

# Regulatorisk specialist til godkendelse af medicinsk cannabis

## Spectrum Cannabis Denmark ApS, Odense

### Vil du løfte ansvaret for produktgodkendelser samt være ansvarlig for pharmacovigilance?

Spectrum Cannabis Denmark er en nystartet producent af medicinsk cannabis. Vi er p.t. ved at etablere produktionsfaciliteter i Odense, hvor cannabisplanterne skal dyrkes i specialdrivhuse og efterfølgende forarbejdes på vores post harvest-facilitet. Spectrum Cannabis Denmark skal producere medicinske cannabisprodukter til danske patienter og desuden eksportere bulk til Europa.

Vi er helt basalt drevet af at sikre de bedst mulige produkter til patienterne.

### Vi tilbyder

- En enestående mulighed for at være med til at sikre, at danske patienter får adgang til medicinsk cannabis.
- En unik mulighed for at deltage i opbygningen af en ny virksomhed.
- Et afvekslende og inspirerende job med gode faglige og personlige udviklingsmuligheder.
- En uformel omgangstone og et sammenhold præget af pionerånd.

Dit arbejdssted bliver primært i Odense.

### Stillingen

Med reference til virksomhedens Quality Director bliver du en del af teamet i kvalitetsafdelingen.

Arbejdsopgaverne vil primært relatere sig til den initiale produktgodkendelse af produkter importeret fra vores moderselskab i Canada samt ikke mindst af den medicinske cannabis produceret på vores facilitet i Odense. Herudover naturligvis den nødvendige, løbende opfølgning og tilpasning af registreringerne.

Du bliver ansvarlig for at sikre et brugervenligt og sikkert system til bivirkningsindrapportering samt for den konkrete håndtering af eventuelle bivirkningsindrapporteringer fra såvel læger, patienter samt øvrige kundeforhold.

Dine ansvarsområder inkluderer:

- Produktgodkendelser og -registreringer herunder indsamling af den nødvendige dokumentation og fremstilling heraf.
- Ansvar for at tilsiere et brugervenligt og sikkert set-up for bivirkningsindrapportering.
- Ansvar for håndtering af bivirkningsindrapportering.
- Dialog med Lægemiddelstyrelsen samt øvrige relevante myndigheder.
- Support til den øvrige organisation med udadrettede regulatoriske opgaver.

Reguleringen af produktion, markedsføring og salg af medicinsk cannabis er næsten tilsvarende reguleringen af lægemidler, og derfor kræver registreringen af medicinsk cannabis tilsvarende detaljeret og gennearbejdet dokumentation.

### Din baggrund

- Du har en relevant videregående uddannelse.
- Du har erfaring fra medicinalindustrien, herunder hands-on-erfaring med produktgodkendelser og produktregistreringer samt dialog med Lægemiddelstyrelsen m.v.
- Du skal have gode kommunikationsegenskaber og kunne formulere dig på dansk og engelsk både i skrift og tale.
- Du skal kunne trives i et hektisk miljø og i en organisation, som endnu ikke er endelig fastlagt.

- Du skal kunne drive arbejdsopgaver selvstændigt og samtidig evne at samarbejde og arbejde målrettet med at fremskaffe den nødvendige viden internt.
- Det er en fordel, at du bor i rimelig afstand til arbejdspladsen.

### **Ansøgning**

Har du spørgsmål til jobbet, er du velkommen til at kontakte Quality Director Lone Dalsgaard på telefon 41 32 93 27.

Er du interesseret i at søge stillingen, bedes du sende din ansøgning, dit CV og andre relevante bilag til [ansoeg@spectrumcannabis.dk](mailto:ansoeg@spectrumcannabis.dk) mærket ”**Regulatorisk specialist**”. Det er et krav, at du kan fremvise en ren straffeattest.

Ansøgningsfristen er den **19. december**, men da vi har travlt og gerne vil besætte stillingen hurtigt, holder vi løbende samtaler, indtil vi har fundet den rette medarbejder.

---

*Spectrum Cannabis Denmark er et datterselskab af Canopy Growth Corp., verdens største producent af medicinsk cannabis. Canopy Growth er noteret på den canadiske børs i Toronto og på New York Stock Exchange (NYSE).*