

MARIA STRINDELIUS

LEG. APOTEKARE, COMPLIANCE KONSULT

KONTAKTUPPGIFTER

ADRESS

Lomma
Sverige

TELEFON

070-550 79 37

E-POST

maria@strindeliuspharma.se

SPRÅK

Svenska



Engelska



PROFIL

Dedikerad konsult med över 20 års bransch-erfarenhet. Erbjuder kompetens och rådgivning i affärsetiska regelverket för läkemedelsföretag: Granskning av marknadsföringsmaterial och annan extern kommunikation, rådgivning kring interaktion mellan läkemedelsföretag och hälso-och sjukvård, patientorganisationer/patient/allmänhet, politiker, tjänstemän, apotek. Erbjuder även stöd för att säkerställa effektiva och tydliga processer. Erfaren auditör: Utför eller supporterar i audits och spot-checks. Erbjuder också översättning av regulatoriska dokument svenska/engelska.

ARBETSLIVSERFARENHET

Konsult, Strindelius Pharma Consulting AB

Lomma

Nov 2022

Grundare och ägare av Strindelius Pharma Consulting AB: Konsultföretag inom affärsetik och compliance för läkemedelsindustrin.

Compliance Manager, Novo Nordisk Scandinavia AB

Malmö

Mars 2017 — Okt 2022

Hantera affärsetik i överensstämmelse med interna och externa krav för att stödja affärsmöjligheter och strategiska mål. Driva marknadsbolagets compliance program, proaktiv riskhantering, audits och spot-checks, utbildning och processutveckling inom affärsetik. Granska all extern kommunikation inkl. marknadsföring. Utlånad till marknadsbolag i andra länder för genomförande av audits och tilldelats mentor-roll för nya Compliance Managers i andra länder.

Head of Regulatory, Safety, Quality och Compliance Officer, Novo Nordisk Scandinavia AB

Malmö

Sep 2013 — Mars 2017

- Hantera regulatory, farmakovigilans- och kvalitet i överensstämmelse med interna och externa krav.
- Personalledning.
- Hantera affärsetik i överensstämmelse med interna och externa krav. Driva marknadsbolagets compliance program, audits och spot-checks, utbildning och processutveckling inom affärsetik. Granska all extern kommunikation inkl. marknadsföring.

Quality Manager och Compliance Officer, Novo Nordisk Scandinavia AB

Malmö

Jan 2011 — Sep 2013

- Säkerställa underhåll och implementering av Novo Nordisks kvalitetsledningssystem, stödja verksamheten i kvalitetsförbättringar. Sakkunnig för partihandelstillståndet (RP).

- Hantera affärsetik i överensstämmelse med interna och externa krav. Driva marknadsbolagets compliance program, audits och spot-checks, utbildning och processutveckling inom affärsetik. Granska all extern kommunikation inkl. marknadsföring.

**Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV),
Nordic Drugs AB**

Malmö

Jan 2005 — Dec 2010

Ansvarig för att etablera och underhålla farmakovigilanssystemet inklusive skriftliga rutiner, ärendehantering, PSUR. Hantering av EudraVigilance (EVWEB). Utbildning av personal. Översikt över säkerhetsprofiler för företagets läkemedel.

**Safety Officer och Regulatory Affairs Manager,
Nordic Drugs AB**

Malmö

Jan 2002 — Dec 2004

- Hantering av biverkningsrapportering och utbildning av personal.
- Ansökningar om godkännande av nya produkter och regulatorisk livscykelhantering, variationer, märkning.

Clinical Research Associate, TFS Trial Form Support

Helsingborg

Mars 2000 — Dec 2001

Kontrakterad till AstraZeneca R&D, Lund:

- Utveckla studieprotokoll.
- Delta i globala projektgruppen för implementering av nytt system för budgetkontroll av kliniska prövningar.

**Regulatory Affairs Associate , Rhône-Poulenc Rorer
AB**

Helsingborg

Juni 1999 — Dec 1999

Projektanställning: Regulatoriskt underhåll av godkända läkemedel.

Apotekare - Trainee program, Apoteket AB

Eskilstuna

Apr 1998 — Juni 1999

Sjukhusapotek.

UTBILDNING

**Apotekare (Master of Science in Pharmacy), Uppsala
Universitet**

Uppsala

Jan 1993 — Mars 1998

Legitimerad apotekare.

School of Pharmacy and Medical Science

Adelaide, SA,
Australien

Jan 1997 — Juni 1997

Examensarbete Farmakokinetik.

Naturvetenskaplig linje, Rudbeckianska Gymnasiet

Västerås

Aug 1988 — Juni 1992

Year 11, Sale High School

Sale, VIC, Australien

Jan 1990 — Dec 1990

Utbytesår, gymnasiet.

KURSER

Design och statistisk analys av kliniska prövningar, Läkemedelsakademin

Mars 2023 — Mars 2023

Understanding Clinical Research: Behind the Statistics (grades achieved 93,75%), Coursera

Nov 2022 — Nov 2022

IMA-kurs, Läkemedelsakademin

Mars 2019 — Mars 2019

SPECTRA – Global Leadership program for women, Novo Nordisk A/S

Okt 2016 — Okt 2016

People Management Excellence Program, Novo Nordisk Region Europe

Sep 2015 — Jan 2017

Lead Auditor Preparandutbildning; Pharmaceuticals and Medical Devices, Key2Compliance AB

Okt 2014 — Okt 2014

IMA-kurs, Apotekarsocieteten

Mars 2011 — Mars 2011

Certification as Lead Auditor, Novo Nordisk A/S

Jan 2011 — Jan 2011

Kurs i Läkemedelsvärdering, Apotekarsocieteten

Okt 1998 — Okt 1998

VIMA-kurserna (återkommande), LIF

LIF Expertnätverk Compliance, medlem

Jan 2012 — Okt 2022