

24. Gebiet Pharmakologie

24.1 Facharzt/Fachärztin für Klinische Pharmakologie

(Klinischer Pharmakologe/Klinische Pharmakologin)

Gebietsdefinition	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.
Weiterbildungszeit	60 Monate im Gebiet Pharmakologie unter Befugnis an Weiterbildungsstätten, davon <ul style="list-style-type: none"> • müssen 48 Monate in Klinische Pharmakologie abgeleistet werden, davon <ul style="list-style-type: none"> - können zum Kompetenzerwerb bis zu 18 Monate Weiterbildung in Pharmakologie und Toxikologie erfolgen • müssen 12 Monate in Gebieten der unmittelbaren Patientenversorgung abgeleistet werden

Weiterbildungsinhalte der Facharzt-Kompetenz

Kognitive und Methodenkompetenz Kenntnisse	Handlungskompetenz Erfahrungen und Fertigkeiten
Allgemeine Inhalte der Weiterbildung für Abschnitt B unter Berücksichtigung gebietsspezifischer Ausprägung	
Gemeinsame Inhalte der Facharzt-Weiterbildungen im Gebiet Pharmakologie	
Übergreifende Inhalte im Gebiet Pharmakologie	
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
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	

Kognitive und Methodenkompetenz Kenntnisse	Handlungskompetenz Erfahrungen und Fertigkeiten
Grundlagen der tierexperimentellen 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	
Spezifische Inhalte der Facharzt-Weiterbildung Klinische Pharmakologie	
Klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten	
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
	- Durchführung von Studien Phase I/II
	- Durchführung von randomisierten kontrollierten Studien (RCT)
Wirkungsanalyse von Arzneimitteln am Menschen	
	Bewertung von Dosis-/Konzentration-Wirkungsuntersuchungen
	Anwendung pharmakokinetischer und/oder -dynamischer Methoden
Methodik epidemiologischer Studien	
	Mitwirkung bei Vorbereitung, Durchführung und Auswertung von nicht-interventionellen Studien (NIS)
Bestimmung von Wirkstoffen und Arzneimitteln in Körperflüssigkeiten und Geweben	
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
Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit	
Prinzipien, Meldesysteme, Stufenplanverfahren	
	Erkennung, Erfassung und Bewertung der Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten
Vorgehen bei Vergiftungen und Überdosierungen	
	Beratung bei Vergiftungen und Überdosierungen

Kognitive und Methodenkompetenz Kenntnisse	Handlungskompetenz Erfahrungen und Fertigkeiten
Bewertung von Arzneimitteln	
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
Arzneimitteltherapie	
	Beratungen und Mitbehandlung in der Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung von Therapie-Leitlinien einschließlich Nutzen-Risiko-Abschätzung
Therapie-Leitlinien	
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