



## MICHÈLE ROGGWILLER

Senior GxP Consultant



LinkedIn

+41 (0)79 804 10 00

[mroggwiler@brqualityconsulting.com](mailto:mroggwiler@brqualityconsulting.com)

[www.brqualityconsulting.com](http://www.brqualityconsulting.com)

Michèle ist eine passionierte Quality Operations Allrounderin mit mehr als 15 Jahren Erfahrung in der Life Science und Pharmazeutischen Industrie.

### SCHWERPUNKT THEMEN

- GMP, GDP
- Review Herstellungsprotokolle & Freigabe
- Qualifizierung & Validierung
- Quality Operations
- Umgebungsmonitoring

### TECHNISCHE FÄHIGKEITEN

- Microsoft Anwendungen
- TrackWise QMS
- SAP
- LIMS LABS/Q
- Documentum

### SPRACHEN

- Deutsch ■■■■
- Englisch ■■■
- Französisch ■■■
- Spanisch ■■

### KURSE & WEITERBILDUNGEN

- Concept Heidelberg – Expertin Qualifizierung & Validierung
- Lean Six Sigma Green Belt
- Prüfungsexpertin für Chemielaboranten
- Technical Lab Supervisor

### ERFAHRUNG

08/2022 – heute

*Consulting Projekt  
(Vollzeit)*

#### QA Manager Environmental Monitoring (EM) & Clean Utilities Validation

*BioAtrium AG (ein Gemeinschaftsunternehmen von Lonza und Sanofi), Visp, Schweiz*

- Etablierung und Unterhalt des Monitoringprogramms für klassifizierte Bereiche und Reinstmedien
- Review und Genehmigung von Dokumentation zur Anlagenqualifizierung, inklusive OQ und PQ
- Unterstützung der Vorbereitung, Nachverfolgung und Auftritt als Fachexpertin in Audits und Inspektionen
- Verfassen und Review von SOPs und periodischen Monitoringberichten
- Durchführen und Verfassen von Risikoanalysen
- Review und Genehmigung von Änderungsanträgen, CAPAs und Abweichungen mit Bezug auf Umgebungs- und Reinstmedienmonitoring

03/2021 – 07/2022

*Consulting Projekt  
(Vollzeit)*

#### Quality Manager Environmental Monitoring (EM)

*Lonza AG, Visp, Schweiz*

- Qualitätsseitige Überwachung der Leistungsqualifizierungen im Bereich Reinstmedien und Hygiene
- QA Unterstützung für die Abteilungen QC Monitoring, Hygiene und Reinstmedien
- Zusammenarbeit mit QA Operations in Bezug auf Umgebungsmonitoring für mRNA Impfstoffe und Arzneimittelwirkstoffe
- Review und Genehmigung von chargenspezifischen Monitoringberichten
- Genehmigung von Änderungsanträgen, Abweichungen und CAPAs
- Durchführung von Trendanalysen über Monitoring Daten
- Freigabe von Testplänen fürs Umgebungs- und Reinstmedienmonitoring
- Schulungsleiterin fürs Thema Umgebungsmonitoring

01/2019 – 01/2021

Consulting Projekt  
 (Vollzeit)

**Quality Assurance Manager**

*Takeda Pharma AG, Singen, Deutschland*

- Qualifizierung von Lieferanten für Verbrauchsmaterialien, Ausgangsmaterialien und Wirkstoffe
- Verhandlung und Unterhalt von Qualitätsvereinbarungen mit Lieferanten
- Verfassung und Review von Product Quality Reviews (PQRs) für pharmazeutische Produkte
- Genehmigung von Abweichungen und CAPAs
- Durchführung von Audits zur Lieferantenqualifizierungen

09/2018 – 12/2018

Consulting Projekt  
 (Vollzeit)

**Deputy Qualified Person (QP)**

*Hänseler AG, Herisau, Schweiz*

- Review und Freigabe von kommerziellen Arzneimittelwirkstoffen und Fertigarzneimitteln
- Marktfreigabe von kommerziellen Arzneimitteln als stellvertretende FVP gemäss Schweizer Heilmittelgesetz
- Etablierung und Unterhalt von Vereinbarungen mit Lieferanten
- Management von Abweichungen und OOS Untersuchungen
- Verantwortliche Person für Betäubungsmittel gemäss Artikel 12 der Schweizer Verordnung zur Betäubungsmittelkontrolle
- Management von lokalen Rückrufaktionen

09/2017 – 09/2018

Consulting Projekt  
 (Vollzeit)

**Quality Assurance Manager PQR**

*Salutas Pharma GmbH (ein Sandoz Unternehmen), Magdeburg, Deutschland*

- Implementierung eines strukturierten Planungsansatzes für termingerechten Abschluss der PQRs
- Verfassen und Review von Product Quality Reviews (PQRs) für diverse Small Molecule Products
- Kontaktperson für qualitäts- und konformitätsbezogene Unstimmigkeiten
- Management von Abweichungen und CAPAs

