

Pharma Interim Management - Regulatory Affairs meets certified Project Management

Julius Vincenz Weidlich

Interim Regulatory Program Lead - Pharmaindustrie, DACH & EU

Die Kombination, die die Herausforderungen in Ihrem Unternehmen erfolgreich und effizient umsetzt: fundierte Regulatory-Affairs-Expertise über 100+ Märkte (EU MRP/DCP/CP/NP, APAC, CIS, MEA, LATAM, Greater China) kombiniert mit PMP-zertifizierter Programm- und Portfolioführung.

20+

Jahre Pharmaindustrie

9

Jahre Regulatory Affairs

8

Jahre Projekt-/Lifecycle-Mgmt



Bildquelle

Vier Wege der Zusammenarbeit

Interim RA Management

Regulatorische Linienverantwortung, Variationen, Renewals, PSUSAs, direkte Zulassungsbehörden-Liaison über EU, APAC, CIS, MEA, LATAM.

Interim Programm-/Projektsteuerung

Führung von LCM-Portfolios mit bis zu 20 parallelen Projekten; Critical-Path-Steuerung, RAID-basiertes Risikomanagement, Stage-Gate-Governance.

EU-Reform-Readiness-Mandate

Vorbereitung auf die neuen Variations Guidelines und die EU-Pharmareform 2026-2028; Gap-Analyse und umsetzbare Projektpläne.

eCTD-v4.0-Umstellung

Vorbereitung auf die verpflichtende Umstellung auf eCTD v4.0 (ICH M8) bis Dezember 2027: Readiness-Assessment, vendorneutrale Auswahlunterstützung und begleitete Einführung.

Ausgewählte Referenzprojekte

CMO-Wechsel

Begleitung eines Herstellerwechsels für ein zugelassenes Produkt via gebündelter Variation. Ergebnis: ununterbrochene Marktversorgung.

Klimazone-IVb-Expansion

Schließung einer Stabilitätsdatenlücke durch Primärverpackungsänderung, Vermeidung einer kostspieligen Reformulierung samt Zusatzstudien.

M&A / Zulassungsuebertragung

Leitung globaler Zulassungsübertragungen (MATs) nach einer Akquisition, Lösung von MAH-Qualifikationslücken. Ergebnis: Transfers abgeschlossen, GMP-Inspektionen bestanden.

Lassen Sie uns ins Gespräch kommen

✓ Passt gut

Hybride RA+Programm-Mandate, Multi-Projekt-LCM-Portfolios, EU-Reform-getriebene Governance-Bedarfe.

✗ Passt nicht

Reine CMC-/Toxikologie-Rollen, isolierte Einzeleinreichungen, Festanstellung.



3-12 Monate

Typische Mandatsdauer

Kurzfristig verfügbar

Verfügbarkeit

PMI - TOPRA - DDIM

Mitgliedschaften

Kostenloses 30-minütiges Erstgespräch buchen ->

Julius Vincenz Weidlich - Bad Homburg v.d.Hoehe, Deutschland - taetig in DACH & EU

julius.weidlich@gmail.com - +49 170 839 1243 - linkedin.com/in/juliusweidlich