

Clinical Regulatory Affairs Specialist* - Roche Mannheim

(40268)

📍 Standort: Mannheim 📄 Anstellungsart(en): Vollzeit 📄 Gehaltsspektrum: 50000 - 85000 Euro pro Jahr

Über Franz & Wach bieten wir Ihnen im Rahmen einer Arbeitnehmerüberlassung eine Chance zum Einstieg bei **Roche Diagnostics GmbH** in **Mannheim**.

Ihre Vorteile:

- Bestlohn, denn wir holen das Maximum für Sie heraus
- Kontakt auf Augenhöhe - Sie sind uns wichtig! Ihre Zufriedenheit liegt uns am Herzen
- Wir gehen auf Ihre Wünsche ein und planen gemeinsam Ihre Zukunft. Im Fokus steht immer Ihre Übernahme
- Wir sind spezialisiert auf die Pharmabranche und absolvieren dafür Biotechnologische Schulungen
- Wir kennen die Entscheider* durch unsere jahrelange Erfahrung in der Pharmabranche
- Wir leben von hunderten Empfehlungen unserer ehemaligen Mitarbeiter* die mittlerweile direkt bei Roche angestellt sind
- Vom Helfer*, Quereinsteiger* bis hin zum Doktor* - Bei uns sind Sie richtig!

Ihre Aufgaben bei Roche Diagnostics:

- Verantwortlich für die Qualität der technischen Dokumentation für klinische Studien vor Genehmigung von Medizinprodukten: Präzisierung, welche studienspezifischen technischen Dokumente und Inhalte sind für die regulatorischen Zwecke erforderlich. Identifiziert die Ersteller dieser Dokumente. Überprüft diese Dokumente auf Eignung für die zuständigen Behörden.
- Überprüfung der technischen Studiendokumentation und der technischen Aspekte der klinischen Studiendokumentation auf Konsistenz.
- Bewertung der technischen Studiendokumentation aus zurückliegenden Studien zur Fortsetzung bzw. Partielle Gebrauchstauglichkeit für aktuelle Einreichungen aufgrund der technischen Unterschiede der verwendeten Produkte und des Studienziels.
- Liefert technischen Input zur Strategie des klinischen Entwicklungsplans, bespricht dessen mit Medical Value Lead und trägt somit maßgeblich zur Finalisierung der im klinischen Entwicklungsplan festgelegten Studienstrategie.
- Koordination der Zusammenarbeit der internen Funktionen, bei der Erstellung der technischen Studie Dokumentation. Erstellt unter Berücksichtigung der Abhängigkeiten entsprechende Zeitpläne zwischen den verschiedenen Merkmalen der Studien Proben bzw. der Prototypen Produktion und der Verfügbarkeit der Teile.
- Stellt Expertenwissen zu relevanten Vorschriften bereit (insbesondere MDR, CFR 21) und Gesetze (z. B. MPDG).

Das sollten Sie als Clinical Regulatory Affairs Specialist* mitbringen:

- Abgeschlossenes Studium im wissenschaftlich-technischen oder medizinisch-technischen Bereich
- Mindestens 3 Jahre relevante fachliche Berufserfahrung in der Medizintechnik oder in einem vergleichbaren regulierten Umfeld, sowie Kenntnisse in der Genehmigung von Klinikstudien mit Medizinprodukten und Anforderungen an die Studiendokumentation.
- Kenntnisse in der MDR, Produktentwicklung, Produktrisikobewertung, Produktionsentwicklung. Erfahrung in der Arbeit mit regulatorischen Behörden.
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift.

* Franz & Wach ist Unterzeichner der Charta der Vielfalt. Diese Stellenausschreibung richtet sich grundsätzlich an Menschen

jeglichen Geschlechts oder Alters, jeglicher Herkunft, Orientierung oder Identität!

Franz & Wach Personalservice GmbH

Im Thal 2

82377 Penzberg

E de.penzberg@jobandtalent.com

T 08856 / 608904-0

[Impressum](#)