

# DR. HELENA WEISZ

## INDUSTRIEAPOTHEKERIN / HEAD OF QA

### CONTACT

@ helena.weisz@example.de  
+49 6132 7788 5566  
Ingelheim am Rhein, Deutschland  
linkedin.com/in/helenaweisz

### PROFIL

Industrieapothekerin und Fachapothekerin für Pharmazeutische Technologie mit 10 Jahren Erfahrung in der pharmazeutischen Produktion. Verantwortung für 4 Produktionslinien bei Boehringer Ingelheim mit GMP-Compliance, 14 erfolgreichen FDA- und EMA-Audits ohne kritische Beanstandungen sowie Führung eines 12-köpfigen QC/QA-Teams.

### AUSBILDUNG

Approbation als Apothekerin (3. Staatsexamen)  
10/2011 - 09/2015  
Universität Bonn  
Bonn, Deutschland  
Pharmazie GPA: 1,6

### FÄHIGKEITEN

- GMP / EU-GMP Annex 1 Pharmazeutische Technologie
- Prozess-Validierung
- Qualifikation IQ/OQ/PQ
- Trackwise / SAP QM
- Risikobewertung ICH Q9
- Audit-Management
- Personalführung (12 MA)

### ZERTIFIKATE

Approbation als Apothekerin  
09/2015

### BERUFSERFAHRUNG

Industrieapothekerin / Head of QA 10/2020 - heute  
Boehringer Ingelheim Ingelheim am Rhein, Deutschland  
Pharmazeutische Produktion und Qualitätssicherung

- Verantwortung für GMP-Compliance auf 4 Produktionslinien (Tabletten, Inhalation, Biologika, Sterile Form)
- Leitung von 14 Behörden-Audits (FDA, EMA, BfArM, Schweizer Heilmittelinstitut Swissmedic) ohne kritische Beanstandungen
- Verantwortung für 12-köpfiges QC/QA-Team inklusive Personalentwicklung, Schulung und Karriere-Coaching
- Tech-Transfer eines biologischen Wirkstoffes von Forschungsmaßstab in 2.000-L-Bioreaktor, 6 Monate vor Plan
- Verantwortliche Person nach § 14 AMG für 2 Herstellungserlaubnisse mit dokumentierter 100% Chargenfreigabe-Quote

Apothekerin Produktion 10/2015 - 09/2020  
Bayer AG (Pharma R&D) Leverkusen, Deutschland  
Pharmazeutische Produktion und Galenik

- Aufbau einer galenischen Formulierungsstudie für 6 Wirkstoffkandidaten in früher Entwicklung
- Mitarbeit an 4 IND-Anträgen und 2 Phase-I-Studien mit Studienmedikamenten-Versorgung
- Qualifizierung von 3 neuen Tablettierungsanlagen (IQ/OQ/PQ) inklusive Vendor-Management
- Erstellung von 28 SOPs zur Validierung von Reinigungsprozessen

### PROJEKTE

Tech-Transfer Biologika-Produkt 04/2024 - 09/2025  
Tech-Transfer einer monoklonalen Antikörper-Produktion von Forschungsmaßstab in 2.000-L-Bioreaktor, 6 Monate vor Plan

Qualifizierte Person nach  
§ 14 AMG

06/2021

Migration auf Continuous Manufacturing

01/2023 - 06/2023

Pilot zur kontinuierlichen Tablettenherstellung mit 28% Reduktion der Chargen-  
Wechsel-Zeit

Fachapothekerin für  
Pharmazeutische  
Technologie

11/2019

GMP-Auditor 08/2022

ISO 9001 Auditor 04/2020

## SPRACHEN

Deutsch Muttersprache

Englisch C1

Französisch B1

## STÄRKEN

### Patienten-Empathie

Klares Bewusstsein für die  
Patientensicherheit am Ende der  
Lieferkette, dokumentiert in 8  
Risikobewertungen mit ICH Q9

### Pharmazeutische Tiefe

Tiefes Verständnis von GMP, EU-  
GMP Annex 1 und ICH Q-Serie mit  
14 erfolgreichen Behörden-  
Audits

### Personalführung

Führung eines 12-köpfigen  
QC/QA-Teams mit 0% kritische  
Audit-Bearstandungen in 4  
Jahren