

---

## **SEMINARINHALTE IM GEBIET ARZNEIMITTELINFORMATION**

Seminare zur Durchführung der Weiterbildung zum Fachapotheker  
im Gebiet Arzneimittelinformation

---

*bearbeitet von der Fachkommission Arzneimittelinformation der Bundesapothekerkammer/  
verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer am 25.11.2009*

Neben der praktischen Tätigkeit sind im Rahmen der Weiterbildung Seminare zu besuchen. Insgesamt sind mindestens 120 Seminarstunden nachzuweisen. Neben der Erfüllung der nachstehend genannten inhaltlichen Kriterien ist darauf zu achten, dass

- entsprechende Veranstaltungen vor ihrer Durchführung durch die Weiterbildungsakademie der Bundesapothekerkammer anerkannt sein müssen,
- die Mindestdauer eines Seminars grundsätzlich 4 Stunden betragen muss,
- im Rahmen eines Seminars ein Seminarunterpunkt stets komplett abzudecken ist,
- den Teilnehmern im Rahmen des Seminars Gelegenheit zur aktiven Mitarbeit gegeben werden muss.

<b>Seminar 1: Entwicklung von Arzneimitteln</b>
---

1. Substanzen als potentielle neue Arzneistoffe, einschließlich
  - kombinatorische Chemie
  - molecular modelling
  - high-throughput-screening
  - Gen-/ Biotechnologie
2. Galenische und analytische Entwicklung

Mindeststundenzahl: 8 Stunden

## **Seminar 2: Klinische Prüfung I**

1. Rechtliche Grundlagen und Voraussetzungen für die Durchführung klinischer Prüfungen
2. Planung, Organisation und Durchführung klinischer Studien
3. Auswertung und Bewertung klinischer Studien
4. Biometrie

Mindeststundenzahl: 20 Stunden

## **Seminar 3: Klinische Prüfung II**

Klinische Prüfungen anhand ausgewählter Indikationsgebiete, einschließlich

- spezifischer Leitlinien
- Klinische Pharmakologie
- Bewertung von Therapieschemata
- evidence-based-medicine

Mindeststundenzahl: 16 Stunden

## **Seminar 4: Biopharmazie**

1. Bioverfügbarkeitsstudien einschließlich regulatorischer Anforderungen
  - Anlage

- Durchführung
- Auswertung

## 2. Pharmazeutische Verfügbarkeit

- Planung, Durchführung und Beurteilung der in vitro-Freisetzungsforschungen
- Akzeptanzkriterien der in vitro-Freisetzung
- Biopharmazeutisches Klassifizierungssystem (BCS)
- Vergleichende Bewertung in vitro und in vivo

Mindeststundenzahl: 8 Stunden

## **Seminar 5: Zulassung**

1. Rechtliche Grundlagen der Arzneimittelzulassung
2. Nationale, EU- und internationale Zulassungsverfahren
3. Der Zulassungsantrag einschließlich Zulassungsdossier
4. Aufrechterhaltung der Zulassung (Änderungen, Verlängerungen)

Mindeststundenzahl: 16 Stunden

### **Seminar 6: Arzneimittelrisiken (Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz)**

1. Erfassung und Bewertung von Arzneimittelrisiken, einschl. Aufgaben des Stufenplanbeauftragten incl. Periodic Safety Update Reports (PSUR)
2. Maßnahmen zur Abwehr von Arzneimittelrisiken
3. Post Authorization Studies

Mindeststundenzahl: 12 Stunden

### **Seminar 7: Erarbeitung und Weitergabe von Arzneimittelinformationen**

1. Einsatz und Umgang mit wissenschaftlichen Medien und Informationssystemen zur Sammlung, Aufbereitung und Speicherung von Informationen über Arzneistoffe und Arzneimittel einschließlich praktischer Beispiele
2. Erstellung und Aktualisierung standardisierter Arzneimittelinformationen
3. Erstellung individueller Arzneimittelinformationen
4. Der Informationsbeauftragte

Mindeststundenzahl: 20 Stunden

### **Seminar 8: Marketing und Pharmakoökonomie**

einschließlich

- Profilierung und Positionierung des Produkts, z. B.

- Konsensus-Konferenz
- Kommunikationsstrategien mit Meinungsbildnern
- Publikationen
- Instrumente der Marktanalyse
- Outcome-Forschung
- Pharmakoökonomische Evaluationen
- Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Mindeststundenzahl: 12 Stunden

<b>Seminar 9: Medizinprodukte</b>
-----------------------------------

- Definition, Abgrenzung zu Arzneimitteln, rechtliche Grundlagen
- Klinische Prüfungen
- Marktzugang
- Vigilanz
- Überwachung

Mindeststundenzahl: 8 Stunden