

# Curriculum Vitae

## Bart Truijen



### ■ Professioneel profiel

In 1990 behaalde ik het diploma van apotheker en in hetzelfde jaar al startte ik in de farmaceutische industrie.

Vandaag kan ik al terugblikken op meer dan 25 jaar ervaring als industrie-apotheker bij en met meer dan 60 farmaceutische- en voedingsbedrijven.

### ■ Personalialia

Nationaliteit:	Belg	
Geboortedatum:	21-06-1967	
Familie:	2 kinderen, Ferre (3/01/2000) en Lise (18/09/2001)	
Talen:	Nederlands:	Moedertaal
	Engels:	Goed
	Frans:	Matig
	Duits:	Matig
	Spaans:	Basiskennis
Adres:	Europastraat 52 2850 BOOM Tel: 0032 (0)494/46.74.36	
E-mail:	<a href="mailto:info@pfconsult.be">info@pfconsult.be</a>	
Website:	<a href="http://www.pfconsult.be">www.pfconsult.be</a>	

## ■ Opleidingen

Periodes:	Onderwijstype:	Naam van de instelling:	Graad:
1980 – 1983	secundair onderwijs Latijn – wiskunde	St-Lievenscollege Antwerp	n.v.t.
1984 – 1985	secundair onderwijs Latijn – wetenschappen	St-Lievenscollege Antwerp	n.v.t.
1985 – 1986	1 <sup>st</sup> kandidatuur Apotheker	RUCA	onderscheiding
1986 – 1987	2 <sup>nd</sup> kandidatuur Apotheker	RUCA	voldoening
1987 – 1988	1 ste proef Apotheker	UIA	onderscheiding
1988 – 1989	2 de proef Apotheker	UIA	voldoening
1989 – 1990	3 de proef Apotheker	UIA	Master in de farmacie onderscheiding

Thesis:	"De immunomodulatoire eigenschappen van <i>Viscum album</i> als phytotherapeuticum (pharmacognosy)."
Speciale certificaten:	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Certificaat van <b>industrie apotheker</b> (nr. 1394) sinds '92.</li> <li>* Erkenning als <b>verantwoordelijke voor de farmaceutische voorlichting</b> (nr. 600 / zie KB van 7/4/'95 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik).</li> </ul>
Gevolgde cursussen/ seminaries:	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Project management (10/1997)</li> <li>* Quality improvement (SWOT-analysis, root quadrants etc...) (4/1998)</li> <li>* Validation course: GxP regulations, Validation Life Cycle and computer system validation (12/2002)</li> <li>* Record management training (Janssen Pharmaceutica) (5/2003)</li> <li>* Electronic signatures accountability training (Janssen Pharmaceutica) (5/2003)</li> <li>* Computerized system documentation training (Janssen Pharmaceutica) (5/2003)</li> <li>* Part 11 awareness training (Janssen Pharmaceutica) (5/2003)</li> <li>* Computer Systems Validation training (Janssen Pharmaceutica) (5/2003)</li> <li>...</li> </ul>

