

## 24. Gebiet Pharmakologie

### 24.1. 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

	<b>Kognitive und Methodenkompetenz</b> Kenntnisse	<b>Handlungskompetenz</b> Erfahrungen und Fertigkeiten	<b>Richtlinie</b>
--	--	---	-------------------

#### Allgemeine Inhalte der Weiterbildung für Abschnitt B unter Berücksichtigung gebietsspezifischer Ausprägung

Gemeinsame Inhalte der Facharzt-Weiterbildungen im Gebiet Pharmakologie			
Zeile	Übergreifende Inhalte im Gebiet Pharmakologie		
1.	Wesentliche Gesetze, Verordnungen und Richtlinien		
2.	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)		
3.	Pharmakologische, toxikologische und klinische Grundlagen der Erforschung, Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln		
4.		Erkennung, Erfassung, Meldung und Bewertung unerwünschter Arzneimittelwirkungen und von Medikationsfehlern	
5.	Risiken von Wirk- und Schadstoffen		
6.		Risikomanagement und -kommunikation	
7.	Biometrie und Statistik, Pharmakoepidemiologie und Arzneimittelanwendungsforschung, Expositionserfassung		
8.	Pharmakologische Methodik, insbesondere Pharmako- und Toxikokinetik sowie Pharmako- und Toxikodynamik relevanter Wirk- und Schadstoffe		
9.	Biochemische, chemische, immunologische, mikrobiologische, molekularbiologische, physikalische und physiologische Arbeits- und Nachweismethoden		

	<b>Kognitive und Methodenkompetenz</b> Kenntnisse	<b>Handlungskompetenz</b> Erfahrungen und Fertigkeiten	<b>Richtlinie</b>
10.	Grundlagen der tierexperimentellen Forschungstechnik zur Wirkungsanalyse von Arzneimitteln und Fremdstoffen, Erzeugung von Krankheitszuständen in Modellorganismen zur Wirkstoffprüfung		
11.	Grundlagen, Methoden und Anwendung der Pharmako- und Toxikogenomik		
12.	Standardmethoden der Qualitätssicherung für Labor- und Klinikuntersuchungen, Berichtswesen		
13.		Wissenschaftlich begründete Gutachtenerstellung und Bewertung von Forschungsberichten	
14.	Grundlagen der Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten		
15.	Arzneimitteltherapie von Erkrankungen		
<b>Spezifische Inhalte der Facharzt-Weiterbildung Klinische Pharmakologie</b>			
<b>Klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten</b>			
16.	Gesetzliche und ethische Anforderungen, Leitlinien und Empfehlungen klinischer Prüfungen		
17.	Zulassungsverfahren für Arzneimittel und Medizinprodukte		
18.	Post-Marketing-Surveillance		
19.	Biometrische Methoden und Datenmanagement		
20.		Planung und Erstellung von Prüfplänen, Durchführung der Studien, statistische Auswertung bzw. Bewertung der Ergebnisse klinischer Prüfungen der Phase I bis IV, davon	8
21.		- Durchführung von Studien Phase I/II	4
22.		- Durchführung von randomisierten kontrollierten Studien (RCT)	2
<b>Wirkungsanalyse von Arzneimitteln am Menschen</b>			
23.		Bewertung von Dosis-/Konzentration-Wirkungsuntersuchungen	3
24.		Anwendung pharmakokinetischer und/oder -dynamischer Methoden	
25.	Methodik epidemiologischer Studien		
26.		Mitwirkung bei Vorbereitung, Durchführung und Auswertung von nicht-interventionellen Studien (NIS)	2
<b>Bestimmung von Wirkstoffen und Arzneimitteln in Körperflüssigkeiten und Geweben</b>			
27.	Bestimmungsmethoden, insbesondere chemisch-analytische Verfahren, z. B. Massenspektrometrie, molekularbiologische Verfahren		
28.		Erkennung und Bewertung von Arzneimittelwechselwirkungen einschließlich der Mitbehandlung	
29.		Durchführung und Bewertung des therapeutischen (Drug-)Monitorings einschließlich der Mitbehandlung	
30.		Durchführung und Bewertung pharmakogenomischer Untersuchungen	

	<b>Kognitive und Methodenkompetenz</b> Kenntnisse	<b>Handlungskompetenz</b> Erfahrungen und Fertigkeiten	<b>Richtlinie</b>
<b>Arzneittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit</b>			
31.	Prinzipien, Meldesysteme, Stufenplanverfahren		
32.		Erkennung, Erfassung und Bewertung der Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten	
33.	Vorgehen bei Vergiftungen und Überdosierungen		
34.		Beratung bei Vergiftungen und Überdosierungen	
<b>Bewertung von Arzneimitteln</b>			
35.	Evaluation von Arzneimitteln und Therapieverfahren anhand der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin		
36.		Bewertung von Arzneimitteln in Zusammenarbeit mit behandelnden Ärzten oder Prüfärzten	
37.		(Kosten)-Nutzen-Risiko-Bewertung	
<b>Arzneimitteltherapie</b>			
38.		Beratungen und Mitbehandlung in der Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung von Therapie-Leitlinien einschließlich Nutzen-Risiko-Abschätzung	30
<b>Therapie-Leitlinien</b>			
39.	Grundlagen der Erstellung, Beurteilung und Implementierung von Therapie-Leitlinien unter Berücksichtigung der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin		
40.		Mitwirkung bei der Erstellung und Implementierung von Therapie-Leitlinien	