

FA = Facharzt - ZW = Zusatz-Weiterbildung - WB = Weiterbildung - WBO = Weiterbildungsordnung
Die Angabe "BK" (Basiskompetenz) in der Spalte "Richtzahl" bedeutet, dass der Erwerb von Kenntnissen, Fertigkeiten und Erfahrungen gefordert ist, ohne dass hierfür eine festgelegte Mindestzahl nachgewiesen werden muss.

24. Gebiet Pharmakologie Basisweiterbildung für die Facharztkompetenzen 24.1 und 24.2

Weiterbildungsinhalte
Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in
den allgemeinen Inhalten der Weiterbildung für die Abschnitte B und C
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, 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

24.1 Facharzt/Fachärztin für Klinische Pharmakologie

Weiterbildungsinhalte
Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in
den Inhalten der Basisweiterbildung aus dem Gebiet Pharmakologie
den ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen 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 Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit 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

Untersuchungs- und Behandlungsverfahren	Richtzahl
Teilnahme an klinischer Erprobung, Planung und Durchführung von kontrollierten klinischen Prüfungen von Arzneimitteln an Menschen in den Phasen I-IV	
- Phase I-III	10
- Phase IV	10
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
ausführlich begründete Gutachten	5

24.2 Facharzt/Fachärztin für Pharmakologie und Toxikologie

Weiterbildungsinhalte
Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in
den Inhalten der Basisweiterbildung aus dem Gebiet Pharmakologie
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

FA = Facharzt - **ZW** = Zusatz-Weiterbildung - **WB** = Weiterbildung - **WBO** = Weiterbildungsordnung
 Die Angabe "**BK**" (Basiskompetenz) in der Spalte "Richtzahl" bedeutet, dass der Erwerb von Kenntnissen, Fertigkeiten und Erfahrungen gefordert ist, ohne dass hierfür eine festgelegte Mindestzahl nachgewiesen werden muss.

Weiterbildungsinhalte	
Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in	
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	
Untersuchungs- und Behandlungsverfahren	Richtzahl
Mitwirkung an experimentellen pharmakologisch-toxikologischen Studien	
pharmakologisch-toxikologische Experimente mit molekularbiologisch-biochemischen und integrativ-physiologischen Methoden	400
Arzneimittelbewertungen	25
ausführlich begründete Gutachten	5