



ROBIN BRUNNER

Senior GxP Consultant



LinkedIn

+41 (0)79 804 20 00

rbrunner@brqualityconsulting.com

www.brqualityconsulting.com

Robin ist ein passionierter Quality & Compliance Experte mit mehr als 10 Jahren Erfahrung in der Life Science und Pharmazeutischen Industrie.

SCHWERPUNKT THEMEN

- GMP, GDP, GVP
- Betriebsbewilligungen und Funktion der Fachtechnisch Verantwortlichen Person
- Review Herstellungsprotokolle & Freigaben
- Quality Compliance
- Bearbeitung von Nebenwirkungsfällen

TECHNISCHE FÄHIGKEITEN

- Microsoft Anwendungen
- Veeva Vault QMS
- Oracle Agile PLM
- TrackWise QMS
- SAP
- LIMS
- SAFETYEASY® SUITE

SPRACHEN

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

KURSE & WEITERBILDUNGEN

- ECA - Pharmaceutical Water
- Joint MHRA/DIA Excellence in Pharmacovigilance: Clinical Trials and Post-Marketing
- Lean Six Sigma Green Belt

ERFAHRUNG

02/2022 – heute

*Consulting Projekt
(Vollzeit)*

Clean Utilities Operations Engineer

Lonza AG, Visp, Schweiz

- Planung und Unterstützung der Leistungsqualifizierung (PQ) von Reinstmediensystemen
- Untersuchungsleiter für Überschreitungen im Reinstmedienmonitoring und technische Probleme
- Bearbeitung von Abweichung und CAPAs
- Unterstützung des Clean Utilities Operations Teams bei Qualitäts- und Compliance-Aktivitäten
- Überwachung des termingerechten Abschlusses von Änderungsanträgen, Abweichungsberichten und CAPAs
- Durchführung von Trendanalysen für Reinstmediensysteme (WP, WFI, CS, Reingase)

01/2021 – 01/2022

*Consulting Projekt
(Vollzeit)*

External Consultant Network Release Tracker

BioNTech SE, Mainz, Deutschland

- Planung und Koordination externer Freigabeaktivitäten bei Lohnherstellern für den COVID-19 Impfstoff
- Koordination der externen/internen Freigabetestung und marktspezifischen QP Zertifizierung
- Organisation und Leitung von freigaberelevanten Meetings
- Anforderung und Zusammenstellung der Chargendokumentation für die QP Freigaben
- Unterstützung beim OMCL Freigabeprozess

03/2021 – 12/2021

*Consulting Projekt
(Teilzeit)*

Local Responsible Person Pharmacovigilance (LRPPV) deputy & Medical Information Manager

UPSA Pharma Switzerland AG, Zug, Schweiz

- Aufnahme, Triage, Übersetzung, Bearbeitung und Nachverfolgung von produktsicherheitsrelevanten Informationen (Nebenwirkungsfälle, Sondersituationen)
- Lokale Beurteilung und Einreichung von Einzelfallmeldungen (ICSRs) bei Swissmedic als E2B Dateien über ELVis
- Aufnahme, Beurteilung und Beantwortungen von medizinischen Anfragen zu vermarkteten pharmazeutischen Produkten
- Durchführung von Selbstinspektionen und Rekonziliation Aktivitäten

02/2017 – 12/2020

Consulting Projekt
 (Teilzeit und später Vollzeit)

Fachtechnisch Verantwortliche Person

SWORDS LABORATORIES, Ireland, Swiss Branch, Steinhausen (ein Bristol-Myers Squibb Unternehmen), Steinhausen, Schweiz

- Unterhalt der Betriebsbewilligung (Typ: 'Handel im Ausland' und 'Herstellung')
- Verantwortung für das lokale Qualitätsmanagementsystem
- Qualifizierung von Handelspartnern (Kunden & Lieferanten)
- Einführung und Unterhalt von Qualitätsvereinbarungen mit Lohnherstellern
- Untersuchung von Abweichungen und Definition/Tracking von CAPAs
- Qualitätsseitige Aufsicht über Logistikdienstleister und Lohnhersteller für nicht verwendungsfertige und verwendungsfertige pharmazeutische Produkte (biotechnologische und sterile Produkte)
- Review der chargenspezifischen Herstellungs-dokumentation und technische Freigabe der Chargen
- Sicherstellung der regelmässigen Lieferantenaudits und Review der Auditberichte
- Unterstützung von Inspektionen, Audits und Selbstinspektionen
- Ausführung lokaler Rückrufaktivitäten und Durchführung regelmässiger Mock-Rückrufe

07/2018 – 11/2018

Consulting Projekt
 (Teilzeit)