## ■ Werkervaringen

Bedrijfsnaam:	<b>Pharma &amp; Food Consult</b>
Periode:	5/2005 – Nu
Bedrijfsprofiel:	Pharma & Food Consult is een consulting bedrijf dat advies en diensten levert aan farmaceutische firma's en voedingsbedrijven.
<b>Functie:</b>	Zaakvoerder / Industrie-apotheker Werkzaam als zelfstandige – Freelance consultant.
Activiteiten:	<p><b><u>Wetenschappelijke informatie:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Schrijven van wetenschappelijke informatie voor artsen en apothekers</li> <li>▪ Schrijven van artikels voor het gewone publiek over geneesmiddelen, voedingssupplementen en voedingsadviezen (oa. voor tijdschriften)</li> <li>▪ Redactie van bijsluiters, doosjes en etiketten</li> <li>▪ Opstellen van productinformatiedossiers en veiligheidsrapporten van cosmetica.</li> <li>▪ Claimonderbouwing voor voeding en voedingssupplementen.</li> </ul> <p><b><u>Registratie:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Notificatiedossiers van voedingssupplementen</li> <li>▪ Registratiedossiers: samenstellen SKP, SPC, bijsluiters, expert rapporten schrijven, toxicologische, farmacologische en klinische studies verzamelen en interpreteren etc...</li> </ul> <p><b><u>Wetgeving:</u></b></p> <p>Bijhouden van alle wetgeving betreffende voedingssupplementen, cosmetica en geneesmiddelen en dit zowel voor België, Nederland en Europa.</p> <p><b><u>Research &amp; development:</u></b></p> <p>Ontwikkeling van nieuwe producten</p> <p><b><u>Overige diensten die worden aangeboden:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beantwoorden van medisch/farmaceutische vragen</li> <li>▪ Quality Assurance (QA) activiteiten</li> <li>▪ GMP / SOP's (Standard Operating Procedures) opstellen</li> <li>▪ Validatie van computersystemen</li> <li>▪ Software Quality Management (Quality Manual voor software bedrijven met procedures, guidelines en templates)</li> </ul> <p><b>enz ...</b></p>

Bedrijfsnaam:	<b>Pharma Consulting &amp; Industries (PC&amp;I), Eede (Nederland)</b>
Periode:	4/2004 – 4/2005
Bedrijfsprofiel:	PC&I is een farmaceutische firma, gespecialiseerd in fytotherapie en nutritherapie. Eigen GMP-productie, maar ook actief als consulting bedrijf binnen de farmaceutische industrie.
<b>Functie:</b>	Industrie-apotheker
Activiteiten:	<p><b><u>Wetenschappelijke informatie:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verantwoordelijk voor wetenschappelijke informatie voor artsen en apothekers</li> <li>▪ Wetenschappelijke informatie voor arts- en apotheekbezoekers (mailings/folders/advertenties etc...)</li> <li>▪ Wetenschappelijke dossiers van elk product met recente studies</li> <li>▪ Compendia met wetenschappelijke informatie</li> <li>▪ Informatie en medisch/farmaceutische vragen van het publiek</li> <li>▪ Bijsluiters/doosjes/etiketten van elk product</li> </ul> <p><b><u>Registratie:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Notificatiedossiers</li> <li>▪ Registratiecoördinatie</li> <li>▪ Schrijven van expert reports</li> </ul> <p><b><u>Wetgeving:</u></b></p> <p>Bijhouden van alle wetgeving betreffende voedingssupplementen, cosmetica en geneesmiddelen en dit zowel voor België, Nederland en Europa.</p> <p><b><u>Research &amp; development:</u></b></p> <p>Ontwikkeling van nieuwe producten</p>

Bedrijfsnaam:	<b>Real Software</b>
Periode :	start: 3/2001 – 4/2004
<b>Functies:</b>	Coördinator – validation consultant - analist

Periode:	12/2003 – 3/2004
Projectnaam:	<b>Baxter Distribution Center Europe (BDCE)</b>
Activiteiten:	<p>Validation assessment van WISE (warehouse and distribution Information System Europe) bevattende de volgende deliverables:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Project Planning</li> <li>▪ Criticality Analysis</li> <li>▪ GDP Audit</li> <li>▪ Evaluatie van procedures, methodologieën en validatie documenten</li> <li>▪ Validation Assessment Report</li> </ul>

Periode:	11/2003 – 12/2003
Projectnaam:	<b>Inter contract</b>
Activiteiten:	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Presentatie maken over validatie en kwaliteit</li> <li>▪ Reviewen van documenten over validatie</li> <li>▪ Leaflet maken voor commerciële doeleinden</li> <li>▪ Training geven aan sales mensen over validatie</li> <li>▪ Schrijven van algemene validatie documenten (oa. Validatie woordenlijst)</li> <li>▪ Microsoft Word training voor gevorderden</li> <li>▪ Unified Modeling Language (UML) training: nuttig voor het voorstellen van grote en complexe systemen en voor business analysis</li> <li>▪ Coördineren van alle activiteiten van het 'Validation &amp; Quality competence center'.</li> </ul>

