

21. Gebiet Pharmakologie

Definition:

Das Gebiet Pharmakologie umfasst die Erforschung von Arzneimittelwirkungen, Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln, die Erforschung der Wirkung von Fremdstoffen im Tierexperiment und am Menschen, die Bewertung des therapeutischen Nutzens, der Erkennung von Nebenwirkungen sowie die Beratung und Unterstützung der in der Vorsorge und Krankenbehandlung Tätigen bei der Anwendung substanzbasierter therapeutischer und diagnostischer Maßnahmen.

Weiterbildungsziel:

Ziel der Weiterbildung im Gebiet Pharmakologie ist die Erlangung von Facharztkompetenzen 21.1 und 21.2 nach Ableistung der vorgeschriebenen Weiterbildungszeiten und Weiterbildungsinhalte, die auf der Basisweiterbildung (gemeinsame Inhalte der Facharztweiterbildung) aufbauen.

Basisweiterbildung für die Facharztkompetenzen 21.1 und 21.2:

Weiterbildungszeit:

24 Monate Basisweiterbildung bei einem Weiterbilder an einer Weiterbildungsstätte gemäß § 5 Abs. 1 Satz 2, davon

- 12 Monate in den Gebieten der unmittelbaren Patientenversorgung

Weiterbildungsinhalt:

Zusätzlich zu den in § 4 Abs. 3 aufgeführten Anforderungen Erwerb von Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in

- den pharmakologischen, toxikologischen, klinischen und experimentellen Grundlagen bei der Erforschung, Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln
- der Erkennung unerwünschter Arzneimittelwirkungen einschließlich dem Arzneimittelrecht 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, molekular-biologischen, 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

21.1 Facharzt für Klinische Pharmakologie (Klinischer Pharmakologe)

Weiterbildungsziel:

Ziel der Weiterbildung ist aufbauend auf der Basisweiterbildung die Erlangung der Facharztkompetenz Klinische Pharmakologie nach Ableistung der vorgeschriebenen Weiterbildungszeiten und Weiterbildungsinhalte.

Weiterbildungszeit:

24 Monate Basisweiterbildung im Gebiet Pharmakologie
und

36 Monate Weiterbildung zum Facharzt für Klinische Pharmakologie bei einem
Weiterbilder an einer Weiterbildungsstätte gemäß § 5 Abs. 1 Satz 2, davon können bis zu

- 12 Monate in den Gebieten der unmittelbaren Patientenversorgung angerechnet werden

Weiterbildungsinhalt:

Erwerb von Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in

- 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
- der Evaluation von Therapieverfahren und Forschungsberichten
- der Erstellung, Beurteilung und Implementierung von Therapieleitlinien

Definierte Untersuchungs- und Behandlungsverfahren:

- Teilnahme an klinischer Erprobung, Planung und Durchführung von kontrollierten klinischen Prüfungen von Arzneimitteln an Menschen in den Phasen I-IV
- pharmakokinetische Untersuchungen am Menschen einschließlich biologischer Verfügbarkeit, Metabolismus, Ausscheidung und pharmakokinetische Interaktionsstudien
- Beurteilung von Dosis-/Konzentrations-Wirkungsbeziehungen
- Beurteilung von Meldungen zur Arzneimittelsicherheit einschließlich Nutzen-Risiko-Abschätzung
- therapeutisches Drug Monitoring, pharmakogenetische Analysen

21.2 Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie (Pharmakologe und Toxikologe)

Weiterbildungsziel:

Ziel der Weiterbildung ist aufbauend auf der Basisweiterbildung die Erlangung der Facharztkompetenz Pharmakologie und Toxikologie nach Ableistung der vorgeschriebenen Weiterbildungszeiten und Weiterbildungsinhalte.

Weiterbildungszeit:

24 Monate Basisweiterbildung im Gebiet Pharmakologie
und

36 Monate Weiterbildung zum Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie bei einem
Weiterbilder an einer Weiterbildungsstätte gemäß § 5 Abs. 1 Satz 2

Weiterbildungsinhalt:

Erwerb von Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in

- 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, elektrophysiologischer, 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
- 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

Definierte Untersuchungs- und Behandlungsverfahren:

- Mitwirkung an experimentellen-pharmakologisch- toxikologischen Studien
- pharmakologisch-toxikologische Experimente mit molekularbiologisch-biochemischen und integrativ-physiologischen Methoden
- Arzneimittelbewertungen