Drug Safety Officer deputy

Astellas Pharma AG, Wallisellen, Schweiz

- Abdeckung der 24/7 Erreichbarkeit für produktsicherheitsrelevante Meldungen
- Aufnahme, Triage und Nachverfolgung von Nebenwirkungsmeldungen
- Lokale Beurteilung und Einreichung von Einzelfallmeldungen (ICSRs) bei Swissmedic als E2B Dateien über ELVis
- Vorbereitung und Beteiligung als Fachexperte bei der durch Swissmedic durchgeführten Pharmakovigilanz Inspektion

04/2015 – 07/2017

Consulting Projekt
 (Teilzeit)

Local Responsible Person Pharmacovigilance (LRPPV)

Astellas Pharma AG, Wallisellen, Schweiz

- Aufnahme, Triage und Nachverfolgung von Nebenwirkungsmeldungen
- Überprüfung von lokalen Publikationen auf produktsicherheitsrelevante Informationen
- Lokale Beurteilung und Einreichung von Einzelfallmeldungen (ICSRs) bei Swissmedic als E2B Dateien über ELVis
- Schulung von Mitarbeitern zum Thema Arzneimittelsicherheit
- Durchführung von Qualitätskontrollen und Rekonziliation Aktivitäten
- Beurteilung von Marketing Initiativen und Projekten auf Aspekte bezüglich Arzneimittelsicherheit
- Koordination und Überwachung der lokalen Implementierung von Risikominimierenden Massnahmen

04/2015 – 09/2016

Consulting Projekt
 (Teilzeit)

Site Change Control Coordinator

Novartis Pharma AG, Stein, Schweiz

- Triage und Beurteilung von Änderungsanträgen als Compliance Funktion
- Unterstützung der regulatorischen Beurteilungen und Aktionen für die Implementierung von Änderungsanträgen
- Management von Änderungen mit Einfluss auf mehrere Produkte im Bereich Herstellung und bei Lieferanten
- Durchführung von Schulungen und technische Unterstützung bei der Einführung des neuen Computersystems fürs Änderungswesen

01/2015 – 03/2015

Consulting Projekt
 (Vollzeit)

Quality Assurance Officer & Stellvertretend Fachtechnisch Verantwortliche Person

Astellas Pharma AG, Wallisellen, Schweiz

- Unterhalt des lokalen Qualitätsmanagementsystems
- Marktfreigabe von pharmazeutischen Produkten für den Schweizer Markt
- Untersuchung von Abweichungen und Definition/Tracking von CAPAs
- Review von PQRs in der Rolle als Zulassungsinhaber
- Aufnahme und Triage von Qualitätsbeanstandungen
- Durchführung von lokalen Mock-Rückrufen

08/2014 – 09/2014

Temporäre Anstellung

GMP Validation Specialist

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

- Revalidierung und Prozessverbesserung von HPLC Methoden zur Analyse von Swab/Rinse Proben aus der Reinigungsvalidierung
- Revalidierung des Swab-Sampling Prozesses
- Durchführung von Swab/Rinse Beprobungen zum Zweck der Reinigungsvalidierung

06/2010 – 06/2013

Festanstellung

Associate Environment, Health & Safety (EHS)

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

- Einführung und Unterhalt des EHS Compliance Systems
- Produkt- und Handels-Compliance (Kunden- und Bezugsberechtigungsprüfungen)
- Testung und Genehmigung von narkotisierenden Substanzen
- Verantwortung für SQS Audits und interne EHS Audits
- Dokumentenmanagement für EHS SOPs
- Verantwortlicher für Abfallmanagement und Umwelt Compliance
- Verantwortung fürs Schulungsmanagement (Planung, Review und Ausführung von EHS Schulungen)
- Leiter Prozessverbesserung für technische und administrative Abteilungen

08/2007 – 05/2010

Festanstellung

Chemie- und Pharmatechnologie

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

- Unterhalt und Betrieb von Produktionsanlagen in der Large- und Medium-Scale Wirkstoffherstellung
- Umgang und GMP Herstellung von hoch potenten und toxischen Wirkstoffen
- Ausführung von GMP Kundensynthesen
- Probenahme und Ausführung von In-Prozesskontrollen
- Abfüllung und Verpackung von Zwischenprodukten und fertigen Wirkstoffen unter Reinraumbedingungen
- Durchführung von Reinigungsvalidierungen

AUSBILDUNG

06/2014

Bachelor of Science in Chemie (2 Semester)

Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften, Wädenswil, Schweiz

05/2013

Technische Berufsmaturität (berufsbegleitend)

Berufsmittelschule Liechtenstein, Vaduz, Liechtenstein

08/2010

Chemie- und Pharmatechnologie EFZ

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