

Stellenangebot

Wir, der Industrieverband SPECTARIS mit Sitz in Berlin, vertreten die Interessen von über 400 Unternehmen aus dem Bereich der optischen, medizinischen und mechatronischen Technologien. SPECTARIS ist das Verbandsdach für vier verwandte Branchen, die in Fachverbänden organisiert sind: die Medizintechnik, Augenoptik, Labortechnik und Photonik. Unsere Stärken liegen in den Bereichen Regulatory Affairs, Marktinformationen und Außenwirtschaft.

Als Vertretung unserer in Elternzeit befindlichen Kollegin suchen wir einen

Senior Manager Regulatory Affairs (w/m)

Die Stelle ist vom 11.2.2019 bis zum 14.8.2020 befristet.

Was Sie erwartet:

Sie leiten die Abteilung Regulatory Affairs bei SPECTARIS e.V. in Berlin-Mitte. Die Abteilung umfasst mit der Leitungsposition 2,5 Vollzeitstellen. Sie betreuen wichtige regulatorische Themen für die vier Fachverbände, stimmen sich mit Mitgliedsunternehmen ab, verfassen Stellungnahmen und führen Gespräche mit Entscheidern aus Regierung, Behörden und Parlament in Berlin und Brüssel. Derzeit ist unser Verband intensiv mit regulatorischen Fragen in der Medizintechnik befasst, aber auch europäische Verordnungen und Richtlinien für die Photonik, die Augenoptik und die Labortechnik haben große Bedeutung für den Erfolg unserer Mitgliedsunternehmen.

Beispielhafte Themen aus dem Bereich Regulatory Affairs sind:

- EU-Medizinprodukteverordnung (EU 2017/745)
- EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU 2017/246)
- EU-Umwelt-Gesetzgebung (ROHS-Richtlinie, REACH-Verordnung, WEEE-Richtlinie)
- Nationale Gesetzgebung für Labor- und Medizinprodukte
- EG-Maschinenrichtlinie
- Nationale und europäische Cyber-Security-Anforderungen an Medizin- und Laborgeräte
- Internationale Zulassungsanforderungen für die Produkte der SPECTARIS-Branchen

Das Arbeitsumfeld bietet Ihnen großen Handlungs- und Gestaltungsspielraum. In unserem Team finden Sie hoch engagierte und kompetente Kollegen, die mit großer Leidenschaft an ihren Aufgaben arbeiten. Sie werden außerdem in engem Austausch mit dem SPECTARIS-Geschäftsführer stehen.

Das gibt es zu tun:

- Erstellung von Stellungnahmen und Positionspapieren
- Prüfung von Gesetzes- und Verordnungstexten auf regulatorische Hürden für die Industrie
- Fachliche Steuerung der Kolleginnen und Kollegen
- Einbringung des Fach- und Praxiswissen in die regulatorische Arbeit des Verbandes SPECTARIS
- Verantwortung der RA-Gremienarbeit (Planung, Vorbereitung, Moderation, Nachbereitung)
- Strategische Jahresplanung der „Kernkompetenz“ Regulatory Affairs
- Finanzreport an die Geschäftsführung
- Abstimmung mit Mitgliedsunternehmen zu allen relevanten RA-Themen und Gremiensitzungen
- Beantwortung von Mitgliederanfragen
- Vertretung von SPECTARIS in relevanten nationalen Gremien (z.B. beim BMG, BfArM, DIN)
- Planung, Durchführung von Seminaren mit internen und externen Referenten
- Unterstützung der Presseabteilung bei der RA-Öffentlichkeitsarbeit
- Enge Abstimmung mit den Fachverbänden von SPECTARIS
- Betreuung des Generalsekretariats der europäischen Industrievereinigung Eurom VI Medical Technology
- Zusammenarbeit mit unserem europäischen Dachverband MedTech Europe

Ihr Profil:

- Studium der Natur-, Wirtschafts-, Rechts-, Politik- oder Sozialwissenschaft
- Mindestens 6 Jahre Berufserfahrung, davon mind. 3 Jahre auf einer Regulatory-Affairs-Stelle
- Interesse für wirtschaftliche und technische Zusammenhänge der vier von SPECTARIS vertretenen Technologien
- Fließendes Englisch neben Ihrer deutschen Muttersprache
- Versierter Umgang mit den gängigen IT-Anwendungen
- Strukturiertes und zielgerichtetes Arbeiten
- Dienstleistungsmentalität und Reisebereitschaft
- Moderationserfahrung
- Sie können mehrere Bälle gleichzeitig in der Luft halten.
- Sie zeigen Konzeptions- und Redaktionsstärke für das Erstellen von politischen Texten und Präsentationen.
- Sie haben Spaß an der Arbeit und können Kollegen für Ihre Arbeit begeistern.

Wir bieten:

Ein attraktive Vollzeitstelle (40h/Woche) im dynamischen Umfeld der von SPECTARIS vertretenen Branchen, 30 Urlaubstage im Jahr und ein nettes Team von 25 SPECTARIS-Kolleginnen und -Kollegen in der Nähe des Berliner Gendarmenmarktes. Die Stelle ist für 18 Monate für die Zeit vom 11.2.2019 bis zum 14.8.2020 befristet. Wir unterstützen Sie mit einer gründlichen Einarbeitung und bieten Ihnen eine attraktive und abwechslungsreiche Tätigkeit.

Ihre Bewerbung:

Bitte schicken Sie uns Ihre Bewerbung – kurz, fokussiert und ausschließlich digital – mit den üblichen Unterlagen und der Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung sowie dem frühestmöglichen Eintrittstermin, bis zum 15.12.2018 an:

Simone Kammer
personal@spectaris.de



Mehr Informationen über uns finden Sie unter www.spectaris.de. Wir freuen uns auf Sie und Ihre Bewerbung!