04/2017 – 08/2017

Consulting Projekt  
 (Vollzeit)

**Quality Assurance Manager (Cell & Gene Therapy)**

*Novartis AG, Basel, Schweiz*

- Einführung eines GMP-konformen Dokumentenmanagement- und Archivierungssystems
- Triagieren von Dokumenten nach Ablauf der Aufbewahrungszeit und Genehmigung von Dokumentenvernichtungen
- Management von Cell & Gene Qualitätsdokumenten
- Schulung der Mitarbeiter auf das etablierte Dokumentenmanagementsystem

10/2013 – 04/2017

Consulting Projekt  
 (Vollzeit)

**External Quality Manager**

*F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz*

- Qualitätsseitige Überwachung von Lohnherstellern in Übereinstimmung mit den GMP Anforderungen
- Freigabe von kommerziellen Arzneimittelwirkstoffen/ADCs
- Management von Abweichungen, Review von Herstellungsprotokollen
- Verfassen von Annual Product Quality Reviews (APQRs) für extern hergestellte Produkte
- Festlegung der Roche Contract Quality Requirements (CQR) für die Lohnhersteller
- Bearbeitung von Qualitätsbeanstandungen
- Unterstützung in GMP Audits und behördlichen Inspektionen

08/2013 – 10/2013

Consulting Projekt  
 (Vollzeit)

**Quality Assurance Manager (Qualification & Validation)**

*MSD/Wertheimstein Biopharma GmbH, Schachen, Schweiz*

- Ausarbeitung und Review der Qualifizierungsunterlagen für Prozessanlagen
- Qualitätsseitige Überwachung der Herstellung und Leistungsqualifizierungen
- Review und Genehmigung von Dokumenten zur QC Methodvalidierung
- Verwaltung der herstellungsbezogenen Qualitätsdokumentation

07/2012 – 07/2013

Festanstellung

**Enhanced Quality Program (EQP) Site Lead**

*Sigma-Aldrich Production GmbH (später Merck KGaA), Buchs, Schweiz*

- Einführung und Dokumentation von Herstellungsprozessen für neue Produkte mit speziellen Qualitätsanforderungen (EQP)
- Lieferantenqualifizierung
- Teamleiterin für die Markteinführung neuer Produkte
- Projektmanagement für EQP Produkte
- Ausarbeitung und Genehmigung qualitätsrelevanter Dokumente
- Koordinatorin für Prozessverbesserungen im Bereich QA und QC

06/2011 – 07/2012

Festanstellung

**Quality Assurance Specialist**

*Sigma-Aldrich Production GmbH (später Merck KGaA), Buchs, Schweiz*

- Verwaltung von Qualitätsvereinbarungen mit Kunden
- Qualitätsseitige Überwachung von Herstellungsaktivitäten in Übereinstimmung mit ICH Q7
- Review von Herstellungsprotokollen für Wirkstoffe
- Management von Qualitätsbeanstandungen und Abweichungen
- Organisation und Koordination von Kundenaudits und Inspektionen
- Teamleiterin für Prozessverbesserungen in der Abteilung Qualitätssicherung

08/2007 – 06/2011

*Festanstellung*

**GMP Lab Technician at Quality Control**

*Sigma-Aldrich Production GmbH (später Merck KGaA), Buchs, Schweiz*

- Entwicklung und Validierung analytischer Methoden (HPLC, GC, DC) gemäss ICH Standards
- Durchführung der Freigabeanalysen von Wirkstoffen
- GMP-konforme Dokumentation der Freigabeanalysen
- Verantwortliche Person für direkte Interaktion mit Kunden in Bezug auf analytische Themen
- Durchführung von In-Prozess Kontrollen in der Produktion
- Aufsicht über Auszubildende in der Qualitätskontrolle
- Qualifizierung von Analysengeräten
- Ausarbeitung von QC spezifischen SOPs
- Durchführung von spektroskopischen Analysen (NMR)

08/2004 – 06/2006

*Festanstellung*

**Research & Development Lab Technician**

*Acima AG (später The Dow Chemical Company), Buchs, Schweiz*

- Entwicklung von Fungiziden und Pestiziden in flüssigen bis halbfesten Formulierungen
- Beprobung und Analyse von Ausgangsmaterialien
- Erstellung von Forschungs- & Entwicklungsberichten und Protokollen

## AUSBILDUNG

---

04/2010

**Diplom Qualitätsmanagerin ZbW**

*Zentrum für berufliche Weiterbildung, St. Gallen, Schweiz*

04/2009

**Diplom Qualitätsfachfrau ZbW**

*Zentrum für berufliche Weiterbildung, St. Gallen, Schweiz*

10/2006

**Naturwissenschaftliche Berufsmaturität**

*Berufs- und Weiterbildungszentrum, Buchs, Schweiz*

08/2001

**Chemielaborantin EFZ**

*Acima AG (später The Dow Chemical Company), Buchs, Schweiz*