

Antrag auf Zulassung als Weiterbildungsstätte für das Gebiet Arzneimittelinformation

Antragsteller/in	
Name / Bezeichnung der Einrichtung	
Straße	
Postleitzahl, Ort	
E-Mail	

An der Weiterbildungsstätte können nachfolgend aufgeführte Weiterbildungsziele vermittelt werden. In den folgenden Schwerpunkten (mindestens 3) können Kenntnisse durch regelmäßige praktische Tätigkeit erworben werden:

	Sammlung, Auswertung, Bewertung und Weitergabe von wissenschaftlichen Daten über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneistoffen und ihren Zubereitungen
	Sammlung, Auswertung, Bewertung und Weitergabe von wissenschaftlichen Daten über Risiken von Arzneistoffen und ihren Zubereitungen sowie Koordinierung der notwendigen Maßnahmen im nationalen und internationalen Rahmen
	Sammlung, Auswertung, Bewertung und Weitergabe von Informationen über pharmazeutische Eigenschaften und die Qualität sowie biopharmazeutische Parameter von Arzneistoffen und ihren Zubereitungen
	Erstellung und Freigabe von pharmazeutischen und medizinisch-wissenschaftlichen Informationen, z. B. Gebrauchsinformation, Fachinformation, öffentliche Beurteilungsberichte
	Planung, Durchführung und Auswertung präklinischer oder klinischer Prüfungen sowie Anwendungsbeobachtungen
	Erstellung und Bewertung von zulassungsrelevanten Daten und Unterlagen unter Berücksichtigung der inhaltlichen und rechtlichen Anforderungen zum Entwickeln, Herstellen, Prüfen und Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder der Überwachung des Arzneimittelverkehrs

Die an der Weiterbildungsstätte zu verrichtenden Tätigkeiten ermöglichen es dem Weiterzubildenden, die beruflichen Kenntnisse und Fähigkeiten auf dem Gebiet Arzneimittelinformation entsprechend der in der Weiterbildungsordnung genannten Weiterbildungsziele zu erwerben und weiterzuentwickeln.
--

Ziele der Weiterbildung

Der Fachapotheker für Arzneimittelinformation

- sammelt wissenschaftliche Daten und Informationen über Arzneistoffe und Arzneimittel, bewertet diese, bereitet die Ergebnisse zielgruppenspezifisch auf und gibt sie weiter,
- kennt die Anforderungen, den Aufbau und die inhaltliche Gestaltung von standardisierten Arzneimittelinformationen wie Gebrauchsinformation, Fachinformation, Kennzeichnung und öffentliche Beurteilungsberichte,
- kennt die grundlegenden Anforderungen an das Design, die Planung und Durchführung klinischer Studien sowie biometrische Methoden zur Auswertung klinischer Studien,
- interpretiert klinische und epidemiologische Studien, Meta-Analysen, systematische Reviews und medizinische Leitlinien und beurteilt deren Qualität und wissenschaftliche Evidenz,
- kennt die rechtlichen Grundlagen der Arzneimittelzulassung, unterschiedliche Zulassungsverfahren, den grundsätzlichen Aufbau des Zulassungsdossiers sowie die grundlegenden regulatorischen Anforderungen zum Nachweis der Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit eines Arzneimittels sowie Maßnahmen zur Aufrechterhaltung bzw. Änderung der Zulassung,
- kennt die Grundlagen von GxP, insbesondere Good Manufacturing Practice (GMP), Good Clinical Practice (GCP, Good Clinical Laboratory Practice (GCLP), Good Laboratory Practice (GLP), Good Pharmacovigilance Practice (GVP) und Good Distribution Practice (GDP),
- kennt den Aufbau des nationalen und internationalen Risikomanagement-Systems (RMS mit Risikomanagementplan und Pharmakovigilanzplan) sowie die Methoden und Verfahren zur Erfassung und Bewertung von Arzneimittelrisiken,
- kennt unterschiedliche Formen, Zielstellungen und den Anwendungsbereich pharmakoökonomischer und anderer Studien zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln und bewertet deren Qualität.

Die Weiterbildungsstätte ist in räumlicher, personeller und technischer Hinsicht so ausgestattet, dass den Anforderungen der Weiterbildungsordnung in ausreichendem Umfang entsprochen wird.
--

Ich bin damit einverstanden, dass die Betriebsstätte als zugelassene Weiterbildungsstätte im Rundschreiben und auf der Homepage der Bayerischen Landesapothekerkammer bekannt gemacht wird.

Ich versichere mit meiner Unterschrift die Richtigkeit aller meiner Angaben und verpflichte mich, bei Änderung oder Wegfall einer dieser Voraussetzungen die Abteilung Weiterbildung der Bayerischen Landesapothekerkammer zu informieren.

_____ Datum

_____ gezeichnet