

# Dr. Friederike Wieshofer-Krais

LABORLEITERIN BIOTECHNIK (INDUSTRIEMEISTERIN PHARMAZIE)

friederike.wieshofer@example.de +49 202 187 4420 Wuppertal, Deutschland

linkedin.com/in/friederike-wieshofer

## PROFIL

Laborleiterin Biotechnik (staatl. geprüfte Technikerin Biotechnik + IHK Industriemeisterin Pharmazie, Note 1) mit 14 Jahren Erfahrung bei Bayer AG Wuppertal und am Paul-Ehrlich-Institut Langen. Verantwortlich fuer 2 GMP-/GLP-Biolabore mit 22 Mitarbeitenden, 6,2 Mio. EUR Jahresbudget und 4.200 Proben/Jahr. 5 Behoerden-Inspektionen (PEI/EMA) ohne kritische Beanstandungen, 2 erteilte EP-Patente als Miterfinderin, S3-Sicherheit und Projektleiter nach GenTSV §15.

## BERUFSERFAHRUNG

### Laborleiterin Biotechnik (GMP/GLP)

Bayer AG • Wuppertal, Deutschland • 03/2018 - heute

Leitung von 2 GMP-/GLP-Biolaboren in der pharmazeutischen Wirkstoffentwicklung

- Leitung von 2 GMP-/GLP-Biolaboren mit 22 Mitarbeitenden, 6,2 Mio. EUR Jahresbudget, 4.200 Proben/Jahr
- 5 PEI- und EMA-Inspektionen in 48 Monaten ohne kritische Beanstandungen, 100 % CAPA-Closure in median 18 Tagen
- Leitung eines CSV-validierten LabWare-LIMS-Roll-outs an 2 Standorten, Freigabezeit von 20 h auf 7 h, ROI 3,8 Mio. EUR
- Validierung und Qualifizierung (IQ/OQ/PQ) von 14 Bioreaktor- und Analytik-Systemen, 0 Requalifizierungs-Findings
- Projektleiter nach GenTSV §15 fuer S2-/S3-Arbeiten, 2 erteilte EP-Patente als Miterfinderin

### Technikerin Biotechnik / stellv. Laborleiterin

Paul-Ehrlich-Institut • Langen, Deutschland • 08/2014 - 02/2018

Bundesinstitut fuer Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Pruefung und Forschung)

- Stellvertretende Leitung eines GLP-Biolabors mit 8 Mitarbeitenden, Koordination von Chargenpruefungen
- Prozessentwicklung Upstream/Downstream fuer 12 Impfstoff-Chargen, Yield-Steigerung um 18 %
- Erstellung und Pflege von 48 SOPs sowie der Schulungsmatrix, AEVO-Ausbildung von 5 Azubi-Jahrgaengen
- Begleitung von 3 GLP-Inspektionen nach 21 CFR Part 58 ohne kritische Findings

## AUSBILDUNG

### IHK Industriemeisterin Pharmazie

Provalidis / IHK Frankfurt am Main • Frankfurt am Main, Deutschland • 09/2016 - 02/2018

Industriemeisterin Pharmazie (IHK) • Note 1 (besten Pruefling)

### Staatl. geprüfte Technikerin Biotechnik

Fachschule fuer Technik Bingen / Mainz • Mainz, Deutschland • 09/2012 - 07/2014

Biotechnik (Fachschule) • 1,5

### Berufsausbildung 3,5 Jahre

Bayer Lehrwerkstatt + Berufsschule Wuppertal • Wuppertal, Deutschland • 09/2006 - 06/2010

Biologielaborant:in (IHK) • GPA: 1,8

## FÄHIGKEITEN

Laborleitung

GMP/GLP

(Personal + Budget)

• Industriemeister Pharmazie (IHK)

• Prozessentwicklung Upstream/Downstream

• Validierung / Qualifizierung (IQ/OQ/PQ)

• Abweichungs-/CAPA-/Change-Management

LIMS-Roll-out / CSV 21 CFR Part 11

• S2/S3-Sicherheit + Projektleiter GenTSV

• AEVO / Lean Lab / KPI-Steuerung

## PROJEKTE

### LIMS-Roll-out 2 Standorte CSV-validiert

- 01/2022 - 11/2022

Leitung eines LabWare-LIMS-Roll-outs an 2 Biolabor-Standorten mit CSV-Validierung nach 21 CFR Part 11, Freigabezeit von 20 h auf 7 h reduziert, ROI 3,8 Mio. EUR in 24 Monaten, 0 Datenintegritäts-Findings

## ZERTIFIKATE

### GMP-Auditor PIC/S + GxP-Audit Lead Auditor (Concept Heidelberg)

- 06/2020

### IHK Frankfurt Industriemeisterin Pharmazie (Note 1, bester Pruefling)

- 02/2018

### Gentechnik-Sicherheit S3 + Projektleiter nach GenTSV §15

- 09/2019

### IHK Wuppertal Abschlusspruefung Biologielaborant:in (Note 1,8)

- 06/2010

## SPRACHEN

Deutsch • Muttersprache

Englisch • C1

Franzoesisch • B1

## PUBLIKATIONEN

Miterfinderin: EP 4 088 312 B1 'Verfahren zur kontinuierlichen Aufreinigung viraler Vektoren' (erteilt 04/2024)

04/2024 •

Miterfinderin: EP 3 945 102 B1 'Stabilisierte Formulierung fuer adenovirale Impfstoffe' (erteilt 10/2021)

10/2021 •

## STÄRKEN

### Inspektions-Souveraenitaet

5 PEI- und EMA-Inspektionen in 48 Monaten ohne kritische Beanstandungen, 100 % CAPA-Closure

### Fuehrungs-Breite

22 Mitarbeitende in 2 GMP-/GLP-Laboren gefuehrt, 6,2 Mio. EUR Jahresbudget, Fluktuation unter 5 %

### Innovations-Output

2 erteilte EP-Patente als Miterfinderin, 3 prozessverbessernde Change-Controls mit messbarem Yield-Gewinn