



Elisabeth Lieschke

AKTUELLE POSITION

Projektmanagerin

KONTAKTDATEN

lieschke@qualitaetswandel.de

Standort: Ulm

EXPERTISE

- Dokumentenprüfung
- Product Quality Review
- Batch Record Review
- CMC
- Dossier Module 2.3 und 3
- Change Control

SPRACHEN

Deutsch: Muttersprache

Englisch: Level B2

IT-Kenntnisse

- MS Office
- Veeva Vault
- WebCenter Esko
- SharePoint
- Trackwise
- SAP
- Master Control

Erfahrene Regulatory-Affairs-Expertin mit Fokus auf Lifecycle Management und pharmazeutische Qualitätssicherung in der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Industrie

SOFT SKILLS

kommunikativ | Detailorientierte Arbeitsweise | Analytisches Denkvermögen | Problemlösekompetenz | Anpassungsfähigkeit und Fähigkeit zu Priorisieren | flexibel

KOMPETENZEN

- Koordination, Erstellung und Bearbeitung von Change-Control-Anträgen
- Überprüfung von Dossiers (Modul 2.3 und Modul 3)
- Erstellung von Änderungsanzeigen (Variations)
- Überarbeitung von Produktinformationstexten (Labelling)
- Verwaltung und Pflege von Dokumentenmanagementsystemen
- Durchführung von Batch Record Review
- Durchführung von Product Quality Review

BERUFLICHE ERFAHRUNGEN

- 1 Jahr Erfahrung als **Process Manager DSP MSAT Commercial** im Bereich Change Control und CPV

- 9 Jahre Erfahrung als **Referentin Regulatory Affairs** im Bereich Dossier Life Cycle Management, CMC und Labelling

- 4 Jahre Erfahrung als **Referentin Biopharmazeutische Qualitätssicherung** im Bereich Change Control, Batch Record Review sowie Site RA

AUSBILDUNG & STUDIUM

- Studium Drug Regulatory Affairs, Abschluss M.D.R.A.
- Studium Pharmatechnik, Abschluss Bachelor
- Abitur

FORT- & WEITERBILDUNG

- CMC-Dokumentation & Quality Changes
- Variations
- Datenbanken für das Lifecycle Management
- QRD-Templates
- Update Labelling