

# Technologie- & Produkt-Transfer in der pharmazeutischen Industrie

Produkt-, Prozess- und Methodenwissen erfolgreich übertragen

## DIE THEMEN

- Technologie- und Produkt-Transfer:  
Projektsteuerung, Rollenverteilung  
und Erfolgsfaktoren
- Risikomanagement und Dokumentation:  
Darauf muss das Augenmerk liegen
- Regulatorischer Rahmen für Transfers und die Rolle der QP
- Der Ablauf in der Praxis von der Entwicklung bis zum  
Routinebetrieb - Cases studies

Faktoren für einen  
erfolgreichen Transfer:  
Von der Planung bis zum  
Projektabschluss

## IHRE REFERIERENDEN



**Dr. Oliver Brehm**  
Selbständiger Berater



**Dr. Anne Orillo**  
Novartis Pharma Stein AG,  
Stein (Schweiz)

## Ziel des Online-Seminars

Ein systematischer Transfer von Produkt-, Prozess- und Methodenwissen von einem Ort oder einer Entwicklungsstufe an eine andere Stelle erfordert spezifisches Know-how und eine präzise Projektsteuerung.

In diesem Seminar lernen Sie, worauf in der Projektsteuerung der Fokus liegen sollte, wie Ihre Verantwortlichkeiten im Prozess aussehen und welche Hebel für einen Projekterfolg maßgeblich sind.

Sie erhalten Einblicke in regulatorische und praktische Anforderungen eines Technologie- und Produkt-Transfers von der Planung bis zum Abschluss. Essenzielle Themen, wie Risikoanalyse und Dokumentation und der strukturierte Wissenstransfer zwischen Sender und Empfänger werden ebenso behandelt wie typische Fallstricke. So gehen Sie sicher und souverän mit Herausforderungen im Transfer-Prozess um.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Angesprochen sind Personen in der Pharmaindustrie, die Technologie-/Produkt-Transfers planen, verantworten und überwachen.

Da es sich bei Technologie- und Produkt-Transfers um cross-funktionale Projekte handelt, werden Personen aus allen beteiligten Abteilungen von dem vermittelten Wissen profitieren. Insbesondere angesprochen sind

- Project und Process Development Manager,
- Mitarbeiter\*innen in Quality Assurance und Quality Control,
- Regulatory Strategy Leads sowie
- Mitarbeitende in den Bereichen Supply Chain und Produktion.

## IHRE REFERIERENDEN



**Dr. Oliver Brehm**  
Selbständiger Berater

Dr. Oliver Brehm war 30 Jahre im Bayer Konzern in den Divisionen Pharma und Consumer Health tätig. Er arbeitete als Produktionsleiter, war in der Wirkstoffentwicklung und -zulassung tätig und verantwortete das globale Qualitätsmanagement sowohl von Pharma als auch von Consumer Health im In- und Ausland. Bis 2024 war er Chief Quality Officer der Bayer AG und arbeitet jetzt als selbständiger Berater in den Bereichen GxP, Qualitätsmanagement und TechOps Pharma.



**Dr. Anne Orillo**  
Senior Validation Lead,  
Novartis Pharma Stein AG,  
Stein (Schweiz)

Anne Orillo arbeitet seit über 16 Jahren für Novartis in verschiedenen Bereichen, von der Entwicklung und Transfer von biotechnologischen Produkten über Pharma Supply Chain bis zur GMP-Herstellung steriler Arzneiformen. Im Moment liegt der Fokus ihrer Arbeit in der Galenik und Validierung neuer Produkte.

---

## Wussten Sie schon ...?

Wir sind offiziell zertifiziert nach ISO 9001 und ISO 21001 und garantieren damit höchste Qualität.

Weitere Informationen hierzu finden Sie auf unserer Webseite unter:  
[www.forum-institut.de/iso-zertifizierung](http://www.forum-institut.de/iso-zertifizierung)

## Ihr Programm im Überblick

09:00 Uhr

### **Technologie- und Produkt-Transfer - Grundlagen und Projektsteuerung**

Dr. Oliver Brehm

- Abgrenzung beider Transferarten, typische Auslöser
- Phasenmodell: Initiierung -> Planung -> Durchführung -> Validierung -> Abschluss
- Teamaufstellung, Rollenverteilung Sending/Receiving Unit
- Häufige Fehlerquellen und Erfolgsfaktoren

*10:45 Uhr Pause*

11:00 Uhr

### **Wissenstransfer, Dokumentation und Risikoanalyse**

Dr. Anne Orillo

- Strukturierte Wissenserfassung, Umgang mit implizitem Wissen
- Transferprotokolle, Master Batch Records, Spezifikationen
- Dokumenten-Lifecycle und Manufacturing Execution System
- Risikoanalyse im Transfer: Quality Attributes, Critical Material Attributes, Prozessparameter

*12:30 Uhr Mittagspause*

13:30 Uhr

### **Regulatorischer Rahmen für Transfers**

Dr. Oliver Brehm

- GMP-Anforderungen (EU GMP Annex 15, WHO Guidelines, FDA Guidance)
- Wann ist eine Variation erforderlich? Grundlegende Orientierung
- Change Control als Bindeglied zwischen Operation und Regulatory
- Rolle der Qualified Person

*14:30 Uhr Pause*

14:45 Uhr

### **Technologie- und Produkt-Transfer in der Praxis - Von der Entwicklung bis zum Routinebetrieb**

Dr. Anne Orillo

- Praxisbeispiel 1: Vorgefüllte Spritze
- Praxisbeispiel 2: Liquid im Vial
- Welche Personen/Abteilungen sind involviert? Worauf ist zu achten?
- Erfahrungsbericht: Zeitdruck, unvollständige Dokumentation, unterschiedliche QA-Systeme
- Integration in bestehende Produktionsplanung
- Lessons Learned

15:45 Uhr

### **Offene Fragerunde und Diskussion**

*16:00 Uhr Ende des Seminars*

# Technologie- und Produkt-Transfer in der Pharma-Industrie

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 26072151

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Technologie- & Produkt-Transfer  
in der pharmazeutischen Industrie  
15. Juli 2026 - online

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir  
Informationen zu Veranstaltungen  
 per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### Termin:

Mittwoch, 15. Juli 2026 - online  
von 09:00 - 16:00 Uhr Seminar

### Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein  
Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning  
Space sowie technische Betreuung einschließlich  
PreMeeting.

### So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen  
Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir  
auf Wunsch jederzeit übersenden und die im  
Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb)  
eingesehen werden können.



## IHRE ANSPRECHPARTNERIN



### Elsa Eckert

Stellv. Bereichsleiterin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-650  
[e.eckert@forum-institut.de](mailto:e.eckert@forum-institut.de)