**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-Organisation Germany-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 Humanmedizin  Abschluss: ***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) |