



## ALK Nordic rekryterar en nordisk Regulatory Affairs Specialist

Regulatory Affairs i ALK Nordic ansvarar för registreringsärenden, biverkningsrapportering, medicinsk information och kvalitetssäkring i de nordiska länderna. Vi består av 3 personer och tillhör avdelningen Scientific and Regulatory Affairs. Arbetet sker i nära samarbete med andra kolleger i den nordiska organisationen och med vårt huvudkontor i Danmark.

Vi söker en medarbetare, som ansvarar för underhåll av våra registrerade läkemedel i Norden. I tjänsten ingår även biverkningsrapportering och handläggning av reklamationer.

### Arbetsuppgifter:

Vi söker dig som vill arbeta med ändringsärenden till våra läkemedelsmyndigheter med fokus på översättning av produkttexter och framtagning av artwork till läkemedelsförpackningar av företagets produktportfölj. Det innebär högkvalitativa översättningar, anpassningar av texter enligt lokala bestämmelser och att ansvara för implementering av produkttexter och förpackningsmaterial på den nordiska marknaden.

Tjänsten innefattar även arbete med produktinformationstexter för publicering på Fass.se och Felleskatalogen.no, samt omvärldsbevakning av nya regulatoriska krav.

Som Regulatory Affairs Specialist kommer du också att registrera, följa upp och rapportera biverkningar och reklamationer för de nordiska länderna.

### Bakgrund:

Lämplig bakgrund är apotekare, receptarie eller annan naturvetenskaplig utbildning med erfarenhet inom läkemedelsindustrin, inom apotek eller liknande arbetsuppgifter. Det är meriterande med erfarenhet av arbete inom Regulatory Affairs med produkttexter/läkemedelsförpackningar.

Mycket goda kunskaper i minst ett nordiskt språk (helst svenska) och engelska. Det är en fördel att känna till finska språket. Intresse för hantering av data och texter i olika databaser är ett krav. God kommunikationsförmåga, självständighet, noggrannhet, sinne för detaljer och samarbetsförmåga värdesätts.

Tjänsten är placerad vid vårt nordiska kontor i Kungälv, Sverige.

Välkommen med din ansökan, inklusive meritförteckning/CV, senast 15 oktober 2018 via länk:

<https://www.alk.net/easycruit/job/2144265/115069>

Frågor om tjänsten besvaras av Ann-Mari Eriksson, Senior Regulatory Affairs Manager, eller Åsa Åman, Pharmacovigilance Manager på telefon 0300-185 45.

*ALK is a global company with production sites in Denmark, France, Spain and the United States. ALK was founded in Copenhagen in 1923 and today we employ around 2,300 people around the world. Our global headquarter is located in beautiful surroundings in Hørsholm, north of Copenhagen.*

*At ALK, we go to work every day to make a difference for the many people with allergy around the world. It is our ambition to make life with allergy surprisingly simple for as many people as possible, and we build upon our strong heritage as a pioneer in allergy immunotherapy, when we continue to innovate, develop and market new products and solutions to help improve the health of people with allergy.*

*Every day, our employees contribute to our aspiration of becoming the world leader in allergy by coming to work to do their best in the pursuit of providing new and better allergy treatments and solutions. We work in a high-energy, international setting where it is imperative that our people thrive and develop. Creativity, influence and opportunities are key elements in developing our people.*