

Finn Mortensen

Farmaceut, Projektleder



Fil Profil i2r-71 Finn Mortensen 001

Version 001

Dato 18.02.2011

Finn Mortensen (FMo)

(årg. 1954)

Nøglekvalifikationer

- ✓ Farmaceutisk produktion, herunder optimering, teknisk som organisations- og ledelsesmæssigt
- ✓ Specialistviden inden for faste doserede lægemidler
- ✓ Outsourcing og sourcing, herunder search and selection
- ✓ Udviklingsarbejde, herunder produktformulering og CMC (udviklingsdokumentation)
- ✓ Interim Management, produktionsledelse
- ✓ Kvalitet og dokumentation
- ✓ Projektledelse og koordinering



Personligt

Fritid: Familie og venner. Gør det selv i hus og have. Mountain biking og tennis.

Investering i aktier og fast ejendom.

Familie: Gift, 2 børn på 24 og 28 år, bor i Værløse.

Uddannelse

1979 Cand. Pharm.

Projektresume

Leo Pharma A/S, Ballerup

- Diverse optimeringsprojekter i Færdigvareproduktionen
- Kravsopsætning for forskellige emballager
- Interne rutiner omkring emballageændringer

Sprog

Dansk Taler/skriver flydende
Engelsk Taler/skriver godt

Karakteristika

Åben, udadvendt, venlig, fair/objektiv, ærlig, lyttende, nysgerrig, engageret og udstyret med et godt humør. Overblik, målrettet, proaktiv, effektiv, selvkørende/selv motiverende, strategisk tænkende og kvalitetsbevidst

Kontakt

Niels Nyhus
Partner, Direktør
Mobil: 2963 8313
E-mail: nn@i2r.dk

Ib Laugesen
Partner, Projektchef
Mobil: 2463 2815
E-mail: il@i2r.dk

Gerner Jørgensen
Partner, Projektchef
Mobil: 4037 1213
E-mail: gj@i2r.dk

Erhvervs erfaring

2010 –

i2r, Integra2r

Rådgivning til medicinal- og fødevarerindustrien

Projektleder/konsulent

Opgaver og resultater: Leo Pharma A/S, Ballerup

Diverse optimeringsopgaver i færdigvareproduktionen/emballageområdet, herunder bl.a. assistance vedr. opsætning af krav til emballageleverandører samt etablering af interne arbejdsgange og ansvarsfordeling ved emballageændringer)

2008 - 2010

Azanta A/S (tidligere IPC International Plc)

Specialty selskab med fokus på nicheprodukter primært inden for cancerområdet

Director, technical operations

Ansvarsområde: Sourcing af drug substances og finished drug products fra udviklingsfase til kommerciel Produktion.

Forhandling og etablering af Contract Development og Contract Manufacturing i Europa, USA og Indien

Formuleringsarbejde og CMC dokumentationsudarbejdelse

Ansvarlig for QA samt QP for IPC (periodevist)

QP for eksterne kunder på konsulentbasis

Ledelsesmæssigt ansvarsområde: Tværorganisatorisk projektstyring med danske og udenlandske partnere – internt og eksternt

Resultater: Fik etableret et velfungerende samarbejde med et netværk af forskellige CRO'er og CMO'er i Indien (sterile og ikke sterile produkter)

Fik videreudviklet kontakten til CMO'er i USA og Europa

Fik i samarbejde/tæt sparring med indiske samarbejdspartnere gennemført udviklingsforløbet af 2 produkter under ”compassionate use/special licence” program.

Sourcet flere drug substances

2007-2008

Curalogic A/S

Biotekselskab inden for oral immunoterapi med produkt i fase 3

Director of Manufacturing

Ansvarsområde: Contract manufacturing management

Forhandling, etablering og drift af ekstern produktion af forskellige procesområder i kommerciel målestok, herunder:

- Dyrkning og høstning af pollen
- Oprensning og ekstrahering af aktiv substans
- Mikroindkapsulering
- Kapselfyldning og færdigpakning
- Procesoptimering
- CMC dokumentation

Ledelsesmæssigt ansvarsområde: Tværororganisatorisk projektstyring – internt og eksternt

Resultater: Fik produktet defineret mhp en optimal patient compliance og en effektiv logistik- og omkostningsstruktur.

