

Dr. Helena Hauer-Reichmann

Senior Regulatory Affairs Manager Pharma

✉ helena.hauer.reichmann@example.de

☎ +49 731 402 0

📍 Berlin, Deutschland



🌐 [linkedin.com/in/helenahauerreichmann](https://www.linkedin.com/in/helenahauerreichmann)

Profil

Regulatory Affairs Manager (Pharma) mit Approbation als Apotheker (Universität Freiburg), Promotion in Pharmakologie und 9 Jahren DACH-Industrienerfahrung bei Pfizer Deutschland und ratiopharm GmbH. Verantwortlich für 7 IND/CTA und 3 MAA mit Erstgenehmigung, BfArM-/PEI-/EMA-Liaison für 12 Programme. Mitglied der TOPRA Regulatory Affairs Society.

Berufserfahrung

Senior Regulatory Affairs Manager (Pharma) 01/2022 - heute
Pfizer Deutschland GmbH Berlin, Deutschland

Regulatory Lead für Onkologie und Impfstoffe in der DACH-Region

- Regulatory Lead für 2 MAA und 3 CTA-Submissions, alle mit Erstgenehmigung und positiver CHMP-Opinion
- Co-Authorship Pharmakologie-Module 2.6.2-2.6.5 und Klinik-Module 2.7.2-2.7.6 nach ICH eCTD
- BfArM-/PEI-/EMA-Liaison für 9 Programme, 22 Scientific Advice Meetings durchgeführt
- Führung eines 4-köpfigen RA-Teams (3 RA Manager, 1 Publishing-Specialist)

Regulatory Affairs Manager (Pharma) 04/2016 - 12/2021
ratiopharm GmbH (Teva Deutschland) Ulm, Deutschland

Regulatory Affairs für Generika und Biosimilars in der DACH-Region

- Verantwortlich für 18 MAA-Submissions (Generika, Biosimilars), 17 davon in Erstrunde akzeptiert
- Aufbau eines Veeva Vault RIM-Workflows, Bearbeitungszeit pro Submission-Variation von 18 auf 9 Tage reduziert
- BfArM-Liaison für 4 Bridging-Studien, 2 Phase-III-Studien durch PBPK-Bridging eingespart
- Pharmakovigilanz-Verantwortliche nach § 63a AMG für 6 Marken in 2019/2020

Ausbildung

Promotion (Dr. rer. nat.) in Pharmakologie 10/2013 - 09/2016
Universität Freiburg Freiburg im Breisgau, Deutschland
Pharmakologie magna cum laude

Approbation als Apotheker + Staatsexamen Pharmazie
10/2007 - 09/2013

Universität Freiburg Freiburg im Breisgau, Deutschland
Pharmazie GPA: 1,4

Fähigkeiten

- IND/CTA/NDA/MAA-Strategie
- BfArM, PEI, EMA, FDA Liaison
- ICH eCTD Module 2-5
- Authorship
- Pharmakologie-Module 2.6/2.7
- Veeva Vault RIM &
- Documentum
- Pharmakovigilanz-Strategie (§ 63a AMG)
- GxP / AMG / MPDG
- Wissenschaftliches Schreiben
- (DE/EN)

Zertifikate

Approbation als Apotheker (Land Baden-Württemberg)
06/2013

Pharmakovigilanz-Verantwortliche:r nach § 63a AMG
11/2020

TOPRA Regulatory Affairs Certificate (RAC EU)
04/2018

Klinische Forschung Curriculum nach AMG
06/2019

Projekte

MAA-Submission orales Onkologikum 01/2024 - heute

Regulatory Lead für CHMP-Verfahren, positive Opinion in 14 Monaten ohne Major-Objection bei Pfizer Deutschland

Generika-Bridging mit BfArM 06/2022 - 12/2023

Scientific Advice und MR-Bridging-Strategie bei ratiopharm, 2 Phase-III-Studien eingespart

Sprachen

Deutsch Muttersprache

Englisch C2

Französisch B2

Stärken

Regulatorische Genauigkeit

Verantwortung für 7 IND/CTA-Submissions mit Erstgenehmigung und 0 klinischen Holds aus BfArM, PEI, EMA, FDA

Wissenschaftliche Tiefe

Promotion in Pharmakologie + Approbation, kann Pharmakologie-Module 2.6 selbständig verfassen und reviewen

Interdisziplinäre Teamarbeit

Brücke zwischen Pharmakologie, CMC, Klinik und PV; moderiere Pre-Submission-Meetings auf Deutsch und Englisch