**Lebenslauf**



geboren am 09.03.1961 in Wuppertal

**Kompetenzen**

National und international erfahrene Führungskraft im Bereich Medizin der pharmazeutischen Industrie mit den Schwerpunkten Pharmakovigilanz, Klinische Forschung und Medical Af­fairs

* Weitgefächerte Erfahrung in Clinical Research und Medical Affairs, sowohl in verschiedenen Indikationsgebieten, als auch in Spezialbereichen (Klinische Prüfungen, Arzneimittelsicherheit, Medizinische Information, Qualitätssicherung , Arzneimittelzulassung)
* Sehr breite Branchenerfahrung in Konzern, (familiengeführten) Mittelstands- sowie Start-up-Unternehmen (pharmazeutische Industrie, Biotech)
* Erfolgreicher und lösungsorientierter Vermittler in streng reguliertem Umfeld zwischen behördlichen und firmeninternen Vorgaben und den Bedürfnissen von Kunden und Marktgegebenheiten
* Nachweisbare Erfolge im Aufbau, der Strukturierung und der Reorganisation von Abteilungen und Funktionsbereichen unter Berücksichtigung der strategischen und prozessualen Rahmenbedingungen
* Hands-on Mentalität mit kooperativem Führungsstil, unternehmerischer Denkweise, hoher sozialer Kompetenz und ausgeprägter Markt- und Kundenorientierung

**Beruflicher Werdegang**

 **seit 01/2015 Pharm|AdInterim, Wiesbaden**

Freiberufliche Tätigkeit als Interim Manager in der pharmazeutischen
 Industrie in den Bereichen Medical Affairs, Pharmacovigilance, Qualitäts-

 sicherung, Compliance. Beratung beim Aufbau medizinischer Fachabtei-
 lungen und bei der Reorganisation/Umstrukturierung von Funktionsbereichen.

Qualifikation als QPPV, Stufenplanbeauftragter (§ 63a AMG)und Informationsbeauftragter (§ 74a AMG)