Fik alle procestrin sikret med minimum en producent pr. procestrin

2004-2007 Meda A/S/medic team A/S

Salgsselskab med egne produkter men uden egenproduktion

(ca 90 produkter inden for alle lovgivninger og alle dispenseringsformer)

Teknisk chef

Ansvarsområde: Overordnede kontakt til eksterne lønproducenter og leverandører

Kontrakter og prisforhandling

- Forretningsudvikling
- Kundekontakt og –rådgivning
- Indtagning af nye produkter
- Produktudvikling og produktionsmodning – produkt/emballage
- Produktoptimering med fokus på kvalitet, økonomi og brugervenlighed
- Produktionssetup
- GMP/kvalitet/dokumentation i samarbejde med QA afdeling

Ledelsesmæssigt ansvarsområde: Tværororganisatorisk projektstyring. - internt og eksternt

Resultater: Fik etableret et godt og effektivt samarbejde med lønproducenter og emballageleverandører baseret på partnerskab.

Fik forbedret bundlinieresultatet efter optimering af produkt/emballage/produktionssetup
Fik udviklet og lanceret 1 nyt lægemiddel og 6 nye ”non farma” produkter (kosmetik og kosttilskud)

Fik opdateret/optimeret 20-25 produkter - produkt/emballage

Fik nedbragt antallet af reklamationer med 60% over perioden

Fik forbedret leveringssikkerhed

Som følge af ovenstående blev kundetilfredshed forbedret væsentligt

2001-2003 Novo Nordisk Engineering A/S

(Rådgivende ingeniørfirma, Novo Nordisk A/S datterselskab)

Specialist/konsulent

Ansvarsområde: Rådgivning omkring:

- Solid Dosage Forms (tabletter, kapsler, stikpiller etc.)
- Produktion/Procesopsætning/Optimering
- Udstyr/lokaler
- Processtyring/kontrol
- Pharmaceutical Manufacturing Management/Produktionsstyring
- GMP/Kvalitet/Dokumentation
- Validering/Kvalificering
- Teknologiområde - SDF

Ledelsesmæssigt ansvarsområde: Teknologiansvarlig - NNE omkring Solid Dosage Forms

Resultater: Fik gennemført projekter omkring validering og design af produktionslinier.

1995-2001 Ferrosan A/S

(Producent af lægemidler samt vitamin- og helsekostprodukter)

Produktionschef, tableproduktion

Ansvarsområde: Produktion og tekniske laboratorier samt procesteknisk afdeling

Herunder:

- Processer
- Kvalitet/Dokumentation
- Teknik/Vedligeholdelse
- Planlægning
- Product transfer - site/site /In- og outsourcing

Ledelsesmæssigt ansvarsområde: 70 medarbejdere fordelt på ca. 50 operatører og ca. 20 funktionærer, heraf 5-7 akademikere.

Resultater: Gennemførelse af daglige produktion samt diverse projekter under brug af forandringsledelse.

Herunder:

- Implementering af procesledelse og selvforvaltende grupper
- Implementering af SAP R/3
- Online dataopsamling i produktionen
- Gennemførelse af et BPR projekt mhp optimering af processer og rutiner

1979-1995 A/S Dumex

(Lægemiddelproducent - nu Alpha)

Afdelingsleder, produktion af tabletter og halv/helflydende produkter

Consult Pharma A/S

(Producent af lægemidler og kosttilskud)

Produktionschef, produktion af tabletter og kapsler

A/S Alfred Benzon, controlled release production

(lægemiddelproducent – nu en del af Nycomed)

Produktionsleder (pellets/mikroindkapsulering)

Kvalifikationer

Branche	Procestyper
Medicinal	Alle farmaceutiske processer og dispenseringsformer (ikke-sterile: Solid dosage forms (tabletter, kapsler, suppositorier), pellets/ mikroindkapsulering, pulvere, flydende og halvflydende (cremer, salver). Kosttilskud og Kosmetik
Fødevarer	
Øvrige	

Rådgivning	Kommentar	Niveau -/L/M/H	Detail	Kommentar	Niveau -/L/M/H
Projektledelse	Små til mellemstore projekter.	H			
Teknisk koordination	Udvikling, produktion, kvalitet, logistik	H			
Teknologier	Produktionsprocesser	H			
Koncept design	Lokaler og udstyr	H			
Risk assesment	Processer	M			
Andet					

Projektfaser	Kommentar	Niveau -/L/M/H
Foranalyse	Business case, beslutningsgrundlag, strategifastlæggelse, leverandørevaluering, udbud, opfølgning, kontrakter.	H
Kravspecifikation	Kravklassificering iht. cGMP	H
Udbud/tilbud		
Specifikation		
Implementering	Produkter, processer og outsourcing	H
Test	Kvalificering og validering (OQ, PQ, PV)	M
Idriftsættelse		
Support	Opstart, trouble-shooting, afvigelser, test, validering, risikoanalyse	H/M

Kompetencer	Kommentar	Niveau -/L/M/H	Kompetencer	Kommentar	Niveau -/L/M/H
ERP	SAP Brugerniveau	L/M			