

Monika Tamme
Memellandstr. 15
97318 Kitzingen

LEBENS LAUF

Persönliche Angaben

Am 5. Dezember 1961 in Hagen (Westfalen) geboren.

Ausbildung und beruflicher Werdegang

1981: Abitur an der Hildegardis-Schule in Hagen, anschließend Pharmaziestudium an der Universität Düsseldorf.

August 1986 bis Juli 1987: Praktikum in der Quambusch-Apotheke, Hagen.

September 1987: Approbation als Apotheker/in.

September 1987 - Januar 1993 in Hagener Apotheken und als Chefvertretung für Apothekenleiter in Süddeutschland tätig.

1988: parallel Fernstudium in den Fächern Geschichte, Sozialwissenschaften und Pädagogik an der Fernuniversität Hagen. Weiterbildung zur Apothekerin für Offizinpharmazie bei der Apothekerkammer in Münster.

Oktober 1992 – Dezember 1994 berufsbegleitend Postgradualstudium Toxikologie und Ökologie bei Prof. R. K. Müller in Leipzig. Abschluß mit einer Arbeit über die Pharmakologie und Toxikologie der Lectine.

Februar 1993 bis Juli 1997: Leitung der medizinisch-wissenschaftlichen Abteilung, Firma Alsitan Naturheilmittel GmbH in Greifenberg/Ammersee.

- Nachzulassung von überwiegend pflanzlichen Arzneimitteln mit der Erstellung aller dafür notwendigen Unterlagen von der Spezifikation über Prüfvorschriften bis zum Sachverständigengutachten für die qualitativen Aspekte,
- Produktentwicklung zur Erhaltung der Verkehrsfähigkeit,
- Recherchen zu Wirksamkeitsbelegen und Dokumentation
- Initiierung von speziellen Studien zur Auffindung des wirksamen Prinzips und Anwendungsbeobachtungen.
- Kontaktpflege zu Prüfärzten und Wissenschaftlern, Universitäten.

- Unterstützung des Marketings bei der Entwicklung von Produktprofilen und Werbetexten, Informationsbroschüren, redaktionellen Beiträgen für Fachzeitschriften, Zusammenstellung und Herausgabe von Büchern, Außendiensttagungen mit Schulungsveranstaltungen, Messerepräsentation.
- Stufenplan- und Informationsbeauftragte/r , Mitwirkung an der Erstellung der Liste der Indikationen für traditionelle Arzneimittel in der Arbeitsgruppe beim BAH.
- Koordination und Überwachung der Leistungen von Prüflaboratorien und Herstellern. Erstellung von Formularvorlagen für die Zulassungsdokumentation und Chargenunterlagen. Einrichtung einer Access-Datenbank zur Katalogisierung wissenschaftlicher Informationen des Firmenarchivs.

September 1997 – April 1998: wissenschaftliche Mitarbeit in der Abteilung Einkauf / Qualitätssicherung und Vorbereitung zum Herstellungs- und Kontrollleiter (AMG) bei Sertürner Arzneimittel GmbH in Gütersloh.

- Ausbau und die Pflege der Qualitätssicherung zu einem auditfähigen, gelebten System. Erstellung SOPs, Spezifikationen, Prüf- und Herstellungsanweisungen, Vertragsgestaltung mit Auftragnehmern (Labor, Fertigung) inklusive Auditierungen, Textprüfungen als Informationsbeauftragte, Bearbeitung von Reklamationen und UAW-Meldungen als Stufenplanbeauftragte, SOP-Schulungen, Selbstinspektionen.
- Vertretung des Herstellungs- und Kontrollleiters: Führung von Chargenunterlagen, Organisation und Durchführung von Herstellungs- und Rückstellmusterprüfungen (Arzneimittel und Verpackungsmaterialien), Aufsicht über interne und externe Labore, sowie über Herstellungs- und Verpackungstätigkeiten.

Im Mai 1998 – September 2006: Wissenschaftliche Mitarbeit im Qualitätsmanagement im Werk Feucht der Firma Heumann Pharma. Dort ab **September 2002 bis September 2006:** stellvertretende Leitung der Abteilung Qualitätssicherung.

