WEIDLICH REGULATORY & PROGRAM ADVISORY

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 Projekt- & Programmsteuerung (PMP-zertifiziert seit 2024) — 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%
Timeline-Beschleunigung durch kritische Pfadsteuerung

LEISTUNGSANGEBOT

Interim RA-Management

Übergangsweise Übernahme regulatorischer Linienverantwortung: Variationen, Renewals, PSUSAs; Behörden-Liaison in der EU, Koordination mit lokalen Teams und Partnern in APAC, CIS, MEA, LATAM — flexibel skalierbar von kurzfristiger Kapazitätsüberbrückung bis zur vollständigen Rollenübernahme.

Interim Programm-/Projektsteuerung

Führung von LCM-Portfolios mit bis zu 20 parallelen Projekten; Critical-Path-Steuerung, RAID-basiertes Risikomanagement und Stage-Gate-Governance über cross-funktionale Teams von 10–25 Personen.

EU-Reform-Readiness-Mandate (inkl. Diagnostic Sprint)

Vorbereitung auf die neuen Variations Guidelines (seit 15. Januar 2026 in Kraft) und die EU-Pharmareform 2026–2028; Gap-Analyse und umsetzbare Projektpläne. Einstieg über den 2-wöchigen Diagnostic Sprint (EUR 5.000, Festpreis) möglich.

eCTD-v4.0-Projektkoordination

Projektkoordination zur Vorbereitung auf eCTD v4.0 (ICH M8) — empfohlen ab Q1 2027, verpflichtend ab Q1 2028 für neue zentrale Zulassungsanträge. Keine technische Implementierung: Anforderungsklärung, Zeitplanabstimmung, Schnittstelle zu IT/Publishing-Partner.

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

WARUM JETZT

Die EU-Pharmareform 2026–2028 ist die größte Reform des Arzneimittelrechts seit über 20 Jahren; die neuen Variations Guidelines sind seit 15. 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 · +49 160 9352 3299 · julius.weidlich@wrpa-pharma.eu · linkedin.com/in/juliusweidlich