

23. Basisweiterbildung Pharmakologie

Weiterbildungsinhalte Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in	Bemerkungen des/der Weiterbildungsbefugten *	Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten erworben Datum / Unterschrift des WB-Befugten
den Inhalten der Weiterbildung gemäß den Allgemeinen Bestimmungen der WBO (s. S. 6)		
den pharmakologischen, toxikologischen, klinischen und experimentellen Grundlagen bei der Erforschung, Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln		
der Erkennung unerwünschter Arzneimittelwirkungen einschließlich des Arzneimittelrechts und dem Meldesystem		
der Risikobewertung einschließlich Risikomanagement und -kommunikation bei der Verwendung von Wirk- und Schadstoffen		
der Beratung und Unterstützung der in der Vorsorge und Behandlung tätigen Ärzte in Fragen der therapeutischen und diagnostischen Anwendung von Arzneimitteln und der klinischen Toxikologie		
der Biometrie / Biomathematik, Arzneimittel-Epidemiologie und -Anwendungsforschung		
der Pharmako- und Toxikokinetik sowie -dynamik relevanter Wirk- und Schadstoffe		
den Grundlagen der biochemischen, chemischen, immunologischen, mikrobiologischen, molekularbiologischen, physikalischen und physiologischen Arbeits- und Nachweismethoden		
den Grundlagen der tierexperimentellen Forschungstechnik zur Wirkungsanalyse von Arzneimitteln und Giften einschließlich der tierexperimentellen Erzeugung von Krankheitszuständen zur Wirkungsanalyse von Arzneimitteln und für die Prüfung von Arzneimitteln		
der Erkennung und Behandlung akuter Notfälle und Vergiftungen einschließlich lebensrettender Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Vitalfunktionen und Wiederbelebung		

* ggf. weitere Bemerkungen des/der Weiterbildungsbefugten:

23.1 Klinische Pharmakologie

Weiterbildungsinhalte Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in	Bemerkungen des/der Weiterbildungsbefugten *	Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten erworben Datum / Unterschrift des WB-Befugten
den ethischen und rechtlichen Grundlagen für klinische Arzneimittelprüfungen am Menschen		
den Grundlagen der klinischen Pharmakologie sowie biometrischer Methoden, der Meldesysteme und der unterschiedlichen Formen von Studien		
der Wirkungsanalyse von Arzneimitteln am Menschen einschließlich der klinischen Prüfphasen		
der Erprobung neuer Arzneimittel am Menschen und den hierzu erforderlichen Untersuchungen in den Phasen I bis IV einschließlich der Erstellung von Prüfplänen		
der Bewertung von Arzneimitteln in Zusammenarbeit mit dem behandelnden Arzt oder dem Prüfarzt		
der Beratung in arzneimitteltherapeutischen Fragen und bei Vergiftungen		
der Planung multizentrischer Langzeitprüfungen sowie klinischer Untersuchungsverfahren und Bewertungskriterien für die Wirksamkeitsprüfung		
der Arzneimittelbestimmungen in Körperflüssigkeiten und deren Bewertung		
der Zulassung von Arzneimitteln		
der Arzneimittelsicherheit und der Nutzen-Risiko-Bewertung		
der Anwendung der Good Clinical and Laboratory Practice (GCP, GLP)-Leitlinien in klinischen Prüfungen		
der pharmazeutischen, präklinischen und klinischen Entwicklung neuer Substanzen		

23.1 Klinische Pharmakologie

Weiterbildungsinhalte Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in	Bemerkungen des/der Weiterbildungsbefugten *	Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten erworben Datum / Unterschrift des WB-Befugten
der Evaluation von Therapieverfahren und Forschungsberichten		
der Erstellung, Beurteilung und Implementierung von Therapieleitlinien		

Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	Richtzahl	Jährliche Dokumentation gemäß § 8 WBO *						Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten erworben Datum / Unterschrift des WB-Befugten
		Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	
Teilnahme an klinischer Erprobung, Planung und Durchführung von kontrollierten klinischen Prüfungen von Arzneimitteln an Menschen in den Phasen I-IV - Phase I – III: - Phase IV:	100 300							
pharmakokinetische Untersuchungen am Menschen einschließlich biologischer Verfügbarkeit, Metabolismus, Ausscheidung und pharmakokinetische Interaktionsstudien	10							
Beurteilung von Dosis-/Konzentrations-Wirkungsbeziehungen	25							
Beurteilung von Meldungen zur Arzneimittelsicherheit einschließlich Nutzen-Risiko-Abschätzung	100							
Therapeutisches Drug Monitoring, pharmakogenetische Analysen	100							

* ggf. weitere Bemerkungen des/der Weiterbildungsbefugten:

23.2 Pharmakologie und Toxikologie

Weiterbildungsinhalte Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in	Bemerkungen des/der Weiterbildungsbefugten *	Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten erworben Datum / Unterschrift des WB-Befugten
den rechtlichen Grundlagen für Entwicklung, Zulassung und Umgang mit Arzneimitteln		
der Versuchsplanung, -durchführung und -auswertung von Studien einschließlich den ethischen Grundlagen zur Durchführung von Versuchen am Menschen und beim Tier		
biologischen Test- und Standardisierungsverfahren sowie den gebräuchlichen Untersuchungsverfahren und Messmethoden der Pharmakologie und Toxikologie einschließlich chemisch-analytischer, elektro-physiologischer, zell- und molekularbiologischer Verfahren		
der Analyse und Bewertung toxikologischer Wirkungen am Menschen einschließlich der medizinisch wichtigen Giften und deren Antidote		
der klinisch toxikologischen Beratung		
den theoretischen Grundlagen der (tier-) experimentellen Forschung zur Analyse der erwünschten bzw. schädlichen Wirkungen von Arzneistoffen und Fremdstoffen		
der experimentellen Erzeugung von kurativen und schädlichen Wirkungen beim Tier		
der experimentellen Erzeugung von Krankheiten sowie deren Beeinflussung durch Arzneistoffe und Fremdstoffe und deren Erfassung und Bewertung mit biochemischen, chemischen, immunologischen, mikrobiologischen, molekularbiologischen und physikalischen und physiologischen Methoden		
der Narkose und Analgesie von Versuchstieren		

23.2 Pharmakologie und Toxikologie

Weiterbildungsinhalte Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in	Bemerkungen des/der Weiterbildungsbefugten *	Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten erworben Datum / Unterschrift des WB-Befugten
verhaltenspharmakologischen Untersuchungsverfahren		
in-vitro-Methoden zur Untersuchung der Wirkung von Arzneistoffen und Fremdstoffen an isolierten Organen, Zellkulturen und subzellulären Reaktionssystemen		
Grundlagen morphologischer und histologischer Untersuchungsverfahren		
gebräuchlichen Isolations- und Analysemethoden zur Identifizierung und Quantifizierung von Arzneistoffen und Fremdstoffen und deren Metaboliten, z. B. in Körperflüssigkeiten und Umweltmedien		
Grundlagen der Analyse von Versuchsdaten, Biostatistik, Biometrie und Bioinformatik		
Dosis- Wirkungsbeziehungen		

Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	Richtzahl	Jährliche Dokumentation gemäß § 8 WBO *						Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten erworben Datum / Unterschrift des WB-Befugten
		Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	
Mitwirkung an experimentellen-pharmakologisch-toxikologischen Studien								
pharmakologisch-toxikologische Experimente mit molekularbiologisch-biochemischen und integrativ-physiologischen Methoden	400							
Arzneimittelbewertungen	25							

* ggf. weitere Bemerkungen des/der Weiterbildungsbefugten: