

Projektmanager Clinical Affairs (m/w/d) – Klinische Bewertungen

Wir möchten unser **Clinical Affairs Team** um eine Person erweitern, die unsere Kunden beim Erstellen der klinischen Bewertungsstrategie, von klinischen Bewertungen und PMCF-Dokumenten unterstützt. Sie, als ideale Bewerberin bzw. idealer Bewerber,

- verfügen über ein abgeschlossenes Studium der **Medizin oder einer Naturwissenschaft**, verbunden mit ausgeprägtem Interesse an klinischen Fragestellungen
- Promotion im **naturwissenschaftlichen Bereich** ist von Vorteil
- haben selbst **klinische Bewertungen** erstellt, verbessert und überprüft
- besitzen nachweislich Kompetenzen im Bereich **Regulatory + Medical Writing**: Recherche, Auswertung und Darstellung der wissenschaftlichen Literatur zu verschiedenen Themen und Anlässen
- kennen die **Normen und Gesetze** für Medizinprodukte von Klasse I bis Klasse III
- beherrschen die **englische Sprache** in Wort und Schrift
- zeichnen sich aus durch eine sehr hohe Fähigkeit zu **eigenverantwortlichem Arbeiten** im Rahmen eines Teams sowie durch **analytisches Denken** und **systematische Arbeitsweise** aus
- überzeugen Ihre Kollegen und Kunden durch **hohe Kommunikationsfähigkeit**
- übernehmen **Verantwortung für die eigenen Ergebnisse** und damit für den Erfolg der Kunden, des Instituts und sich selbst
- haben idealerweise Erfahrung im Bereich **FDA und China Zulassungen**

Sie möchten keine intransparenten, von Bürokratie und Hierarchien geprägten Entscheidungen nur umsetzen müssen. Vielmehr möchten Sie selbst gestalten und sich weiterentwickeln. Sie haben Freude dabei, langfristige Kundenbeziehungen aus- und aufzubauen.

Auf welche Aufgaben Sie sich freuen

Sie, als unser neues Team-Mitglied

- **Beratung** und **Betreuung** von Medizinprodukte Herstellern im Bereich klinische Bewertungsstrategie, klinische Bewertungen und PMCF-Maßnahmen
- **Erstellen von klinischen Bewertungen** in englischer und deutscher Sprache
- Unterstützung beim **Auf- und Ausbau des Bereichs „Clinical Affairs“** durch Erstellung von Seminaren, Blogbeiträgen, Templates und SOPs
- **Key-Accounting** und **Projektmanagement**
- Enge **Zusammenarbeit** mit den Kollegen aus Consulting und Regulatory Affairs
- arbeiten **im Home-Office** oder an einem unserer Standorte (Konstanz, Frankfurt, Berlin)

Wer wir sind

Die Johner Institut GmbH ist ein Premium-Beratungsunternehmen, das Medizinproduktehersteller dabei unterstützt,

- Produktakten zu erstellen, zu prüfen und für die Zulassung vorzubereiten,
- QM-Systeme und Prozesse zu etablieren oder diese zu entschlacken sowie
- Medizinprodukte ebenso rasch wie erfolgreich zu entwickeln und zuzulassen.

Der Fokus unserer Arbeit liegt auf Medizinprodukten, die Software enthalten (z.B. aktive Medizingeräte, IVD) oder die stand-alone Software sind (z.B. klinische IT-Systeme, Mobile Apps“). Im Bereich Clinical Affairs beschäftigen wir uns mit allen Medizinprodukten – von Klasse I bis Klasse III.

Unser Anspruch lautet Premiumqualität. Das betrifft zum einen die **Präzision, Passgenauigkeit und Nachhaltigkeit**, mit der wir die Probleme unserer Kunden lösen. Wir machen uns nicht in Firmen breit, sondern lösen deren Aufgaben „minimal-chirurgisch“ und endgültig – meist innerhalb weniger Tage.

Premiumqualität bedeutet für uns auch den jederzeit ehrlichen und wertschätzenden Umgang miteinander und mit unseren Kunden sowie das konsequente Denken in deren Interesse.

Deshalb greifen Entwicklungsabteilungen ebenso wie das Top-Management auf unsere Unterstützung zurück – gerade auch in unternehmenskritischen Situationen.

Seminare und Videotrainings im Auditgarant zur normen- und gesetzeskonformen Entwicklung von aktiven Medizinprodukten sind weitere wichtige Säulen unseres Portfolios. Ebenso stolz sind wir auf den Erfolg unserer **berufsbegleitenden Masterstudiengänge**.

Lesen Sie mehr auf unserer [Webseite „Über uns“](#).

Was wir Ihnen bieten

Bei uns werden Sie sich in einer Atmosphäre der Kreativität, des Vertrauens, der gegenseitigen Unterstützung und des Strebens nach Exzellenz entfalten. Wir unterstützen Sie dabei, Ihr Expertenwissen und Ihre Kompetenzen kontinuierlich weiterzuentwickeln.

„We hire for attitude and train for skills.“

Wie es weitergeht

Wenn Sie glauben, die Voraussetzungen zu erfüllen, wenn Sie Spaß an den geschilderten Aufgaben haben, dann nehmen Sie Kontakt mit uns auf und senden Sie sehr gerne Ihre Bewerbungsunterlagen incl. Gehaltsvorstellung an bewerbung@johner-institut.de.

Wir behandeln jede Kommunikation streng vertraulich.

Kontakt:

Susanne Exler - Johner Institut GmbH, Villa Rheinburg, Reichenastr. 1, 78467 Konstanz

