

## Gebiet Pharmakologie

### Facharzt/Fachärztin für Klinische Pharmakologie

(Klinischer Pharmakologe/Klinische Pharmakologin)

<b>Gebietsdefinition</b>	Das Gebiet Pharmakologie umfasst die Erforschung von Arzneimittelwirkungen, Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln, die Erforschung der Wirkung von Fremdstoffen am Menschen, die Bewertung des therapeutischen Nutzens, die Erkennung von Nebenwirkungen sowie die Beratung und Unterstützung der in der Vorsorge und Krankenbehandlung Tätigen bei der Anwendung substanzbasierter therapeutischer und diagnostischer Maßnahmen sowie die Risikobewertung von Fremdstoffen.
<b>Weiterbildungszeit</b>	<b>60 Monate</b> im Gebiet Pharmakologie unter Befugnis an Weiterbildungsstätten, davon <ul style="list-style-type: none"> <li>müssen 48 Monate in Klinische Pharmakologie abgeleistet werden, davon <ul style="list-style-type: none"> <li>können zum Kompetenzerwerb bis zu 18 Monate Weiterbildung in Pharmakologie und Toxikologie erfolgen</li> </ul> </li> <li>müssen 12 Monate in Gebieten der unmittelbaren Patientenversorgung abgeleistet werden</li> </ul>

### Weiterbildungsinhalte der Facharzt-Kompetenz

Bitte geben Sie im Folgenden an, ob (ja / nein) die geforderten Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten im Rahmen der Weiterbildung vermittelt werden können.

Sobald Richtzahlen angegeben sind, sind hier die Ist-Zahlen des letzten Jahres zu erfassen.

Kognitive und Methodenkompetenz Kenntnisse	Handlungskompetenz Erfahrungen und Fertigkeiten	Richtzahl	Vermittelte WB-Inhalte / Ist-Zahlen
-----------------------------------------------	----------------------------------------------------	-----------	-------------------------------------------

<b>Allgemeine Inhalte der Weiterbildung für Abschnitt B unter Berücksichtigung gebietsspezifischer Ausprägung</b>	
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<b>Gemeinsame Inhalte der Facharzt-Weiterbildungen im Gebiet Pharmakologie</b>			
<b>Übergreifende Inhalte im Gebiet Pharmakologie</b>			
Wesentliche Gesetze, Verordnungen und Richtlinien			
Internationale und nationale Normen der Erforschung, Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln, z. B. Good Clinical Practice des International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH-GCP), ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen (Deklaration von Helsinki)			
Pharmakologische, toxikologische und klinische Grundlagen der Erforschung, Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln			
	Erkennung, Erfassung, Meldung und Bewertung unerwünschter Arzneimittelwirkungen und von Medikationsfehlern		
Risiken von Wirk- und Schadstoffen			
	Risikomanagement und -kommunikation		

Kognitive und Methodenkompetenz Kenntnisse	Handlungskompetenz Erfahrungen und Fertigkeiten	Richtzahl	Vermittelte WB-Inhalte / Ist-Zahlen
Biometrie und Statistik, Pharmakoepidemiologie und Arzneimittelanwendungsforschung, Expositionserfassung			
Pharmakologische Methodik, insbesondere Pharmako- und Toxikokinetik sowie Pharmako- und Toxikodynamik relevanter Wirk- und Schadstoffe			
Biochemische, chemische, immunologische, mikrobiologische, molekularbiologische, physikalische und physiologische Arbeits- und Nachweismethoden			
Grundlagen der tiereperimentellen Forschungstechnik zur Wirkungsanalyse von Arzneimitteln und Fremdstoffen, Erzeugung von Krankheitszuständen in Modellorganismen zur Wirkstoffprüfung			
Grundlagen, Methoden und Anwendung der Pharmako- und Toxikogenomik			
Standardmethoden der Qualitätssicherung für Labor- und Klinikuntersuchungen, Berichtswesen			
	Wissenschaftlich begründete Gutachtenerstellung und Bewertung von Forschungsberichten		
Grundlagen der Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten			
Arzneimitteltherapie von Erkrankungen			
<b>Spezifische Inhalte der Facharzt-Weiterbildung Klinische Pharmakologie</b>			
<b>Klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten</b>			
Gesetzliche und ethische Anforderungen, Leitlinien und Empfehlungen klinischer Prüfungen			
Zulassungsverfahren für Arzneimittel und Medizinprodukte			
Post-Marketing-Surveillance			
Biometrische Methoden und Datenmanagement			
	Planung und Erstellung von Prüfplänen, Durchführung der Studien, statistische Auswertung bzw. Bewertung der Ergebnisse klinischer Prüfungen der Phase I bis IV, davon	8	
	- Durchführung von Studien Phase I/II	4	
	- Durchführung von randomisierten kontrollierten Studien (RCT)	2	
<b>Wirkungsanalyse von Arzneimitteln am Menschen</b>			
	Bewertung von Dosis-/Konzentration- Wirkungsuntersuchungen	3	
	Anwendung pharmakokinetischer und/oder -dynamischer Methoden		
Methodik epidemiologischer Studien			
	Mitwirkung bei Vorbereitung, Durchführung und Auswertung von nicht-interventionellen Studien (NIS)	2	

Kognitive und Methodenkompetenz Kenntnisse	Handlungskompetenz Erfahrungen und Fertigkeiten	Richtzahl	Vermittelte WB-Inhalte / Ist-Zahlen
<b>Bestimmung von Wirkstoffen und Arzneimitteln in Körperflüssigkeiten und Geweben</b>			
Bestimmungsmethoden, insbesondere chemisch-analytische Verfahren, z. B. Massenspektrometrie, molekularbiologische Verfahren			
	Erkennung und Bewertung von Arzneimittelwechselwirkungen einschließlich der Mitbehandlung		
	Durchführung und Bewertung des therapeutischen (Drug-)Monitorings einschließlich der Mitbehandlung		
	Durchführung und Bewertung pharmakogenomischer Untersuchungen		
<b>Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit</b>			
Prinzipien, Meldesysteme, Stufenplanverfahren			
	Erkennung, Erfassung und Bewertung der Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten		
Vorgehen bei Vergiftungen und Überdosierungen			
	Beratung bei Vergiftungen und Überdosierungen		
<b>Bewertung von Arzneimitteln</b>			
Evaluation von Arzneimitteln und Therapieverfahren anhand der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin			
	Bewertung von Arzneimitteln in Zusammenarbeit mit behandelnden Ärzten oder Prüfarzten		
	(Kosten)-Nutzen-Risiko-Bewertung		
<b>Arzneimitteltherapie</b>			
	Beratungen und Mitbehandlung in der Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung von Therapie-Leitlinien einschließlich Nutzen-Risiko-Abschätzung	30	
<b>Therapie-Leitlinien</b>			
Grundlagen der Erstellung, Beurteilung und Implementierung von Therapie-Leitlinien unter Berücksichtigung der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin			
	Mitwirkung bei der Erstellung und Implementierung von Therapie-Leitlinien		