en objectifs opérationnels

Gestion intégrée des risques et démarche qualité

Gestion et coordination des équipes nationales et internationales

Gestion de la performance financière, organisationnelle et opérationnelle de la direction marketing ou affaires réglementaires

Organisation de l'équipe projet et du plan opérationnel

Pilotage du projet

Suivi, évaluation et bilan du projet

Développement de son leadership

Optionnel

Définition de la stratégie marketing nationale et/ou internationale
 Elaboration du plan marketing
 Conception et pilotage du plan de communication omnicanal
 Etablissement et développement des relations professionnelles avec les parties prenantes
 Suivi des actions marketing dans une démarche d'amélioration continue
 Définition de la stratégie technico-réglementaire
 Déploiement des stratégies d'enregistrement des produits en santé
 Pilotage de la rédaction et de la soumission des dossiers techniques auprès des autorités de santé ou organismes notifiés
 Contribution à la préparation, au déroulement et au suivi des audits et inspections réglementaires
 Contrôle et suivi de la conformité réglementaire de l'activité et des documents de l'entreprise

COMPÉTENCES ATTESTÉES

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

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

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 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....

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

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

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

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 ...)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Analyser les résultats de l'unité ou de la 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

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

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

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

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

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

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

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

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

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, 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

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 ou directions, afin de rationaliser les ressources

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 ou l'allocation des ressources

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

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

Optionnel 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 ou des affaires réglementaires, pour recueillir des données fiables sur les opportunités commerciales ou 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

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

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 ...)

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 et risque pour le patient, afin de gagner la confiance des prescripteurs, patients ... et d'assurer une promotion à impact positif du produit ou service en santé

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

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

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

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

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

Développer des partenariats nationaux et internationaux avec des professionnels de santé, experts reconnus par leurs pairs (Key Opinion Leaders), prescripteurs, sociétés 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

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

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

Blocs de compétences

RNCP42197BC01 — Structurer le cadre stratégique d'une direction réglementaire ou marketing

LISTE DE COMPÉTENCES

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

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

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 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...), un choix de positionnement, une adaptation des pratiques aux exigences locales....

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 ...), 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

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

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

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 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 ...)

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

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 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

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

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

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Etude de cas, à partir d'un cas représentatif du secteur des industries en santé, avec restitution d'un dossier écrit et présentation orale

RNCP42197BC02 — Piloter les moyens opérationnels et la performance

LISTE DE COMPÉTENCES

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

Recruter et intégrer les collaborateurs, en veillant à la prise en compte des besoins des personnes en situations de handicap et des différences culturelles, 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

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

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

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

Analyser les résultats de l'unité ou 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

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

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

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

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

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Etude de cas, à partir d'un cas représentatif du secteur des industries en santé, avec restitution d'un dossier écrit et présentation orale

RNCP42197BC03 — Manager un projet technico réglementaire ou marketing

LISTE DE COMPÉTENCES

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

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

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

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

Piloter les équipes projet multiculturelles et pluridisciplinaires, 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, 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

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 ou directions, afin de rationaliser les ressources

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 ou l'allocation des ressources

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

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

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Etude de cas, à partir d'un cas représentatif du secteur des industries en santé, avec restitution d'un dossier écrit et présentation orale

RNCP42197BC04 — Piloter l'activité marketing dans les industries et services en santé

LISTE DE COMPÉTENCES

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 ou affaires réglementaires, pour recueillir des données fiables sur les opportunités commerciales ou 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

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

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 ...)

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 ou risque pour le patient, afin de gagner la confiance des prescripteurs, patients ... et d'assurer une promotion à impact positif du produit ou service en santé

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

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

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

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 et répondent au cadre réglementaire 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

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

Développer des partenariats nationaux et internationaux avec des professionnels de santé, experts reconnus par leurs pairs (Key Opinion Leaders), prescripteurs ... 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

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

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

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Etude de cas, à partir d'un cas représentatif du secteur des industries en santé, avec restitution d'un dossier écrit et présentation orale

RNCP42197BC05 — Piloter les affaires réglementaires dans les industries et services en santé

LISTE DE COMPÉTENCES

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 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

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 et 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

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

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 ou rolling review, marquage CE, séquençage des soumissions ...), pour assurer le dépôt et la recevabilité des demandes dans le respect des délais et des priorités

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

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

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

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

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

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

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

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

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Etude de cas, à partir d'un cas représentatif du secteur des industries en santé, avec restitution d'un dossier écrit et présentation orale

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

Industries de produits ou dispositifs en santé

Sociétés de prestations de services spécialisées (PME ou grandes entreprises ou start-up en santé)

Etablissements industriels de production pharmaceutique

Laboratoires de recherche

Sites de production de dispositifs médicaux ou de réalisation de diagnostics in vitro

Entreprises concourant à la fourniture de services ou à la commercialisation de produits nécessaires aux soins en santé

Sociétés de conseil

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

Marketing

Chef de produit

Chef de gamme

Product Owner

Chef de projet santé ou e-santé ...

