

# Tim Wernicke

Qualifizierte Person nach § 14 AMG





- ✉ tim.wernicke@example.de
- ☎ +49 5661 7755 3322
- 📍 Melsungen, Deutschland
- 🌐
- 🔗 linkedin.com/in/timwernicke
- 📄

## Profil

Qualifizierte Person nach § 14 AMG bei der B. Braun Melsungen AG mit 12 Jahren Erfahrung in der pharmazeutischen Chargenfreigabe. Verantwortung für die Freigabe von 2.840 Chargen pro Jahr (Sterile Form, parenterale Lösungen) mit 100% Compliance bei 14 Behörden-Audits (FDA, EMA, BfArM, Swissmedic) und Führung eines 6-köpfigen QP-Stellvertreter-Teams.

## Berufserfahrung

-  **Qualifizierte Person nach § 14 AMG**  
B. Braun Melsungen AG • Melsungen, Deutschland 01/2021 - heute  
Chargenfreigabe für Sterile-Form-Produktion und parenterale Lösungen
  - Verantwortung für die Chargenfreigabe von 2.840 Chargen pro Jahr (Sterile Form, parenterale Lösungen, Spüllösungen)
  - Sicherstellung der GMP-Compliance über 4 Produktionslinien mit 100% Audit-Erfolgsquote in 14 Behörden-Audits
  - Führung eines 6-köpfigen QP-Stellvertreter-Teams mit 365-Tage-Backup-Coverage
  - Krisenmanagement bei Lieferengpässen mit BfArM-§ 79 AMG-Verfahren in 14 Tagen Reaktionszeit
  - Mitwirkung an 18 Quality-Investigations pro Jahr mit dokumentierter Root-Cause-Analyse nach ICH Q9
-  **Senior Specialist QA / Chargenfreigabe**  
Sanofi Deutschland • Frankfurt am Main, Deutschland 10/2015 - 12/2020  
Vor-Qualifizierung als QP-Stellvertreterin
  - Chargen-Review und Freigabe-Vorbereitung für 1.480 Chargen pro Jahr im Auftrag der QP
  - Mitarbeit an 8 FDA- und EMA-Audits ohne kritische Beanstandungen
  - Erstellung von 28 SOPs zur GMP-konformen Chargenfreigabe und Deviation-Management
  - Schulung von 18 Mitarbeitenden in der Production zur GMP-konformen Dokumentation

## Ausbildung

- Approbation als Apothekerin (3. Staatsexamen) 10/2008 - 09/2012  
Universität Jena Jena, Deutschland  
Pharmazie 1,7
- Promotion Dr. rer. nat. 10/2012 - 09/2015  
Universität Jena Jena, Deutschland  
Pharmazeutische Technologie GPA: magna cum laude

## Fähigkeiten

---

Qualifizierte Person § 14 AMG

Chargenfreigabe / Batch Release

EU-GMP Annex 1 & 16

ICH Q7-Q12

Trackwise Deviation

Risikobewertung ICH Q9

Audit-Management FDA/EMA

Personalführung (6 MA)

## Projekte

---

Implementation ICH Q12 Lifecycle Management

06/2024 - 09/2025

Etablierung eines ICH Q12-konformen Lifecycle-Management-Frameworks mit 6 Reference-Produkten, 28% Reduktion Variationsaufwand

Krisen-Management Lieferengpass IV-Lösungen

10/2022 - 12/2023

Koordination der § 79 AMG-Notfallproduktion mit BfArM-Freigabe in 14 Tagen, Sicherstellung Patientenversorgung in 8 DACH-Kliniken

## Zertifikate

---

Approbation als Apothekerin

09/2012

Qualifizierte Person nach § 14 AMG (Anerkennung Bezirksregierung Kassel)

06/2020

Fachapothekerin für Pharmazeutische Technologie

11/2021

GMP-Auditor (PIC/S)

08/2022

ISO 9001 Auditor Apotheke

03/2023

## Sprachen

---

Deutsch

Muttersprache

Englisch

C1

Französisch

B2

# Publikationen

---

08/2024

## Stärken

---

### Patienten-Empathie

Bewusstsein für direkte Patient:innen-Wirkung der Chargenfreigabe, dokumentiert in 6 Eskalations-Calls mit klinischen Anwendern pro Jahr

### Pharmazeutische Tiefe

Beherrschung der EU-GMP-Annex 1 (Revision 2022), Annex 16, ICH Q7-Q12 und § 14 AMG mit 12 Jahren Chargenfreigabe-Praxis

### Personalführung

Führung eines 6-köpfigen QP-Stellvertreter-Teams mit 100% qualifizierter Backup-Coverage über 365 Tage