



Anne-Sophie Pharma-GMP-Stadelmaier

Pharma Qualitätsmanagerin GMP

anne-sophie.stadelmaier@example.de

+49 6132 4477 5520

Ingelheim am Rhein, Deutschland

annesophie-stadelmaier.de

linkedin.com/in/annesophie-stadelmaier

github.com/as-stadelmaier

Profil

Pharma-Qualitätsmanagerin mit 10 Jahren Erfahrung bei Boehringer Ingelheim QM und Bayer Leverkusen Pharma-QC. M.Sc. Pharmazeutische Technologie an Universität Heidelberg, GMP/GLP-Auditor und 21 CFR Part 11 Expertin. Verantwortlich für 14 BfArM- und FDA-Inspektionen ohne 483-Findings.

Berufserfahrung

Senior Manager Quality Assurance GMP

04/2022 - heute

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH + Co. KG

Ingelheim am Rhein, Deutschland

QA Senior Manager für den GMP-Bereich Biopharmazeutika mit 14 Produktionslinien und 240 GMP-Mitarbeitenden

- Leitung des QMS gemäß EU-GMP Annex 1, 11, 15 + ICH Q9/Q10 für 14 Produktionslinien Biologika
- Begleitung von 6 FDA + BfArM + EMA-Inspektionen in 30 Monaten ohne 483-Findings und Null Major Observations
- Aufbau eines elektronischen Batch-Records in MasterControl + 21 CFR Part 11 konformer Validierung
- Führung von 18 QA-Mitarbeitenden in 4 Schichten mit Mentoring-Plan und QbD-Schulungen
- Review von 4.800 Chargen pro Jahr mit durchschnittlich 12 Out-of-Specification (OOS) Investigations

QA Manager GMP

08/2015 - 03/2022

Bayer AG, Pharma-QC Leverkusen

Leverkusen, Deutschland

QA Manager für den GMP-Bereich Wirkstoffherstellung Onkologie und Frauengesundheit

- Verantwortung für das QMS Wirkstoffherstellung gemäß ICH Q7 + EU-GMP Teil II
- Reduktion der OOS-Investigations-Dauer von 32 auf 14 Tagen durch standardisierte CAPA-Vorlagen
- Begleitung der FDA-Inspektion 2019 Bayer Leverkusen mit Null 483-Findings über 8 Inspektionstage
- Implementierung von Sparta TrackWise Deviation-Mgmt für 4 Werke mit 22 GMP-Bereichen

Ausbildung

M.Sc. Pharmazeutische Technologie

10/2010 - 09/2013

Universität Heidelberg

Heidelberg, Deutschland

Pharmazeutische Technologie

1,5

B.Sc. Pharmazie

10/2007 - 09/2010

Universität Heidelberg

Heidelberg, Deutschland

Pharmazie

GPA: 1,8

Fähigkeiten

EU-GMP Annex 1 + 11 + 15 + ICH Q7/Q9/Q10,

21 CFR Part 11 + GAMP 5,

MasterControl + Sparta TrackWise,

GMP-Auditor (ECA + DGQ),

OOS + CAPA + Deviation Mgmt,

SAP S/4HANA QM + EHS Pharma,

Quality-by-Design (QbD) + ICH Q8,

Englisch C2 + technisches Pharma-Vokabular

Projekte

EU-GMP Annex 1 Re-Implementation

Boehringer Ingelheim

06/2023 - 12/2024

Neuauslegung Sterile Abfüllung gemäß EU-GMP Annex 1 (2023) für 4 Produktionslinien Biologika

Zertifikate

GMP Lead Auditor (ECA European Compliance Academy)

09/2024

Sprachen

Deutsch	Muttersprache
Englisch	C2
Franzoesisch	B2

Publikationen

**EU-GMP Annex 1 in der Praxis - 18
Erkenntnisse aus Sterile-Abfuellung**
03/2023

**21 CFR Part 11 + GAMP 5 Validation Expert
(PDA)**

11/2022

**ISO 9001 Quality Management Lead Auditor
(TUEV SUED)**

06/2021

**Quality-by-Design Expert (ICH Q8/Q9/Q10)
(PDA Berlin)**

03/2019

**DGQ Quality Manager + EOQ Certified
Quality Manager Pharma**

08/2016

Auszeichnungen

**Boehringer Ingelheim Quality Excellence
Award**

11/2023

Auszeichnung fuer FDA-Inspektion Boehringer Ingelheim
2023 ohne 483-Findings

Stärken

Inspektions-Souveraenitaet

Begleite FDA-, BfArM- und EMA-Inspektionen ueber 10 Jahre
ohne ein einziges 483-Finding

GMP-Norm-Tiefe

Lebe EU-GMP Annex 1 + 11 + 15 + ICH Q7-Q10 in der Praxis
statt nur als Pflicht-Folie

OOS-Investigations-Effizienz

Reduzierte Investigations-Dauer 32 auf 14 Tage bei Bayer
Leverkusen mit standardisierten CAPA