

Dr Bernhard Unterlinner

Apotheker

Tel: +49 (0)179 2248796

bernhard.unterlinner@pbc-unterlinner.com

www.PBC-Unterlinner.com



Schwerpunkte

- Interim Management / Restrukturierung
- Sachkundige Person (QP) / VP-Tätigkeit
- Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement
- Herstellung Biopharmazeutika / chemische und pflanzliche Arzneimittel
- Inspektionsmanagement / Audits
- Erlangung von Erlaubnissen / Zertifikaten (Herstellung, Großhandel)
- Projektmanagement
- Operative Unterstützung

Erfahrungen

- 2019 – **Interim Manager und Berater**
- Gründung und Leitung der Pharma & Biotech Consulting – Dr. B. Unterlinner
- 2017 – 2019 **Leiter Qualität und Third Party Management: Klinge Pharma, Holzkirchen**
- Etablierung Qualitätsmanagement-, Herstellungs-, und Pharmakovigilanz Systems eines neu gegründeten Pharmazeutischen Unternehmens
- 2016 – 2016 **Leiter Globale Qualitätseinheit: Biopharmazeutische Prozesse, Novartis AG**
- Weiterentwicklung und Harmonisierung und biotechnologischer Prozesse
- Integration der Qualitätssysteme für Biopharmazeutika
- 2011 – 2015 **Direktor Operations: Fresenius-Kabi, Neufahrn/München**
- Stellvertretender Standortleiter, QP
- Leiter aseptische Herstellung, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle
- 2008 – 2010 **Leiter Qualitätssicherung: Catalent, Schorndorf**
- QP und Projektleitung zur Standorterweiterung und FDA-Abnahme
- Qualifizierung, Validierung, Training, Audits, Dokumentation, Verträge, PQR
- 2002 – 2008 **Leiter Qualität und CMC Dokumentation: Fujisawa, München**
- QP für sterile und nicht sterile feste, halbfeste und flüssige Arzneiformen
- Erstellung und Pflege der CTD Module 2 und 3 für internationale Zulassungen
- 1999 – 2002 **Leiter Qualitätssicherung: Hoffmann-La Roche AG, Basel**
- verantwortliche Person (CH) und QP
- QM für die aseptische Herstellung eines Block Buster (Antibiotikum)