



PROFILE

Apothekerin mit 25-jähriger breitgefächelter Führungserfahrung in der Pharmaindustrie, in den Bereichen der QA, QC und Produktion von Humanarzneimitteln, APIs, Tierarzneimitteln, Klinikmustern und der aseptischen Abfüllung biotechnologisch hergestellter Wirkstoffe, inkl. Lohnherstellung.

BESONDERE SCHWERPUNKTE

Entwicklung einer eigenen Qualitätskultur mit #passion4quality

Interimistische Leitung von Quality-, QA- oder QC-Teams

Vor- und Nachbereitung von Behörden-, FDA, Kundeninspektionen

Durchführung von Audits bei Herstellern, Laboren oder Dienstleistern

Durchführung von Selbstinspektionen

Sachkundige Person (QP) gemäß AMG § 15 (1) 1

Lieferantenqualifizierung, Qualitätsvereinbarungen, CMO management

Reinigungsvalidierung

Lager, Logistik, Transport, GDP

Beratung & Training zu allen Qualitätsmanagement-Systemen (Reklamationen, Abweichungen, Änderungen, CAPAs, Risikomanagement, Management Reviews, Selbstinspektionen, Schulungen, etc.)

BERUFSERFHRUNG

08/2024-	FREELANCE SENIOR QUALITY CONSULTANT Beratung zu Reinigungsvalidierungskonzepten für verschiedene Kunden (Neubau API Produktion / Neubau Feste Formen) FREELANCE SENIOR QUALITY CONSULTANT From lab to launch: Entwicklung des Quality Mindsets / Lean-QMS für ein biopharmazeutisches Plattformunternehmen im klinischen Stadium.
04/2024-07/2024	HEAD OF QUALITY, ENTOURAGE PHARMA CONSULTING AG, MÜNCHEN Unterstützung der Pharma Quality Teams mit kundenspezifischen Beratungslösungen mit hybriden Consultant-Teams, in einer Kombination aus Strategie- und Hands-on-Consulting
05/2023-04/2024	BUSINESS COACHING
03/2023-08/2023	FREELANCE SENIOR QUALITY CONSULTANT Entwicklung eines Reinigungsvalidierungskonzepts für die Verarbeitung hochpotenter Substanzen
09/2022-12/2022	INTERIM SITE QUALITY HEAD, SWISSFILLON / TEN23 HEALTH Leitung von QA und QC mit Schwerpunkt der Vorbereitung und Durchführung der Swissmedic-Behördeninspektion
03/2022-06/2022	INTERIM SITE QUALITY HEAD, STADA Leitung von QA und QC & Projektleitung FDA-Vorbereitung. mit Schwerpunkt auf der Einführung einer neuen Qualitätskultur an einem biotechnologischen API-Standort.
11/2020-02/2022	FREELANCE SENIOR QUALITY CONSULTANT, BIONTECH Aufbau des Reklamationsmanagements für den Covid-19-Impfstoff Comirnaty®. Monitoring / Risikobewertung in engem Kontakt mit den staatlichen Behörden. Kontinuierliche Prozessoptimierung mit weiteren sterilen Fill & Finish Partnern.
04/2020-07/2021	FREELANCE SENIOR QUALITY CONSULTANT Durchführung von Webinaren, Inhouse-Trainings zum Thema „GMP in Lager/Logistik“ QC- Transfer zu einem Lohnlabor, Prozessaufbau / Verantwortungsabgrenzung der externen Analytik
12/2019-HEUTE	FREIBERUFLICHE AUDITORIN Durchführung von Audits bei europäischen API-Herstellern, Auditierung von Zytostatika herstellenden Apotheken
02/2018-11/2019	FREIBERUFLICHE SENIOR QUALITY BERATUNG (Aseptische Abfüllung) Aufbau des Qualitätsmanagement-Systems in einem neuen Produktionsstandort zur Erlangung der Herstellungserlaubnis mit folgenden Schwerpunkten: Begleitung von. Behörden- und Kundeninspektionen / Durchführung externe Audits Quality Lead im Projekt zur Harmonisierung der QM-Systeme mit dem Mutterkonzern Lieferantenqualifizierung für Supplier, Lohnlabore, Dienstleister, QM-System für Wareneingang & Lagerung & Transport

