



MultiHealth

2026

FORMATIONS MÉTIER

BY



Date de mise à jour: 20/05/2026

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 D'AFFAIRES REGLEMENTAIRES

La formation est conçue pour répondre aux attentes des recruteurs dans les structures privées comme publiques.

Le programme combine l'acquisition des compétences du métier de Chargé d'Affaires Réglementaires et un accompagnement personnalisé à l'insertion professionnelle.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Maîtriser les fondamentaux réglementaires applicables aux médicaments, dispositifs médicaux et diagnostics.
- Préparer et déposer un dossier réglementaire (CTA, AMM, marquage CE, variations).
- Connaître les procédures européennes et internationales (EMA, FDA, ANSM, Notified Bodies).
- Comprendre le rôle des affaires réglementaires dans les phases précliniques, cliniques et post-AMM.



Rigueur et sens de l'organisation



Aptitudes relationnelles et diplomatie



Anglais opérationnel et disponibilité



Description :

Le Chargé d'Affaires Réglementaires assure la constitution, la mise à jour et le suivi des dossiers réglementaires (CTA, AMM, marquage CE, variations). Il est l'interface avec les autorités de santé et contribue à la conformité des produits tout au long de leur développement et de leur exploitation.



Perspectives d'évolution professionnelle :

Le métier permet d'évoluer vers des postes de Responsable Affaires Réglementaires / Regulatory Manager, Responsable Qualité, Responsable Pharmacovigilance / Vigilance, chef de projet clinique ou médical, ou Responsable Market Access.

LA FORMATION CHARGE D'AFFAIRES REGLEMENTAIRES

La formation est conçue pour répondre aux attentes des recruteurs dans les structures privées comme publiques. Le programme combine l'acquisition des compétences du métier de Chargé d'Affaires Réglementaires et un accompagnement personnalisé à l'insertion professionnelle.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Maîtriser les fondamentaux réglementaires applicables aux médicaments, dispositifs médicaux et diagnostics.
- Préparer et déposer un dossier réglementaire (CTA, AMM, marquage CE, variations).
- Connaître les procédures européennes (EMA, ANSM, Notified Bodies).

DUREE : 21 heures - Option: Stage 2 à 6 mois

PRE-REQUIS :

- Profil scientifique (minimum bac+3)
- Professionnels de la recherche clinique souhaitant évoluer vers la réglementation
- Nouveaux entrants dans le domaine réglementaire

MODALITES ET DELAIS 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 03 mars au 06 mars

Du 20 avril au 23 avril

Du 16 juin au 19 juin

Du 20 juillet au 23 juillet

Du 08 septembre au 11 septembre

Du 12 octobre au 15 octobre

Du 03 novembre au 06 novembre

Du 07 décembre au 10 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 D'AFFAIRES REGLEMENTAIRES

BLOC 1 : INTRODUCTION AUX AFFAIRES REGLEMENTAIRES & CADRE LEGAL

- Bases des affaires réglementaires dans le médicament et le dispositif médical
- Principes ICH, GCP, GVP
- Règlement (UE) 536/2014 – essais cliniques médicaments
- Règlement (UE) 2017/745 – dispositifs médicaux (MDR)
- Acteurs institutionnels (EMA, ANSM, HAS, CPP, etc.)

BLOC 2 : PREPARATION DES DOSSIERS & ECHANGES AVEC LES AUTORITES

- Préparation et soumission des dossiers réglementaires (CTA, CTIS, e-submission)
- Constitution et organisation des dossiers pays (France, Europe, hors UE)
- Communication et interactions avec les autorités compétentes

BLOC 3 : SUIVI REGLEMENTAIRE, VARIATIONS/ AMENDEMENTS, INTERACTIONS AVEC LA QUALITE ET LA VIGILANCE

- Suivi réglementaire des essais et produits (amendements, variations, RFI)
- Gestion des rapports de sécurité, PSUR, DSUR
- Lien avec la vigilance (pharmaco/matériovigilance)
- Coordination avec les équipes qualité (audits, inspections, CAPA)
- Clôture et archivage réglementaire

MODALITES D'EVALUATION

Tout au long de la formation, l'équipe pédagogique met en place des modalités d'évaluation des compétences au travers de mises en situations pratiques.

Sous réserve de validation des compétences acquises, une attestation de formation professionnelle est remise aux apprenants.





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: 20/05/2026