

Die Mission des Berlin Institute of Health (BIH) ist die medizinische Translation: Erkenntnisse aus der biomedizinischen Forschung werden in neue Ansätze zur personalisierten Vorhersage, Prävention, Diagnostik und Therapie übertragen, umgekehrt führen Beobachtungen im klinischen Alltag zu neuen Forschungsideen. Ziel ist es, einen relevanten medizinischen Nutzen für Patient\*innen und Bürger\*innen zu erreichen. Dazu etabliert das BIH als Translationsforschungsbereich in der Charité ein umfassendes translationales Ökosystem, setzt auf ein organübergreifendes Verständnis von Gesundheit und Krankheit und fördert einen transnationalen Kulturwandel in der biomedizinischen Forschung. Das BIH wurde 2013 gegründet und wird zu 90 Prozent vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und zu zehn Prozent vom Land Berlin gefördert. Die Gründungsinstitutionen Charité – Universitätsmedizin Berlin und Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin in der Helmholtz-Gemeinschaft (MDC) waren bis 2020 eigenständige Gliedkörperschaften im BIH. Seit 2021 ist das BIH als dritte Säule in die Charité integriert, als Translationsforschungsbereich der Charité; das MDC ist privilegierter Partner des BIH.

Für das BIH suchen wir  
**zum nächstmöglichen Zeitpunkt befristet zum 31.01.2025** eine\*n

### **Wissenschaftliche\*r Mitarbeiter\*in Regulatorik neuartiger Biomaterialien (w/m/d)**

Im Rahmen des von der Europäischen Kommission geförderten Projekts "Interlynk" suchen wir eine\*n Expert\*in für regulatorische Angelegenheiten zur Vorbereitung und Unterstützung des Zulassungsverfahrens für ein neuartiges 3D-gedrucktes Biomaterial. Die Stelle wird Teil eines neu eingerichteten akademischen Inkubators im Berliner Institut für Gesundheit (BIH), dem Booster, sein. Diese akademische Struktur wird die erste ihrer Art als klinischer Inkubator in Deutschland sein. Sie nutzt das umfangreiche Know-how in der Produktentwicklung in einem akademischen Umfeld, das über Jahrzehnte der translationalen Forschung angesammelt wurde, und die unmittelbare Nähe zu Patienten an Europas größtem Universitätsklinikum.

#### **Ihr Arbeitsgebiet:**

Regulierungsexperte für die Entwicklung neuartiger Biomaterialien

- Managen von regulatorischen Projektabläufen
- Verantwortlich für regulatorische Aspekte bei der Entwicklung neuer Medizinprodukte
- Unterstützung bei der Umsetzung der Medizinprodukteverordnung (MDR)
- Koordinieren und Dokumentieren der internen regulatorischen Prozesse, Zusammenstellen und Vorbereiten von Dokumenten zur Einreichung bei den Zulassungsbehörden und Aufrechterhalten der regulatorischen Dokumentation auf dem neuesten Stand
- Koordinierung und Einreichung von Beanstandungen bei den zuständigen Behörden
- Unterstützung des Senior Manager of Legal and Regulatory Affairs bei Produktzulassungen
- Mitarbeit in einem multiprofessionellen Team an der Schnittstelle zwischen den Bereichen Materialentwicklung, In-vitro- und In-vivo-Tests
- Unterstützung des Projektleiters bei der Organisation und dem Management des Projekts

Wissenschaftlichen Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen wird nach Maßgabe ihres Dienstverhältnisses ausreichend Zeit zu eigener wissenschaftlicher Arbeit gegeben.

#### **Ihr Profil:**

- wissenschaftlicher Hochschulabschluss in Naturwissenschaften, Medizin oder Bioingenieurwesen
- umfassende Erfahrung im Bereich der Zulassungsangelegenheiten mit fundierten Kenntnissen der einschlägigen EU-Vorschriften für Medizinprodukte, einschließlich Kombinationspräparate und ATMP
- Ausgeprägte konzeptionelle Fähigkeiten und Präsentationsfähigkeiten für ein effizientes Projektmanagement
- Hervorragende Kenntnisse der deutschen und englischen Sprache
- Sicherer Umgang mit MS-Office: Word, Excel, PowerPoint und Outlook
- Ausgezeichnete Kommunikationsfähigkeit, Organisation und Selbstständigkeit
- Multitasking- und Zeitmanagement-Fähigkeiten sowie die Fähigkeit, Prioritäten bei den Aufgaben zu setzen

#### **Vorteile:**

- Gestalten und entwickeln Sie den Kontext des klinischen Inkubators in einem hochgradig interdisziplinären Team mit
- Erweitern Sie Ihr Netzwerk aus renommierten Wissenschaftlern, der Industrie und lokalen Interessenvertretern

### Wir bieten:

- Eine abwechslungsreiche Tätigkeit in einem zukunftsweisenden Forschungsinstitut
- Eine befristete Vollzeitstelle (39h/Woche)
- Vergütung unter Berücksichtigung der persönlichen Voraussetzungen bis E13 TVÖD VKA-K bzw. Ä1 TV-ÄrzteCharité
- Zusätzliche im öffentlichen Dienst übliche Leistungen (u.a. Jahressonderzahlung, VBL)
- Gezielte Einarbeitung sowie gute Weiterbildungsmöglichkeiten
- 30 Urlaubstage pro Jahr (bei einer Fünf-Tage-Woche) sowie bis zu 24 Gleittage pro Jahr
- Flexible Arbeitszeiten zur besseren Vereinbarkeit von Beruf und Privatleben

### Wir leben Vielfalt!

Das BIH fordert qualifizierte Frauen nachdrücklich zur Bewerbung auf. Bewerbungen von Menschen mit Migrationshintergrund, die die Einstellungsvoraussetzungen erfüllen, sind ausdrücklich erwünscht. Schwerbehinderte Bewerberinnen und Bewerber sowie ihnen Gleichgestellte werden bei gleicher Eignung bevorzugt berücksichtigt.

Ihre Bewerbung reichen Sie bitte über das **BIH Karriereportal** <https://jobs.bihealth.org> bis zum **15.12.2022** unter Angabe der Kennziffer **BIH-158.22** ein.

Bei Rückfragen zur Stelle melden Sie sich gerne per E-Mail an Herrn Elazaly: [hisham.elazaly@bih-charite.de](mailto:hisham.elazaly@bih-charite.de).

Nähere Informationen zum BIH finden Sie unter [www.bihealth.org](http://www.bihealth.org).