



MultiHealth

2026

FORMATIONS MÉTIER

BY



Date de mise à jour: 06/08/2026

QUI SOMMES NOUS ?

Centre de formation intégré au groupe MultiHealth



CERTIFICATIONS



Nos expertises : rédaction médicale, soumissions réglementaires, opérations cliniques, vigilance, data-management, statistiques, management qualité, ...

Nos formateurs : des opérationnels "terrains" confrontés aux situations concrètes actuelles, en ligne avec les exigences méthodologiques, scientifiques, réglementaires et médicales.

Nos apprenants : des personnes souhaitant occuper un nouveau poste ou à la recherche d'un focus spécifique pour acquérir de nouvelles compétences

26

Années d'expériences

98%

De satisfaction

97.5%

De recommandation

» 500

Apprenants/an

MULTIHEALTH

1er groupe français réunissant des sociétés prestataires de services, aux expertises techniques complémentaires, dédiées au développement clinique et suivi en vie réelle des produits de santé.

CRO



FULLSERVICES



DIGITAL



CONSULTING



CENTER OF EXCELLENCE



CHARGE DE VIGILANCE

Le Chargé de Vigilance a pour mission de réaliser l'évaluation et la surveillance des risques liés à l'utilisation du médicament et/ou du dispositif médical avant et après commercialisation, et proposer des mesures permettant de minimiser ces risques, de promouvoir le bon usage du médicament ou du dispositif médical, et de garantir la sécurité du patient, dans le respect de la réglementation.



Rigueur, sens de l'organisation et autonomie



Capacité à travailler en transverse



Anglais opérationnel et disponibilité



Description :

Le Chargé de Vigilance collecte, évalue et documente les cas de sécurité liés aux médicaments ou dispositifs médicaux.

Il analyse les risques, prépare les rapports réglementaires, coordonne les actions correctives et assure le lien avec les autorités compétentes.

Il joue un rôle central dans la prévention des risques et la protection du patient.



Perspectives d'évolution professionnelle :

Les perspectives d'évolution varient en fonction de la formation initiale. Après quelques années d'expérience, un chargé de vigilance peut voir sa carrière évoluer vers des postes de chef de projet en vigilance, direction de la vigilance, responsable de projet en développement clinique, responsable assurance qualité.

LA FORMATION CHARGE DE VIGILANCE

La formation de Chargé de Vigilance est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. Un programme de 105 h qui est dispensé en distanciel.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Acquérir et consolider les connaissances et savoir-faire indispensables à l'exercice des vigilances dans les entreprises du médicament ou chez les fabricants de DM et DM-DIV.
- Maîtriser le circuit et les outils de gestion d'un cas, de sa saisie à son exploitation finale.
- Savoir utiliser et exploiter les bases de données de vigilance.



DUREE : 91h - 13 jours en distanciel - Option: Stage 2 à 6 mois

PRE-REQUIS :

- Formation initiale en santé : Médecin, Pharmacien
- Ou profil scientifique (>Bac+ 5), avec expérience dans le domaine de la santé (Public ou Privé)
- Ou expérience professionnelle en vigilance ou recherche clinique
- Maîtrise du français et de l'anglais opérationnel
- Maîtrise des outils informatiques

MODALITES ET DELAI D'ACCES

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation) + entretien individuel
- Démarrage à la session programmée si dossier d'admission complet et premier versement effectué
- L'accès à la plateforme e-learning pour les examens + les liens visioconférences seront envoyés en amont de la formation
- Validation d'inscription possible jusqu'à 09h le premier jour de la formation.



Méthode pédagogique :

La méthode pédagogique prévoit une alternance :

- De parties théoriques au cours desquelles les formateurs partagent les acquis en mode interactif,
 - De parties pratiques au cours desquelles les participants seront en situation et mettront en application les principes théoriques transmis par les formateurs.
- Tous les intervenants de la formation sont des professionnels de la recherche clinique et du recrutement. Leur expertise et leur expérience « terrain » apportent un vrai savoir-faire aux apprenants. Ils sont pour la plupart en poste au sein du groupe MultiHealth.