Bedrijfsnaam:	<b>Janssen Pharmaceutica</b>
Periode:	5/2003 – 10/2003
Projectnaam:	IVIVC, in vitro – in vivo correlation
Bedrijfsprofiel:	Janssen – Cilag is een leidende research-based farmaceutische firma met meer dan 19.000 werknemers wereldwijd en vestigingen in ongeveer 50 landen. De firma commercialiseert voorschrijfplichtige - en OTC geneesmiddelen voor allerlei aandoeningen met betrekking tot gastroenterologie, schimmelinfecties, hematologie, neurologie en pijnbestrijding.
Project onderwerp:	Computertoepassing om in vitro/in vivo correlatie (IVIVC) te ontwikkelen voor een product met vertraagde afgifte. Het systeem is webgebaseerd en dient om het absorptieprofiel in vivo te voorspellen en om een klinische tests te vermijden. De toepassing kan ook gebruikt worden voor formulatie en veranderingen van productie.
<b>Functie in het project:</b>	<p>Validation consultant.</p> <p>Validatie activiteiten: het schrijven van validatie documenten zoals 'user requirements', testscenarios, 'risk analysis', GCP compliancy, 'validation plan', rapporteren van bugs ter verbetering van de applicatie, schrijven van standard operating procedures (SOPs) en training presentaties etc...</p>

Periode:	3/2003 – 4/2003
Projectnaam:	PMWTA (Project Management Web Tracking Application). <b>Intern project.</b>
Project onderwerp:	Applicatie die gebruik maakt van een portaal systeem voor project managers om projecten te creëren en te beheren.  Hierbij wordt een folderstructuur van gekozen methodologieën (PM en SDLC) en kunnen documenten op een gemakkelijke manier worden aangepast en beheerd door een aantal personen.
Gebruikte standard componenten:	ASP, VBscript, Javascript, VB 6.0 en Visual Studio 6.0.  Data storage met gebruik van Sharepoint Server Webstore of XML-files.
<b>Functie in het project:</b>	Test engineer / Technical writer / Quality assurance

Bedrijfsnaam:	<b>AstraZeneca</b>
Periode:	3/2001 – 2/2003
Projectnaam:	eCRF (electronic Case Report Forms)
Bedrijfsprofiel:	Als één van de grootste farmaceutische bedrijven ter wereld legt AstraZenca vooral de nadruk op het verstrekken van innoverende en effectieve medicijnen.
Project onderwerp:	'Electronic case report forms' (eCRF's) van 3 studies (One, Safe and Surf): klinische studies fase IIIb. Web Based Data Capture (WBDC).
Gebruikte standard componenten:	ASP, VBscript, Javascript, VB 6.0, Visual source safe, Test Track pro
<b>Functie in het project:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coördinator helpdesk</li> <li>▪ Test engineer</li> <li>▪ Technical writer</li> <li>▪ Programmer</li> <li>▪ Quality assurance</li> <li>▪ Validatie activiteiten: het schrijven van validatie-documenten zoals 'user requirements', 'functional specifications', 'technical specifications', test scenarios, 'Release notes', SATS (system acceptance tests), 'change management' documenten (Problem reports etc...).</li> </ul>