- Dokumenten-, Änderungs- und Abweichungsmanagement, Vorbereitung und Begleitung von teilweise mehrtägigen, internationalen Audits von Kunden und Behörden (auch FDA, ANVISA) im Bereich Wirkstoff- und Pharmaproduktion. Umsetzung weitreichender Änderungen und Erweiterungen in den QS-Vorgaben durch Übernahmen (Eigentümerwechsel) oder Richtlinienerlasse bzw. Großkundenvorgaben und Um- bzw. Erweiterungsbauten ins Tagesgeschäft.
- Fachliche Unterstützung der Weiterentwicklung der Access-Datenbanklösung in eine moderne Software mit Dokumenten-, Abweichungs- und Auditverwaltung, mit Aufgaben- und Terminverknüpfung. Ausbau des Selbstinspektionswesens. Qualifizierung von Verantwortlichen aus den Fachabteilungen für die Begleitung von Selbstinspektionen. Schulungen zu firmenübergreifenden GMP-Themenkreisen. Durchführung von Jahresproduktrückblicken (Annual Product Reviews) im Bereich der API-Produktion. In einem mehrmonatigen Projekt Intensiv-Prüfung der Chargenunterlagen in der Wirkstoffproduktion vor Freigabe durch QK-Leitung.

Nur zur Information - Nicht für die Veröffentlichung geeignet (C) Innika Janme 2022

Ab Februar 2007: freiberuflich mit Dienstleistungen im Bereich Arzneimittel, Qualität und Gesundheit tätig

- Berufsbegleitend Heilpraktikerschule und Erwerb der Bereichsbezeichnung Apothekerin für „Homöopathie und Naturheilkunde“ (BLAK) sowie Erlaubnis zur Ausübung der Heilkunde LRA Würzburg. Ausbildung zum Business Coach (Team Benedikt). Wiedereinsteigerseminare für Apotheker (Offizin).

Besondere Kenntnisse, berufliche Erfahrungen und Fähigkeiten:

Fremdsprachen: Englisch und Französisch

PC-Kenntnisse: Word für Windows, OUTLOOK, EXCEL, POWER POINT; ACCESS (Praxis, frühere Versionen), VISIO (Lehrgang), SAP (Anwendungen), Wordpress 5 (Basis)

Spezielle Tätigkeiten: Stufenplanbeauftragte, Informationsbeauftragte, Assistenz des Herstellungs- und Kontrollleiters nach AMG, Mitarbeit in der BAH-Arbeitsgruppe zu traditionellen Arzneimitteln. Qualitätsmanagementbeauftragte.

Berufliche Erfahrungen: Erstellung von Werbe- und Informationsmaterial, Dokumentationen im Rahmen in- und ausländischer Zulassung inklusive Fachgutachten, Schulungen für Mitarbeiter und Verkaufspersonal. Durchführung und Betreuung von GMP-Audits, Dokumentenmanagement und Qualitätsmanagement (u. a. Change-Management, Deviation-Management, Selbstinspektionen, Anlagenqualifizierung (Dokumentation), Methodvalidierung (Dokumentation), Erstellung von Standardarbeitsanweisungen bzw. Berichten, Erstellung von APRs, Erstellung SMF). Qualitätsmanagement mit Schwerpunkt Pharma und Chemie, DIN ISO 17025 (Prüflaboratorien). Apothekenübliche Arbeiten, Gesundheitsberatung. Unterstützung beim Neuaufbau einer Apotheke, Anpassung von QM / QS / Arbeitsabläufen im Rahmen von Verkauf und Übernahme in Pharmazeutischer Industrie und Warenprüfungslabor.

Fähigkeiten: Gespür für Zusammenhänge, Risikoabschätzung, Erarbeitung von Lösungen, Strukturieren, Freude an interdisziplinärer Zusammenarbeit, pädagogische und integrative Fähigkeiten, Empathie, Loyalität und Diskretion, Einsatzfreude.

Nur zur Information - Nicht autorisiert zur Vervielfältigung! (C) Monika Tamme 2022

Persönliche Interessenschwerpunkte:

Systemische Prozesse, Ablauf- und Strukturanalysen. Complianceförderung, Entwicklung von Präventions- und Korrekturmaßnahmen. Wirkungen von Arzneimitteln, Umwelt- und Sozialbedingungen sowie deren Wechselwirkungen. Psyche und Immunsystem. Aktuelles Wissen über überlieferte Arzneimittel und Heilweisen, Ethnopharmazie, Kräuter, Naturheilkunde. Nachhaltigkeit. Vielfalt. Neue Wege Denken. Kommunikation und Lernen. Kreativität und Struktur in Verbindung mit der Händigkeit. Ehrenamtlicher Einsatz (Deutschunterricht und Kreativgruppe)

Mein Angebot

Mit und für meine Auftraggeber und ihre Mitarbeiter aus verschiedenen Perspektiven die Aufgabe „Qualitätssicherung“ in ihrem ursprünglichen und weitesten Sinne so entwickeln, dass jeweils ein in sich stimmiges, nachhaltiges System der Produktpflege, Kunden- und Mitarbeiterbindung und damit des Markterfolges erhalten wird.