|  |  |
| --- | --- |
| **06/2011 – 12/2014**  | **Genzyme GmbH, Neu-Isenburg** |
|  | Forschendes pharmazeutisches Unternehmen (Biotechnologie), seit 2012 Teil des Sanofi-Konzerns; Produktion und Vertrieb von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen und Multiple Sklerose |
|  |  |
|  | ***Medical Affairs Director GSA*** |
|  | * Ressorts: Seltene Erkrankungen, MS, Medical Affairs Programs, Qualitätssicherung / Regulatory Affairs
* Mitglied des Management-Teams, Prokurist seit 12/2011
 |
|  |  |
|  | * Restrukturierung des Bereichs Medical Affairs
* Begleitung und Mitgestaltung des Integrationsprozesses nach der Übernahme von Genzyme durch Sanofi-Aventis
* Zuordnung der Ressourcen in Kooperation mit den beteiligten Partnern bei Sanofi (Supportfunktionen, Medical Manager, Medical Science Liaison Manager) zu den Genzyme-Kern­indi­kations-gebieten MS, Rare Diseases (lysosomale Speicherkrank­heiten, familiäre Hypercholesterinämie) und Endokrinologie
* Übernahme der Verantwortung für den Bereich Medical Affairs für die neu gebildete Multi Country-OrganisationGermany-Switzerland-Austria zum 01.01.2012 und Führung sowie Ausbau des Bereiches auf 31 Mitarbeiter
 |
|  |  |
| **06/2008 – 05/2011** | **Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH, München** |
|  | Biopharmazeutisches Unternehmen, Spin-off von Roche; Forschung, Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Dermatologika und Antibiotika |
|  |  |
|  | ***Medical Director**** Gesamtverantwortung Medizin mit Medizinischer Information, Pharmakovigilanz, Regulatory Affairs und Quality Assurance
* Mitglied des Management-Teams
* Informationsbeauftragter gem. deutschem AMG
* Deputy der "Qualified Person for Pharmacovigilance" (QPPV)
 |
|  |  |
|  | * Aufbau und Strukturierung der Abteilung Medizin nach Neugründung der deutschen Filiale
* Medizinisches Prä-Marketing und erfolgreiche Einführung eines dermatologischen Präparates zur Therapie des schweren chronischen Handekzems
* Aufbau von Kontakten zu den wesentlichen dermatologischen Meinungsbildnern und der Fachgesellschaft
* Kooperation mit der Fachgesellschaft zum Aufbau eines Krankheitsregisters „Schweres chronisches Handekzem“
* Initiierung von nicht-interventionellen Studien in der Indikation
* Schaffung der notwendigen Voraussetzungen zum Erwerb der Großhandelserlaubnis und der Importlizenz
* Kontaktstelle zu Headquarter, Filialen und Lizenzpartnern in allen Fragen medizinisch-wissenschaftlichen Inhalts
 |
|  |   |
| 1**0/2001 – 05/2008** | **Mundipharma GmbH, Limburg** |
|  | Pharmazeutisches Unternehmen in internationalem Verbund unabhängiger assoziierter Unternehmen (Purdue Pharma, Napp, Mundipharma); Entwicklung, Produktion und Vertrieb von ethischen Arzneimitteln im Bereich Tumorschmerz, Schmerz und Pulmologie |
|  |  |
| **05/2006 – 05/2008** | ***Executive Director of European R&D Drug Safety******and Pharmacovigilance***Leitender Angestellter und Mitglied des Management-Teams der Mundipharma Research. QPPV gemäß europäischem Recht |
|  |  |
|  | * Verantwortung für alle Belange der Arzneimittelsicherheit für die beiden Standorte der Mundipharma Research in Limburg und Cambridge (UK)
* Aufbau einer Clinical Development Drug Safety und enge Kooperation mit den Clinical Research-Projektteams
* Strategische Ausrichtung und Ausbau der Abteilung auf neun Planstellen bei ständiger Prozessoptimierung
* Einführung eines Qualitätsmanagementsystems
 |
|  |   |
| **10/2001 – 04/2006** | ***Leiter der Abteilung Arzneimittelsicherheit*** |
|  |  |
|  | * Verantwortung für das Meldewesen und die Organisation von Pharmakovigilanz-Aufgaben in Deutschland, der österreichischen und schweizerischen Tochterunternehmen sowie der Central and Eastern European Countries
* Vorbereitung des elektronischen Anzeigeverfahrens an elf europäische Behörden gemäß ICH E2B
* Datenmigration und Umstellung der Falldokumentation auf eine zentrale Datenbank (Argus Safety)
* Restrukturierung der Abteilung, Neuorganisation der Fallbearbeitungsprozesse und Optimierung der internen Durchlauf- und behördlichen Anzeigegeschwindigkeit
 |
|  |   |
| **10/1999 – 09/2001** | **Allergopharma Joachim Ganzer KG, Reinbek** |
|  | Pharmazeutisches Unternehmen der Merck KGaA mit Spezialisierung auf spezifische Immuntherapie, Allergologie und Allergendiagnostik |
|  |  |
|  | ***Leiter Klinische Prüfung***Stellvertreter des Leiters Klinische Forschung |
|  |  |
|  | * Restrukturierung der klinischen Forschung im Zuge internationaler Zulassungsvorhaben für Allergenextrakte, Allergoide und rekombinante Allergene
* Neuaufbau und Organisation der Abteilung mit den notwendigen Funktionen zur Durchführung und Überwachung klinischer Studien
* Etablierung notwendiger Prozesse und Qualitätssicherungsmaß-nahmen für den Bereich Klinische Prüfung
* Konzeption und Initiierung zahlreicher Studien mit nationalen und internationalen Meinungsbildnern auf den Gebieten Allergologie, Pulmologie, Dermatologie und Hals-Nasen-Ohren­heilkunde
 |
|  |  |
| **10/1997 – 09/1999** | **FOURNIER Pharma GmbH, Sulzbach (Saar)** |
