

# Dr. Beate Mast

## Senior Manager Regulatory Affairs

✉ beate.mast@example.de  
📍 Grenzach-Wyhlen, Deutschland  
🌐 linkedin.com/in/beatemast

☎ +49 7624 6677 8855  
🌐  
📄



## Profil

Approbierte Apothekerin mit 11 Jahren Erfahrung in Regulatory Affairs bei Roche Deutschland und am BfArM. Verantwortung für 12 EMA-Zulassungsverfahren (MAA, Type-II-Variation), Mitwirkung an 4 First-Cycle-Approvals und Führung eines 10-köpfigen RA-Teams. Spezialisierung Onkologie, Biologika und EU-Pharma-Recht.

## Berufserfahrung

### Senior Manager Regulatory Affairs

Roche Deutschland • Grenzach-Wyhlen, Deutschland • 10/2020 - heute  
EU-Regulatory Affairs für Onkologie- und Biologika-Programme

- Verantwortung für 12 EMA-Verfahren (MAA, Type-II-Variation) mit dokumentierten 4 First-Cycle-Approvals ohne Major-Objection
- Führung eines 10-köpfigen RA-Teams mit Onkologie- und Biologika-Schwerpunkt
- Erstellung und Pflege von 14 Modul-3-CMC-Dossiers nach ICH Q-Serie und EU-GMP Annex 1
- Reform des eCTD-Workflows mit Migration auf Veeva Vault RIM und 38% Reduktion der Vorlaufzeit
- Vertretung der EU-Sicht in 6 globalen Strategy-Boards mit FDA-Schnittstelle

### Wissenschaftliche Mitarbeiterin / Beurteilerin

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Bonn, Deutschland

10/2014 - 09/2020

Beurteilung von Zulassungsanträgen und Variations

- Wissenschaftliche Beurteilung von 38 MAAs und 142 Variations für verschiedene therapeutische Klassen
- Mitarbeit am EU-CMDh-Verfahren als deutsche Beurteilerin in 6 Refused-/Approved-Voting-Fällen
- Erstellung von 18 Assessment-Reports mit dokumentierter Vorgesetzten-Annahme ohne wesentliche Änderung
- Schulung von 4 neuen Beurteiler:innen im EU-Pharma-Recht und in der CMC-Bewertung

## Ausbildung

### Approbation als Apothekerin (3. Staatsexamen)

Universität Halle-Wittenberg • Halle (Saale), Deutschland

10/2010 - 09/2014

Pharmazie • GPA: 1,8

## Fähigkeiten

- EMA-Verfahren
- BfArM / Paul-Ehrlich-Institut
- Modul-3 CMC-Dossiers
- eCTD-Submission
- ICH Q-Serie
- Pharmakovigilanz GVP
- Veeva Vault RIM
- Personalführung (10 MA)

## Sprachen

Deutsch • Muttersprache

Englisch • C2

Französisch • B2

Latein • Grundkenntnisse

## Stärken

### Patienten-Empathie

Konsequenter Fokus auf Patient:innen-Zugang: 4 First-Cycle-Approvals brachten 2 Onkologie-Therapien 8 Monate früher zur Erstattung

### Pharmazeutische Tiefe

Approbierte Apothekerin mit dokumentierter Beherrschung der ICH-Q-Serie, EU-Pharma-Recht und Behörden-Praxis (BfArM, PEI)

### Personalführung

Führung eines 10-köpfigen RA-Teams mit 14 erfolgreichen EMA-/BfArM-Submissions in 4 Jahren

## Projekte

### EMA-MAA Onkologie-Biologika

- 01/2024 - 09/2025

Zulassungsverfahren für monoklonalen Antikörper in Onkologie, First-Cycle-Approval ohne Major-Objection, Marktstart 2025

### Reform eCTD-Workflow Veeva Vault

- 06/2022 - 12/2023

Migration aller laufenden EMA-Verfahren auf Veeva Vault RIM mit 38% Reduktion der Submission-Vorlaufzeit

## Zertifikate

### Approbation als Apothekerin

- 09/2014

### Fachapothekerin für Pharmazeutische Analytik

- 11/2022

### TOPRA Regulatory Affairs Diploma

- 06/2021

### Pharmakovigilanz GVP-Modul-Schulung

- 03/2020