Bedrijfsnaam:	<b>VSM Belgium</b>
Periode :	2/1994 – 11/2000
Bedrijfsprofiel:	VSM is een farmaceutische firma die gespecialiseerd is in homeopathie en fytotherapie.
<b>Functie in het bedrijf:</b>	<p><b>Functie:</b> verantwoordelijke industrie-apotheker</p> <p><b><u>Productie en levering van geneesmiddelen:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verantwoordelijk voor de volgende documenten in overeenstemming met de geldende GMP en GDP-regels: standard operating procedures (SOPs), specificaties, productieprotocollen, site master plan, functiebeschrijvingen etc...</li> <li>▪ Productieplanning.</li> <li>▪ Aanwerving, opleiding en leiden van 8 personen.</li> </ul> <p><b><u>Quality assurance:</u></b></p> <p><b>Functie:</b> quality assurance manager</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verantwoordelijk voor het verzekeren dat alle productie activiteiten voldoen aan de cGMP regels en met de geldende bedrijfsstandaarden.</li> <li>▪ Implementeren en behouden van het kwaliteitssysteem.</li> <li>▪ GMP en GDP compliance: uitvoeren van GMP-inspecties/audits.</li> <li>▪ Nazien van batch documenten.</li> <li>▪ Verificatie en vrijgave van geneesmiddelen.</li> <li>▪ Verhogen van het kwaliteitsbewustzijn van de werknemers.</li> <li>▪ Product complaint handling: kwaliteitsdeviaties analyseren, correctieve acties ondernemen om kwaliteitsproblemen te voorkomen, zoals nieuwe extra controles en procesverbeteringen. Follow-up en sluiten van PACARs (Preventive and Corrective Action Requests).</li> <li>▪ Procedures ontwikkelen voor quality assurance en kwaliteitsverbetering.</li> <li>▪ Change control management.</li> <li>▪ Evoluëren van kwaliteitssystemen van contract manufacturers door on-site audits.</li> </ul> <p><b><u>Quality control:</u></b></p> <p><b>Functie:</b> quality control manager.</p> <p><b><u>Registratie:</u></b></p> <p><b>Functie:</b> registration coordinator, oa. contacten verzorgen met de farmaceutische inspectie.</p> <p><b><u>Informatie:</u></b></p> <p><b>Functie:</b> verantwoordelijke persoon voor wetenschappelijke informatie voor doctors en apothekers.</p>

Bedrijfsnaam:	<b>Pharmacie Daems (Diest)</b>
Periode :	11/1993 – 1/1994
<b>Functie in het bedrijf:</b>	Apotheker

Bedrijfsnaam:	<b>Dolisos</b>
Periode :	9/1990 – 10/1993
Bedrijfsprofiel:	Dolisos is een farmaceutisch bedrijf dat is gespecialiseerd in homeopathie en fytotherapie.
<b>Functie in het bedrijf:</b>	Production manager, quality control manager en verantwoordelijke persoon voor wetenschappelijke informatie voor doctors en apothekers.

### ■ ICT kennis

Operating systems:	Windows 10
Talen:	HTML, Visual Basic 6.0, VBscript, SQL, ASP 3.0, CSS, beginselen van JavaScript, (Introductie tot) ASP.NET (using VB.NET).
Specifieke software & tools:	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Microsoft Word</li> <li>▪ Microsoft Excel</li> <li>▪ Windows Live Mail</li> <li>▪ Microsoft Powerpoint</li> <li>▪ Microsoft Visio</li> <li>▪ Microsoft Visual Basic 6.0</li> <li>▪ Photoshop</li> <li>▪ SQL Server 2000 / SQL server enterprise manager</li> <li>▪ Homesite 4.5</li> <li>▪ Microsoft Visual SourceSafe 6.0</li> <li>▪ Norton Systemworks</li> <li>▪ SmartFTP, Cute FTP PRo</li> <li>▪ TestTrack pro</li> </ul>

### ■ Vaardigheden, persoonlijkheid en hobby's

<p><b>Nog niet vermeldde vaardigheden:</b> vloeiend en blind typen.</p> <p><b>Persoonlijkheid /sterktes:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Sterk analytisch ingesteld: zin voor detail</li> <li>* Doorzetter</li> <li>* Kritisch ingesteld / veeleisend</li> <li>* Zin voor humor</li> <li>* Resultaatgericht</li> <li>* Communicatief / overlegend</li> <li>* Zelfstandig</li> </ul>	<p><b>Hobby's:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Sport: mountainbiken, koersfietsen, tennis joggen en wandelen.</li> <li>* Geocaching.</li> <li>* Excursies maken met de familie.</li> <li>* Film.</li> <li>* Koken.</li> <li>* Internet (beheer van verschillende websites).</li> <li>* Artikels lezen over gezondheid en allerlei andere onderwerpen.</li> <li>...</li> </ul>
--	--