Accessibilité PSH :

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

DATES 2026

Du 12 janvier au 28 janvier

Du 07 avril au 23 avril

Du 22 juin au 08 juillet

Du 20 juillet au 05 aout

Du 14 septembre au 30 septembre

Du 05 octobre au 21 octobre

Du 16 novembre au 02 décembre

CALENDAR

MARCH

S	M	T	W	T	F	S
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

APRIL

S	M	T	W	T	F	S
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

SEPTEMBER

S	M	T	W	T	F	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

OCTOBER

S	M	T	W	T	F	S
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

LE PROGRAMME CHARGE DE VIGILANCE

MODULE 1 : PRINCIPES, ORGANISATION DES SYSTÈMES ET BASES RÉGLEMENTAIRES

- Obligations des entreprises, titulaires d'AMM ou exploitant des médicaments, en matière de pharmacovigilance.
- Directive et règlement européens
- GVP Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance
- Organisation du système français / CRPV
- Organisation PV Monde et Europe EMA, PRAC
- Base de données : Eudravigilance

MODULE 2 : GESTION DES NOTIFICATIONS DE CAS PV PRE/POST AMM

- Principe, gestion et finalité des notifications d'événements indésirables susceptibles d'être dus au médicament
- Informer, Signaler, évaluer et agir

MODULE 3 : EVALUATION BALANCE BÉNÉFICE/ RISQUE

- Eléments cliniques requis pour l'évaluation médicale des observations de pharmacovigilance et la notion d'imputabilité
- Eléments nécessaires à la mise en place et au suivi des plans de gestion des risques
- Principes et notion de base de la détection automatisée du signal
- Construction des Plans de gestion des risques



LE PROGRAMME CHARGE DE VIGILANCE

MODULE 4 : RAPPORT DE PHARMACOVIGILANCE SUR LA BALANCE BÉNÉFICE RISQUE

- Les requis de soumission électronique
- Le répertoire électronique européen
- La procédure d'évaluation unique européenne (PSUSA) et la liste européenne, EURD list
- Format et contenu du PBRER

MODULE 5 : FOCUS VIGILANCE DM ET DM-DIV

- Classification des DM et DM-DIV
- ISO 13485, ISO 14 971, Règlement (UE) 2017/745 + 746, guide MDCG 2023-3
- Rôles et responsabilités avec mises en situation

Ateliers pratiques :

- ✓ Prise en main de la base safety easy





SUIVI PEDAGOGIQUE ET ACCOMPAGNEMENT AU PREMIER POSTE

Un accompagnement personnalisé est assuré tout au long de la formation par le Chef de projet formation.

L'objectif est de vous guider dans vos premiers pas en entreprise ou à l'hôpital, et de vous aider à poser les bases solides de votre future carrière.

Formatis facilite également votre insertion professionnelle grâce à son réseau de partenaires et à la communauté Formatis Club, qui partage offres de stages, opportunités d'emploi et retours d'expérience.



Suivi pédagogique individualisé

Entretiens réguliers pour évaluer la progression, identifier les points d'appui et ajuster les objectifs de formation.



Aide à la recherche de stage ou d'emploi

Accès à un réseau de partenaires, diffusion du CV, opportunités de mise en relation.



Préparation au premier poste

Conseils concrets sur les missions, les attentes des employeurs, les bonnes pratiques professionnelles et la posture à adopter.

Un suivi structuré qui sécurise vos débuts professionnels et vous permet d'entrer sur le marché du travail avec confiance et efficacité.

MODALITÉS DE FINANCEMENT

Nos programmes peuvent être financés selon plusieurs dispositifs, en fonction de votre situation professionnelle.

Formatis vous accompagne pour identifier le financement le plus adapté et vous conseiller dans les démarches administratives.



Les principales options de prise en charge :



France Travail :

pour les personnes en reconversion ou en recherche d'emploi.



Financement entreprise :

dans le cadre du développement des compétences ou d'un plan de formation interne.



Financement personnel :

lorsque l'apprenant choisit de financer lui-même sa montée en compétences.

COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle

- Tarif individuel : 2 200 € / participant
- Tarif entreprise : 2 700 € / participant



MultiHealth

CONTACT

information@formatis.com



Téléphone :

+33(0)1 80 13 14 70



Address :

Vélizy Espace – Bât.
Santos Dumont
13 avenue Morane
Saulnier
78140 Vélizy Villacoublay



Website :

www.formatis.com

BY



Date de mise à jour: 06/08/2026