



# Informationsbeauftragte - Fokus Packmittel

## DIE THEMEN

- Abgrenzung Kennzeichnung vs. Werbung
- Pflichten von Informationsbeauftragten bei Packmitteln
- Packmittelerstellung in der Praxis
- Interne Prüfprozesse & Schnittstellen
- Fehlerquellen & Risikomanagement
- Qualitätssicherung und Compliance

## IHRE REFERENT\*INNEN

### **Alexander Maur**

Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB,  
Köln-Bayenthal

### **Mag. Elisabeth Zinggere**

Organon Healthcare GmbH,  
München

### **Heike Hameister**

Novo Nordisk Pharma GmbH,  
Mainz

## Ziel des Online-Seminars

Kennzeichnung ist nicht Werbung - aber wo genau verläuft die Grenze? Und wer haftet, wenn sie überschritten wird?

In diesem Seminar vertiefen Sie die regulatorischen Anforderungen an Packmittel, Packungsbeilagen und Fachinformationen nicht als isolierte Regeln, sondern als Teil einer kohärenten Compliance-Strategie.

Gleichzeitig erkennen Sie, welche konkrete Verantwortung Sie als Informationsbeauftragte (IB) tragen. Wo enden die eigenen Aufgaben und beginnen die von Qualität, Legal, Medical oder Marketing? Wie können Sie sicherstellen, dass diese Schnittstellen nicht zu Fehlerquellen werden, sondern zum stabilen Fundament Ihrer Kennzeichnungsprozesse?

Sie wissen, wie Sie mit Lohnherstellern und Agenturen kommunizieren, ohne Ihre Prüfverantwortung zu delegieren. Sie kennen die häufigsten Fehlerquellen - von der Auslegung sicherheitsrelevanter Änderungen bis zur reversionssicheren Dokumentation - und wissen, wie Sie diese vermeiden.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Sie arbeiten an der Schnittstelle zwischen Heilmittelwerberecht, Packmittelerstellung und Marketing und müssen täglich entscheiden, wo Kennzeichnung aufhört und Werbung beginnt?

Dieses Seminar richtet sich an Informationsbeauftragte und Mitarbeitende aus Regulatory und Medical Affairs in Pharma-Unternehmen.

## IHRE REFERENT\*INNEN



**Alexander Maur**  
Kanzlei am Ärztehaus  
Partnerschaft mbB, Köln-  
Bayenthal

Rechtsanwalt und Partner, Fachanwalt für  
Medizinrecht

Seit 2007 ist Alexander Maur Partner der Kanzlei am Ärztehaus und berät im Büro Köln-Bayenthal der Kanzlei die Healthcare-Industrie in arzneimittel- und medizinproduktrechtlichen Fragen sowie in assoziierten Rechtsgebieten.



**Mag. Elisabeth  
Zinggrebe**  
Organon Healthcare GmbH,  
München

Executive Director Head of Global Quality  
Management System and External Advocacy

Mitglied im Arbeitskreis der Informationsbeauftragten in Deutschland und ehrenamtliche Leitung des MEGRA Arbeitskreis der Informationsbeauftragten.



**Heike Hameister**  
Novo Nordisk Pharma GmbH,  
Mainz

Informationsbeauftragte (AMG § 74a) für die  
Bereiche Diabetes und Adipositas

Sie hat Erfahrung im Bereich Regulatory Affairs und Packmitteltechnik aus verschiedenen Unternehmen auf lokaler und globaler Ebene.

Als langjährige Informationsbeauftragte konnte sie verschiedene Produktlaunches in unterschiedlichen Indikationsgebieten unterstützen.

# Verantwortlichkeiten - Prozesse - Qualitätssicherung

---

## Ihr Programm im Überblick von 09:00-17:00 Uhr

### Begrüßung und Vorstellungsrunde

### Abgrenzung Kennzeichnung vs. Werbung

Alexander Maur

- Rechtliche Grundlagen zur Kennzeichnung
- Werberechtliche Aspekte
- Freiwillige Angaben zur gesundheitlichen Aufklärung
- Risiken bei grafischen Elementen und Claims
- Beispiele aus der Rechtsprechung

### Pflichten von Informationsbeauftragten bei Packmitteln

Alexander Maur

- Was müssen Informationsbeauftragte zwingend prüfen und freigeben?
- Verantwortlichkeiten rund um Kennzeichnung, Packungsbeilagen, Fachinformationen, Artwork Elemente sowie Freigabeprozesse
- Verantwortungsabgrenzung
- Persönliche Verantwortung und Haftung

### Packmittelerstellung in der Praxis

Heike Hameister

- Ablauf von der Textquelle bis zur druckreifen Datei
- Briefingprozesse
- Versionsverwaltung, Prüfläufe
- Zusammenarbeit mit Agenturen und Herstellern
- Wie kann eine SOP-gelenkte Schnittstelle zum Labelling (Artwork) gestaltet werden?

### Interne Prüfprozesse & Schnittstellen

Heike Hameister

- SOPs & Freigabekaskaden
- Interne Prozesse effizient gestalten
- IB und interne Audits
- Zusammenarbeit mit Legal, QA, Medical, Marketing
- Umgang mit Änderungsanforderungen & Revisionsicherheit
- Kommunikation mit dem Lohnhersteller
- Verantwortungsabgrenzung gestalten

### Fehlerquellen & Risikomanagement

Mag. Elisabeth Zinggrebe

- Umsetzung sicherheitsrelevanter Änderungsanzeigen
- Ist das Umsetzungs- und Implementierungsdatum synonym zu verwenden?
- Interdisziplinäre Teams & Abschafffristen - muss die Beschlussfassung einstimmig erfolgen
  - Verantwortungsabgrenzung des IBs
- Monitoring IA Variations/Annual Updates
- Weitere häufige Abweichungen

### Qualitätssicherung und Compliance

Mag. Elisabeth Zinggrebe

- Audit Vorbereitung
- Anforderungen von Behörden
- Umgang mit Beanstandungen
- Schnittstellenkommunikation auditsicher gestalten

# Informationsbeauftragte - Fokus Packmittel

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 26 102262

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



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Informationsbeauftragte - Fokus Packmittel
- 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:

Freitag, 16. Oktober 2026 - Online-Seminar  
von 09:00-17:00 Uhr  
Einwahl 30 Minuten vor Seminarbeginn möglich

### 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



**Cornelia Gutfleisch**  
Teamleiterin Pharma & Healthcare  
Tel. +49 6221 500-694  
[c.gutfleisch@forum-institut.de](mailto:c.gutfleisch@forum-institut.de)

