



## Fiche de poste Interne en Pharmacie- PIBM

**Laboratoire** : BioSerenity  
**POSTE** : Spécialiste affaires réglementaires

### LABORATOIRE INDUSTRIEL

<b>Adresse :</b> 20 rue Berbier du Mets 75013 PARIS <b>Moyen d'accès/transports :</b> Métro 7 Les Gobelins	<b>Type : Conception, fabrication, exploitation de dispositifs médicaux</b>  <b>Spécialités principales :</b> Neurologie, Sommeil, Cardiologie, Urologie, Obstétrique
---	---

### DEPARTEMENT

<i>Equipe et environnement</i> <b>Pharmacien responsable :</b>  <b>Chef de département :</b> Julien DUPONT  <b>Responsable des internes :</b> Julien DUPONT  <b>Effectifs de l'unité :</b> 6 personnes	<i>Staffs et réunions</i>  <b>Nature et fréquence :</b> Réunion d'équipe hebdomadaire. Réunion de travail à fréquence variable en fonction des sujets.

### POSTE DE L'INTERNE

<i>Intitulé du poste</i> Spécialiste affaires réglementaires <i>Agrément</i> <b>Domaine :</b> Dispositifs médicaux, marquage CE, Enregistrement FDA, règlement MDR 2017/745 <b>Responsable pharmaceutique direct :</b>
--

Rédaction le :

Mise à jour le :

Par :

Disponibilité des seniors : Régulière

Dispensation de cours ou formations : Formations internes

Encadrement / équipe : La personne fera partie du département qualité et affaires réglementaires et sera directement encadrée par le responsable affaires réglementaires. Elle évoluera au sein de la structure Bioserenity et interagira avec les équipes R&D (data science, électronique, textile, cloud et mobile), marketing, qualité et industrialisation.

### *Activité de l'interne*

#### **Missions /activités :**

Au sein de la Direction des Affaires Réglementaires et rattaché(e) au Responsable Affaires Réglementaires, les principales responsabilités seront :

- Participer à la création et au maintien de dossier de marquage CE sur des dispositifs de classe I, IIA et IIB ;
- Être support sur les activités d'enregistrement réglementaire pour les marchés à l'export hors Europe (USA, Chine...)
- Vérifier de la conformité de la documentation promotionnelle.

#### **Activités ponctuelles / spécifiques / de recherche :**

- Être support des équipes R&D et participer aux étapes de faisabilité des projets de développement produit d'un point de vue réglementaire ;
- Travailler sur la veille réglementaire et la mise à jour de l'outil dédié.

#### **Implication de l'interne dans un projet / travail de recherche :**

- Conduire des projets de mises en conformité au regard des données de sortie de la veille réglementaire (cybersécurité, logiciel, MDR 2017/745...).

#### **Intégration de l'interne dans la démarche qualité :**

En tant que membre de l'équipe qualité et affaires réglementaires, l'interne sera au cœur de l'animation et du suivi de la démarche qualité.

Responsabilités confiées à l'interne :

L'interne sera intégré comme un membre à part entière de l'équipe et pourra mener des projets en autonomie une fois son intégration réalisée. Elle sera tout au long de son stage accompagnée par un sénior pour l'aider dans la réalisation de ses projets.

## **AUTRES**

BioSerenity est le leader mondial du vêtement connecté médical. Ancré dans le monde médical,

Rédaction le :

Mise à jour le :

Par :

BioSerenity est situé au sein de l'Institut du Cerveau et de la Moelle Epinière dans l'hôpital de La Pitié-Salpêtrière. L'entreprise développe des dispositifs médicaux (t-shirt, pantalons, etc.) pour différentes spécialités comme la neurologie, la cardiologie ou le sommeil. Mobiles, sans fils et confortables, ces dispositifs facilitent la prise en charge à domicile et à l'hôpital et permettent également du suivi à distance. Ces dispositifs intègrent de nombreux capteurs d'électrophysiologie (ECG, EMG, EEG, température, ...) et apportent une aide au diagnostic et au suivi des patients. Bioserenity fabrique ses dispositifs en France, est certifié ISO 13485 et travaille déjà avec plus de 60 hôpitaux. Les deux produits déjà marqués CE, le Neuronaute et le Cardioskin sont des dispositifs innovants répondants aux besoins de nombreux services hospitaliers : neurologie, électrophysiologie, de cardiologie, réanimation, urgence, ... Avec plus de 90 collaborateurs et près de 20M€ levés depuis son lancement en 2014, BioSerenity bénéficie d'une croissance rapide, d'un marché en pleine croissance et surtout d'une équipe pluridisciplinaire ambitieuse capable d'affronter les challenges de la sante de demain