Chargé de communication

Responsable marketing

Spécialiste des opérations marketing

Responsable clientèle

et après plusieurs années d'expérience : Directeur marketing

Affaires réglementaires

Chargé des affaires réglementaires

Regulatory Affairs Associate

Responsable des affaires réglementaires

Pharmacien affaires réglementaires

Consultant en affaires réglementaires

et après plusieurs années d'expérience : Directeur des affaires réglementaires

Marché du travail

Indicateurs au niveau des familles professionnelles (FAP) des métiers visés, agrégés au niveau national — France Travail / DARES (open data).

Tension de recrutement (DARES 2024)	Modérée (3/5) Moyenne pondérée par l'emploi ; les familles ci-dessous s'échelonnent de 1 à 5 sur 5.
Facteurs principaux	Manque de main-d'œuvre disponible
Salaire médian (mensuel)	2 855 €
Familles professionnelles (FAP)	H0X40 — Ouvriers qualifiés du contrôle qualité et de laboratoire · tension 5/5 (Très élevée) H0X90 — Techniciens du contrôle qualité · tension 5/5 (Très élevée) H1X93 — Ingénieurs des méthodes de production, du contrôle qualité · tension 5/5 (Très élevée) L4X80 — Techniciens des services administratifs · tension 4/5 (Élevée) L5X90 — Cadres administratifs, comptables et financiers (hors juristes) · tension 3/5 (Modérée) R2X80 — Attachés commerciaux · tension 4/5 (Élevée) R3X83 — Professions intermédiaires du marketing et des services commerciaux (hors achats) · tension 3/5 (Modérée) R4X90 — Cadres commerciaux, acheteurs et cadres de la mercatique · tension 2/5 (Faible) R4X91 — Technico-commerciaux · tension 3/5 (Modérée) U0X91 — Cadres et techniciens de la documentation · tension 1/5 (Très faible)
Projets de recrutement (BMO 2026)	62 142
Jugés difficiles à recruter	38 %
Emplois saisonniers	4 %
Familles professionnelles (FAP)	H0X40 — Ouvriers qualifiés du contrôle qualité et de laboratoire H0X90 — Techniciens du contrôle qualité H1X93 — Ingénieurs des méthodes de production, du contrôle qualité L4X80 — Techniciens des services administratifs L5X90 — Cadres administratifs, comptables et financiers (hors juristes) R2X80 — Attachés commerciaux R3X83 — Professions intermédiaires du marketing et des services commerciaux (hors achats) R4X90 — Cadres commerciaux, acheteurs et cadres de la mercatique R4X91 — Technico-commerciaux U0X91 — Cadres et techniciens de la documentation

Voies d'accès

MODALITÉS D'ACCÈS
VAE

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Etre titulaire d'une certification de niveau 7 scientifique, ou sur dérogation d'une certification de niveau 6 scientifique, complétée par une expérience professionnelle d'au moins 1 an qui sera étudiée pour la recevabilité du dossier.
L'accès à la certification peut également se faire par la voie de la VAE après étude du dossier du candidat et entretien.

COMPOSITION DU JURY — FORMATION INITIALE, FORMATION CONTINUE, APPRENTISSAGE, CONTRAT DE PROFESSIONNALISATION

Le jury est composé de trois membres ainsi répartis : 2 professionnels du métier visé extérieurs à l'organisme, 1

représentant du certificateur sans lien direct avec les candidats.

COMPOSITION DU JURY — VAE

Le jury VAE est composé d'au moins deux personnes, dont au moins une personne est qualifiée au titre de la certification visée.

Base légale

Date de décision	30/04/2026
Durée de l'enregistrement	5 ans
Date d'échéance de l'enregistrement	30/04/2031
Date de dernière délivrance possible	30/04/2035

Statistiques

Année	Certifiés	Dont VAE	Insertion 6 mois	Métier 2 ans
2024	6	0	100 %	50 %
2023	43	0	85 %	55 %
2022	26	0	95 %	55 %
2021	25	0	100 %	43 %
2020	18	0	93 %	54 %

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS
RNCP35100

Pour plus d'informations

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/42197/>