

Hvad

Jobtitel, søgeord eller virksomhed

Hvor

By eller område

Søg efter job

Sundhedsvidenskabelig akademiker til Sektion for Kliniske Forsøg i Lægemiddelstyrelsen

Udenrigsministeriet | 4.7 | 2300 København

Opret en Indeed-konto, før du fortsætter til virksomhedens website.

Ansøg på virksomhedens side

Jobdetaljer

Jobtype

Fuldtid

Lokation

2300 København

Komplet jobbeskrivelse

Kunne du tænke dig at arbejde med lægemiddeludvikling, klinisk forskning og gøre en forskel for patienter ved at vurdere komplekse problemstillinger i samarbejde med tværfaglige kollegaer? Så er jobbet som regulatorisk sagsbehandler i sektion for Kliniske Forsøg måske noget for dig.

I Lægemiddelstyrelsens sektion for Kliniske Forsøg arbejder vi med at godkende kliniske forsøg og vurdere den dokumentation, der knytter sig hertil. Vi rådgiver og underviser forskere og lægemiddelindustri i regulatoriske forhold, overvåger igangværende forsøg, samt udvikler rammerne for den kliniske forskning i både nationale og internationale sammenhænge. Vi er et engageret team med bredt funderede fagkompetencer, som samtidigt har et stort fælles fokus på trivsel og arbejdsglæde.

Vi søger en fuldtidsansat sundhedsvidenskabelig akademiker med interesse for regulatoriske aspekter af kliniske forsøg. Du vil blive oplært i afdelingens fælles opgaver, og bidrage til den regulatoriske vurdering af kliniske forsøg. I tillæg vil du indgå i afdelingens projektarbejde om at videreudvikle rammerne for klinisk forskning i Danmark og EU.

Dine primære arbejdsopgaver

Du kommer til at indgå i et professionelt og engageret tværfagligt team, som har ekspertise inden for kliniske forsøg med lægemidler. Det er en generaliststilling med fokus på de regulatoriske rammer omkring klinisk forskning.

Efter en grundig oplæring bliver dine opgaver primært at:

- sagsbehandle og vurdere ansøgninger og ændringsanmodninger om klinisk forsøg med lægemidler med et regulatorisk fokus for at sikre, at forsøgene udføres i henhold til gældende lovgivning og vejledninger
- vejlede og korrespondere med de forskere og lægemiddelvirksomheder, som udfører forsøgene
- deltage i europæisk samarbejde om kliniske forsøg på sags- og procedureniveau
- implementere og videreudvikle processer i sektionen
- bidrage til sektionens målsætning om at være førende inden for udvikling og implementering af nye vejledninger og arbejds gange for regulatoriske aspekter af kliniske forsøg i Danmark og EU

Du vil i dit arbejde hos os få en stor kontaktflade internt i Lægemiddelstyrelsen, til forskningsaktive læger, lægemiddelindustrien og til andre myndigheder, blandt andre de videnskabsetiske medicinske komiteer.

Din hverdag hos os

Kliniske forsøg er i konstant udvikling, hvilket gør det til et ekstremt spændende arbejdsområde, men også et felt som kræver løbende revurdering af opgavernes prioritering og ansvarstagen for at forbedre eksisterende, samt udvikle nye arbejds gange. Derved sagt, at vi tilbyder et meningsfuldt arbejde med afvekslende og udfordrende opgaver og selvstændigt ansvar i et team, hvor vi er afhængige af hinanden og konstant samarbejder om optimeringen af arbejds gangene.

Du vil have syv regulatoriske kollegaer, men samtidig have tæt samarbejde på kryds og tværs af fagligheder i sektionen på omkring 30 personer. I sektionen arbejder der blandt andre kontorfunktionærer, læger, farmaceuter, biologer og veterinærmedicinere.

Vores arbejdsmiljø er energisk, uformelt og præget af stort fagligt engagement, humor og gensidig respekt, hvor vi som en naturlig del af hverdagen arbejder med teamets udvikling og trivsel.

Din uddannelse, erfaring og personlige kvalifikationer

Vi forventer, at du har en sundhedsvidenskabelig uddannelse, fx farmaceut, humanbiolog, dyrlæge eller lignende og har nogle års relevant erhvervs erfaring inden for feltet.

Det er en forudsætning, at du har:

- lyst til at arbejde selvstændigt med regulatorisk vurdering af forsøgsprotokoller
- mod på at arbejde med meget korte tidsfrister og mange bolde i luften
- flair for at kommunikere og koordinere både med sektionens øvrige medarbejdere og eksternt
- stort gåpåmod ift. at indgå i projektteams om at videreudvikle rammerne for kliniske forsøg i Danmark og EU
- ønske om at være tæt på udviklingen af nye lægemidler, set fra et myndighedsperspektiv, og at præge det kliniske lægemiddelområde både nationalt og i EU
- lyst til at bidrage til høj trivsel i afdelingen
- erfaring med at arbejde med forskellige IT-systemer og kendskab til at arbejde efter kvalitetsprocedurer.

Vi gør desuden opmærksom på, at stillingen kræver gode skriftlige og mundtlige formuleringskundskaber på både dansk og engelsk.

Vi tilbyder

- Et meningsfuldt arbejde med afvekslende og udfordrende opgaver og selvstændigt ansvar i et team, hvor vi er gensidigt afhængige af hinanden
- Du vil blive en del af et aktivt fagligt miljø, hvor du sammen med dygtige og engagerede kolleger får mulighed for at anvende og udvikle dine kompetencer inden for et bredt felt af arbejdsopgaver
- Vi tilbyder desuden fleksibel arbejdstid og muligheder for efter- og videreuddannelse
- Et energisk og uformelt arbejdsmiljø præget af stort fagligt engagement, humor og gensidig respekt.

Om Sektion for Klinisk Forsøg

I sektion for Kliniske Forsøg er vi omkring 30 medarbejdere, der hver dag arbejder for at det er sikkert og trygt for patienter og borgere at deltage i kliniske forsøg med lægemidler.

Vi har fokus på at skabe mest mulig værdi ved 1) at foretage regulatorisk sagsbehandling på et højt niveau, 2) sikre løbende dialog med vores interessenter og 3) at skabe og videreudvikle sikre og pragmatiske regulatoriske rammer for den kliniske forskning.

Læs mere om os og vores arbejde på Laegemiddelstyrelsen.dk/kf.

Om ansættelsen

Du bliver ansat efter gældende overenskomst mellem Skatteministeriet og Akademikernes Centralorganisation.

I Lægemiddelstyrelsen træffer vi afgørelser i myndighedssager, og det er vigtigt for os, at man ikke kan stille spørgsmål ved vores habilitet. Derfor er det en forudsætning, at du ikke ejer aktier, anparter, andele eller lignende i en lægemiddel- og/eller medicovirksomhed. Du har dog en vis periode til at sælge dem, hvis du i dag ejer såkaldte medarbejderaktier i en lægemiddel- og/eller medicovirksomhed.

Kontakt os gerne

Få mere at vide om stillingen ved at ringe til Teamleder Karen Ekkelund Petersen på +45 20 23 14 91 eller regulatorisk sagsbehandler Louise Ryge Jensen på +45 24 24 85 37. Du kan læse mere om os og vores opgaver på Laegemiddelstyrelsen.dk.

Er du interesseret?

Klik på "søg stillingen" og send os din ansøgning med CV og eksamensbevis. Vi regner med at holde ansættelsessamtaler i 22.

Rapportér job

Akademisk Medarbejder job in København
Job på Udenrigsministeriet i København