|  | Französisches pharmazeutisches Unternehmen (Groupe Fournier) mit Spezialisierung auf Fettstoffwechselerkrankungen |
|  |  |
|  | ***Associate Medical Director***Stufenplanbeauftragter |
|  |  |
|  | * Planung und Durchführung nationaler und internationaler klinischer Prüfprojekte mit CROs in den Indikationsgebieten Urologie, Gynäkologie und Hyperlipidämie
* Fachliche Bewertung von Lizenzangeboten, Vorbereitung und Teilnahme an diesbezüglichen Verhandlungen
* Kooperation mit internationaler Drug Safety von Groupe Fournier
* Aufbau eines professionellen Beantwortungs­systems für Anfragen von Fachkreisen, Außendienstmitarbeitern und Laien zum Thema Fettstoffwechselstörungen, Arteriosklerose und Folgeerkrankungen
* Konzepterstellung für und Organisation von Fortbildungsserien zur Differentialdiagnostik und -therapie von Fettstoffwechselstörungen
* Aufbau und Pflege von Kontakten zu Meinungsbildnern im Bereich Kardiologie, Hypertensiologie, Diabetologie und Lipi­dologie sowie zu Fachgesellschaften und Stiftungen mit Schwerpunkt Lipidologie, Arteriosklerose, Präventionsmedizin
 |
|  |  |
| **01/1992 – 09/1997** | **G. POHL-BOSKAMP GmbH & Co., Hohenlockstedt** |
|  | Familiengeführtes pharmazeutisches Unternehmen, Schwerpunkt Nitrate und Phytopharmaka  |
|  |  |
|  | ***Leiter Abteilung Medizin***Leiter klinische Prüfung gem. AMG |
|  |  |
|  | * Aufbau einer medizinischen Organisation mit den relevanten Funktionen klinische Forschung und medizinische Information
* SOP-Entwicklung entsprechend GCP-Empfehlungen, Monitoring von klinischen Studien und Dienstleistern
* Planung und Überwachung von Bioverfügbarkeits- und Bioäquivalenzstudien im Rahmen der Nachzulassung
* Durchführung präklinischer und klinischer Prüfprogramme für ethische Phytopharmaka und NO-Donoren in Abstimmung mit Zulassungsbehörden (BfArM, MHRA und FDA)
* Erstellung klinischer Sachverständigengutachten für nationale und internationale Zulassungsvorhaben
* Kontaktaufbau für Forschungskooperationen mit universitären Einrichtungen und Experten
* Außendienstschulungen, Vortragstätigkeit im Rahmen ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen und Patientenweiterbildung
 |
|  |  |
| **03/1991 – 12/1992** | **Boehringer Ingelheim KG, Ingelheim am Rhein**  |
|  | Internationales pharmazeutisches Unternehmen mit seinerzeitigen Schwerpunkten Pulmologie, Kardiologie und ZNS |
|  |  |
|  | ***Leiter Projekt Monitoring******Fachbereich Pneumologie, Abteilung Medizin*** |
|  |  |
|  | * Medizinisch verantwortlich als Team Member Medicine für das internationale Projekt "Respimat" im Rahmen der Entwicklung treibgasfreier Darreichungsformen zur inhalativen Anwen­dung bronchospasmolytisch wirkender Substanzen
* Führungsrolle bei der weltweiten Planung, Durchführung und Überwachung klinischer Studien für die neue Applikationsform in den Indikationen Asthma / COPD
 |
|  | * Kooperation mit spezialisierten CROs zur Bestimmung der Aerosol-Deposition in der Lunge mittels radioaktiv markierter Substanzen
 |
|  |  |
| **01/1991 – 02/1991** | **Takeda Pharma GmbH, Stolberg.** |
|  | Japanisches pharmazeutisches Unternehmen mit seinerzeitigen Schwerpunkten Antibiotika, Onkologie, Gynäkologie |
|  |  |
|  | ***Fachreferent Medizin*** |
|  |  |
|  | * Kurzfristige Tätigkeit in der nationalen Filiale im Bereich Anti­bio­tika und Gynäkologie zur Vorbereitung von Entwicklungspro­jekten gemeinsam mit der sich neu etablierenden Europazentrale
 |
|  |  |
| **10/1987 – 12/1990** | **Boehringer Ingelheim KG, Ingelheim am Rhein**  |
|  | Internationales pharmazeutisches Unternehmen mit seinerzeitigen Schwerpunkten Pulmologie, Kardiologie und ZNS |
|  |  |
|  | ***Leiter Projekt Monitoring******Fachbereich Pneumologie, Abteilung Medizin*** |
|  |  |
|  | * Planung, Durchführung klinischer Studien in pneumologischen und dermatologischen Indikationen sowie Erstellung entsprechender Abschlussberichte
* Mitarbeit bei der Erstellung von Fach- und Gebrauchsinformationen, Bewertung von Arzneimittelsicherheitsrisiken und Zulassungsgutachten
* Vorbereitung von Präsentationen und Publikationen
* Vortragstätigkeit bei ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen sowie vor ärztlichem Hilfspersonal, Patienten und Selbsthilfegruppen
 |

**Schulausbildung und Studium**

|  |  |
| --- | --- |
| **1980 – 1987** | Universitäten Bochum, Heidelberg, Frankfurt am Main |
|  | Studium der HumanmedizinAbschluss: ***Staatsexamen****Approbation als Arzt, Promotion Dr. med.* |
|  |  |
| **1967 – 1980** | Grundschule und Gymnasium, Wiesbaden |
|  | Abschluss: ***Allgemeine Hochschulreife*** |

**Sprachen**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | * Englisch: verhandlungssicher
* Neugriechisch: Grundkenntnisse
 |
|  |  |
|  |  |
| **Interessen / Mitgliedschaften** |
|  |  |
|  | * Oper, Theater
* Musik (Klavier, Gitarre)
* Fahrrad fahren
* International Society of Pharmacovigilance (ISOP)
* Deutsche Gesellschaft für experimentelle klinische Pharmakologie und Toxikologie (DGPT)
* Arbeitsgemeinschaft für angewandte Humanpharmakologie (AGAH)
 |