Mein Plus:

Hohe Wertschätzung im Umgang mit allen Personen und Gütern, Umsicht, praktische Erfahrung als Apothekerin mit Heilpraktiker- und Business-Coach-Ausbildung und Finden von Lösungen, die zu den Betroffenen und in die Umgebung „passen“.

Nur zur Information - Nicht autorisiert zur Vorlage! (C) Monika Tamme 2022

Erfahrungen in den Tätigkeitsfeldern QA, Abweichungs- und Change-Management

Während der Anstellung bei Alsitan (Zulassungsinhaber und Inverkehrbringer von Naturheilmitteln) Februar 1993 bis August 1997 war ich für den gesamten pharmazeutischen und regulatorischen Bereich als einzige wissenschaftliche Mitarbeiterin im Haus zuständig und habe alle Änderungen in der Produktpalette von der Erfassung der Notwendigkeit (auch aufgrund von Abweichungen und Reklamationen) bis zur Umsetzung und Inverkehrbringen der geänderten Produkte verantwortet.

Bei Sertürner (Zulassungsinhaber, Verpacker und Inverkehrbringer von Naturheilmitteln), September 1997 bis April 1998, war ich für die Qualitätssicherung mit allen Aufgaben (einschließlich Abweichungen, Reklamationen und UAWs, Optimierung von Abläufen und Produkten, Dienstleistern, Packmittelkontrolle) verantwortlich.

Mai 1998 bis September 2006, als stellvertretende Leiterin der Qualitätssicherung bei Heumann (später Pharmacia, Pfizer, jetzt Excella; Hersteller- und Lohnhersteller für feste und flüssige Arzneiformen und Wirkstoffe), war ich unter anderem für das Change-Management („System Owner“) und das Abweichungs-Management („System Owner“) verantwortlich. Dort waren nicht nur Produktänderungen und Neuaufnahmen durchzuführen, sondern auch mehrere Umstrukturierungen durch Übernahmen, Ausgliederungen zu bewältigen.

Von November 2007 bis Mai 2013 war ich für das Prüflabor Porst & Partner (heute Intertek) in Fürth als externe Qualitätsmanagementbeauftragte tätig. Meine Aufgabe war damit die (Weiter-) Entwicklung, Betreuung und ständige Verbesserung des Qualitätssicherungssystems und die Umsetzung und Kontrolle. Dazu gehörte als Schwerpunkte selbstverständlich auch das Abweichungsmanagement, das eng mit dem Change-Management verbunden, nicht nur Produkte, Dienstleistungen, Ausstattung, Kunden und Lieferanten betraf, sondern auch Erweiterungen, Umzug in neue Räumlichkeiten und An- bzw. Ausgliederungen.

Vom Mai bis August 2014 war ich im Rahmen des Projektes für Boehringer Ingelheim als Consultant für die AWM Solids zur Aufarbeitung von Reklamationen im Einsatz. Dort wurden die Ursachen für Abweichungen in der Herstellung und Verpackung von festen Arzneiformen ermittelt, GMP/FDA-konform dokumentiert und entsprechende CAPA in Abstimmung zwischen Herstellungs- bzw. Verpackungsverantwortlichen und der Leitung Qualitätssicherung erarbeitet, umgesetzt und berichtet.

Während eines Projektes zur Einstellung bzw. Überleitung der Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen unterstützte ich die Firma Boehringer Ingelheim (Januar 2016 bis Juni 2017) als QA Manager Change Control bei der Initiierung und Begleitung von Change-Anträgen sowie der Bewertung der Dossierkonformität und der Anpassung/Aktualisierung der Wirkstoffdossiers im Rahmen von berichteten Abweichungen und Reklamationen oder Kunden- und Behördenrückfragen.

Vom Dezember 2017 bis März 2018 unterstützte ich die Qualitätsabteilung der Firma Burgwedel Biotech (MSD), einem Herstellungsbetrieb für Impfstoffe, bei der Überarbeitung und Anpassung des Qualitätssicherungssystems, führte interne Audits durch, half im Abweichungsmanagement und erstellte den Site Master File (Aktualisierung und Erweiterung um ein Geschäftsfeld).

Vom Juni bis zum Oktober 2019 war ich für die Erstellung eines technischen Change-Control-Verfahrens für einen Erweiterungsumbau (zusätzliche CIP-Anlage) in der Biotechnologischen Produktion der Firma Boehringer Ingelheim im Werk Biberach verantwortlich.

Monika Tamme
Kitzingen, im Mai 2022