

# CURRICULUM VITAE

Ellen Vogt

## PERSÖNLICHE ANGABEN

---

Vorname: Ellen  
Nachname: Vogt  
Titel: Bachelor of Science FHNW in Life Science Technologies  
mit Vertiefung in Pharmatechnologie  
Adresse: Riedmühlestrasse 7, 8545 Rickenbach-Attikon  
Email (privat): ellen.vgt@gmail.com  
Email (geschäftlich): info@vogt-consulting.ch  
Geburtsdatum: 11.01.1983

## BERUFLICHER WERDEGANG

---

- Seit 2013 **Firmeninhaberin Vogt Pharma Consulting**
- Pharma Consulting und Schulungen in den Bereichen GMP, GLP und GCP in Kooperation mit PMC Support und PTS Training
- 12/2010 - heute **Projektleiterin Regulatory Affairs**  
Tissue Biology Research Unit, Zürich
- Strategische Planung, Koordination und Durchführung der GMP, GCP und GLP Tätigkeiten im Rahmen eines EU-Projektes zur Durchführung Klinischer Studien mit Transplantatprodukten
  - GMP Tätigkeiten: Anpassung des bestehenden Herstellungsprozesses (Tissue Engineering) gemäss GMP Standards:
    - Bereitstellung und Testung von Ausgangsstoffen
    - GMP Dokumentation (z.B. Spezifikationen, Anweisungen, Risikoanalysen, etc.)
    - Standardisierung und Validierung des Herstellungsprozesses
    - Implementation und Validierung geeigneter In-Prozess-/Endkontrollen
    - Erstellung der Qualitätsdokumentation (IMPD) für Swissmedic
  - GCP Tätigkeiten: Wesentliche Mitarbeit an der Klinischen Dokumentation für die Ethikeinreichung (z.B. Studienprotokoll, Patienteninfo, IB, TMF)
  - GLP Tätigkeiten:
    - Planung und Koordination der Durchführung von Tox-Studien in CRO
    - Erstellung der Präklinischen Dokumentation (Investigator's Brochure)

- 11/2005 – 02/2011     **Laborantin in der Herstellung**  
Kantonsspitalapotheke Winterthur
- Projektverantwortliche bei der Einführung der Zytostatika-Produktionssoftware Cato 2.9: Software-Validierung (PQ), Schnittstellendefinition
  - Betreuung des SAP ERP (Produktion): Stammdatenpflege, Schulung der Anwender, Dokumentation Benutzerhandbuch
  - Herstellung unsteriler und aseptischer Rezepturen
  - Herstellung von Zytostatika
  - Konfektionierung halbfester und flüssiger Defekturen
  - Erstellung von QM-Dokumenten wie SOP's und Spezifikationen
  - Erstellung von Sicherheitsdatenblättern, Gefahrgut-Betreuung
- 09/2003 – 10/2005     **Drogistin**  
Drogerie Baur AG, Urdorf
- Kundenberatung
  - Betreuung Pharmasortiment
  - Lehrlingsbetreuung
- 08/1999 – 08/2003     **Lehre als Drogistin**  
Drogerie Baur AG, Urdorf
- Kundenberatung
  - Betreuung der Sortimentsteile Technika/Reform/Säuglingsernährung

## AUSBILDUNG

---

- 09/2007 – 04/2012     **Bachelor of Science FHNW in Life Science Technologies** mit Vertiefung in Pharmatechnologie  
Fachhochschule Nordwestschweiz (FHNW), Muttenz
- 08/2003 – 07/2005     **Eidgenössische Maturität**  
Aargauische Maturitätsschule für Erwachsene (AME), Aarau
- 08/2000 – 07/2003     **Berufsmatura (gewerblich)**  
Berufsmaturitätsschule (BMS), Zürich
- 08/1999 – 08/2003     **Dipl. Drogistin**  
Allgemeine Berufsschule Zürich (ABZ)

## WEITERBILDUNGEN

---

2013	<b>Anforderungen an Medizinprodukte</b> PTS Training / PMS Support, Olten
2012	<b>Das neue Humanforschungsgesetz (HFG)</b> Clinical Trials Center, Zürich
2012	<b>Advanced Therapies in Deutschland &amp; EU</b> MEGRA (Mittleuropäische Gesellschaft für Regulatory Affairs)
2012	<b>GMP Auffrischung Modul 5</b> Concept Heidelberg
2012	<b>GCP Module 1-3</b> Clinical Trials Center, Zürich
2010	<b>Umgang mit Zytostatika</b> Kantonsspitalapotheke Winterthur
2007	<b>Analytisches Wägen und Prüfmittelüberwachung</b> Mettler-Toledo, Nänikon-Greifensee

## SPRACHEN

---

Deutsch	Fliessend in Wort und Schrift (Muttersprache)
Englisch	Fliessend in Wort und Schrift
Französisch	Gute Kenntnisse in Wort und Schrift

## EDV KENNTNISSE

---

Microsoft Office	Sehr gute Kenntnisse
Adobe Photoshop	Grundkenntnisse
SAP ERP	Vertiefte Kenntnisse
Cato 2.0	Vertiefte Kenntnisse

## DIDAKTISCHE KENNTNISSE

---

Chemie	Seit 2007 gebe ich anlässlich der Lehrabschlussprüfungen für Drogisten einmal jährlich Chemieunterricht im Auftrag von Dromenta (Gruppierung für Drogerien und Apotheken).
--------	--