01/2017-11/2017	SENIOR QUALITY MANAGER, SANOFI GMBH, FRANKFURT Im Rahmen eines Betriebsübergangs wurde das CHC-Geschäft von Boehringer Ingelheim an Sanofi transferiert. Das Tätigkeitsfeld blieb unverändert.
06/1997-12/2016	BOEHRINGER INGELHEIM GMBH & CO KG (=BI)
05/2014-12/2016	SENIOR QUALITY MANAGER – EXTERNAL. MANUFACTURING, BI Qualitätsverantwortliche in interdisziplinären Projektteams für neue Produkte bis zur Markteinführung. Schwerpunkt: Auditierung / Qualifizierung von Auftragsfertigern, Verhandlung von Qualitätsvereinbarungen, Freigabe von Prozessvalidierungschargen.
10/2011-03/2012	MUTTERSCHUTZ 3. KIND
06/2011-04/2014	LABORLEITUNG, API PRODUKTION, BI Leitung des Competence Centers Cleaning Validation & Process Monitoring: Führungsverantwortung für ca. 25 Mitarbeiter in einem 3-Schicht-Labor. Verantwortung für die Reinigung (-validierungs)-Konzepte aller Wirkstoffbetriebe, Validierung analytischer CV-Methoden und Prozess-Monitoring Analysen.
09/2010-05/2011	QUALIFIED PERSON, ANIMAL HEALTH, BI Sachkundige Person / QP nach §15 AMG: Freigabe von Tierarzneimitteln (Herstellung in USA / Mexico, Import in die EU)
02/2010-08/2010	PROJECT MANAGER PHARMA PRODUCTION, BI LEAN-Prozessoptimierung der Herstellungs- / Verpackungsprozesse als Projektarbeit in Begleitung einer Unternehmensberatung
11/2007-01/2010	PROJECT LEAD FDA (PAI)-READINESS, BI Leitung der Vorbereitung einer FDA-Inspektion (PAI) im Rahmen der Zulassung eines Blockbuster-Produktes für sämtliche Fachbereiche. Begleitung mehrerer FDA- und MOCK-Inspektionen, Präsentationstrainings.
02/2007-10/2007	ELTERNZEIT 2. KIND
02/2006-01/2007	QUALITY MANAGER VALIDATION & QUALIFICATION, BI Aufbau eines Firmenkonzepts zur Reinigungs- und Prozessvalidierung & Genehmigung von Validierungsdokumenten
02/2005-01/2006	ELTERNZEIT 1. KIND
10/2001-01/2005	LABORLEITUNG, QUALITY CONTROL SOLIDA, BI Führungsverantwortung für ca. 25 Mitarbeiter Chargenfreigabe als Kontrollleiterin. Verantwortung der Routineanalysen, Methodenentwicklungen, Methodentransfers, Stabilitätsstudien, Zulassungsdokumenten
2000-2003	LABORLEITUNG REINIGUNGSVALIDIERUNG, BI Aufbau eines Labors, spezialisiert auf Reinigungsvalidierungs-Analysen, ca. 10 Mitarbeiter Prozessentwicklung Reinigungsvalidierungen & Erstellung der Global Company Corporate Guideline Weltweite Trainings für alle Produktionsstandorte PAI-Vorbereitung & Verantwortung in FDA-Inspektionen Aufbau und Leitung einer internationalen Expertengruppe bis 2010.
1999-2001	JUNIOR EXPERT, TEAM PROCESS AND TECHNOLOGY, BI Unterstützung der Transfers von NCEs von der Entwicklung in die Routineproduktion inklusive Erstellung von Zulassungsdokumenten

06/1997-1999 JUNIOR EXPERT, KLINIKMUSTERHERSTELLUNG, BI

SCHULE UND BERUFSAUSBILDUNG

11/1991-05/1997 STUDIUM DER PHARMAZIE, ABSCHLUSS: APPROBATION ZUR APOTHEKERIN,
Johannes-Gutenberg-Universität, Mainz

11/1996-04/1997 PHARMAZIEPRAKTIKUM, Einhorn-Apotheke, München

05/1996-10/1996 PHARMAZIEPRAKTIKUM, Boehringer Ingelheim GmbH & Co KG

1989-1991 AUSBILDUNG ZUR PHARMAZEUTISCH-TECHNISCHEN ASSISTENTIN (PTA),
Ludwig Fresenius Schule, Frankfurt

1980-1989 ABITUR am humanistischen Rabanus-Maurus-Gymnasium, Mainz