

Leistungsportfolio

Interim Regulatory Affairs & Program Manager • DACH & EU

Regulatorische Substanz und Programmführung aus einer Hand: 9 Jahre Regulatory Affairs über 100+ Märkte kombiniert mit 8 Jahren PMP-zertifizierter Steuerung von Portfolios mit bis zu 20 parallelen Programmen und Teams von 10–25 Personen — eine Kombination, die am Markt selten in einer Person zusammenkommt.

20+

Jahre Pharmaindustrie

100+

Märkte, EU/APAC/CIS/MEA/LATAM

20

parallele Programme (max.)

10-20%

dokumentierte Timeline-Beschleunigung

§ 1 — LEISTUNGSANGEBOT

Interim Regulatory Program Lead

End-to-end-Verantwortung für regulatorische Programme — von der Strategie bis zur Einreichung, mit direkter Zulassungsbehörden-Liaison.

Interim Programm-/Projektsteuerung

PMP-zertifizierte Führung cross-funktionaler Teams über R&D, RA, QA, Supply Chain und Market Access hinweg.

Regulatorisches Lifecycle-Management

Variationen, Renewals, PSUSAs und Referrals über MRP/DCP/CP/NP-Verfahren in EU und internationalen Märkten.

Kurzfristige Kapazitätsüberbrückung

Erfahrene Interimskapazität bei Ressourcenknappheit, mit erweitertem Know-how genau dort, wo es im Team gebraucht wird.

§ 2 — TYPISCHE MANDATE

- Tech Transfer & Post-Approval-Änderungen an neuen Fertigungsstandorten
- Referral-Verfahren zur Harmonisierung von Produktinformationen
- Marktausweitung durch regulatorische Neubewertung (z. B. Stabilität, CTD-Anpassung)
- Reformulierungsprogramme von der Konzeptphase bis zum kommerziellen Launch
- Europäischer Marktzugang für inlizenzierte oder neu erworbene Produkte

§ 3 — WARUM JETZT

Die EU-Pharmareform 2026–2028 ist die größte Reform des Arzneimittelrechts seit über 20 Jahren; neue Variations Guidelines sind seit Januar 2026 in Kraft. Der damit verbundene kurzfristige Anpassungsbedarf trifft auf einen anhaltenden Fachkräftemangel in Regulatory Affairs — ein Zeitfenster, in dem erfahrene, sofort einsatzbereite Interimskapazität einen messbaren Unterschied macht.

Julius Vincenz Weidlich

Bad Homburg v.d.Höhe, Deutschland • +49 170 839 1243 • julius.weidlich@gmail.com • linkedin.com/in/juliusweidlich