

DGPharMed-intern



**INTERNE
WEITER-
BILDUNGS-
und
PRÜFUNGS-
ORDNUNG
der
DGPharMed:**

**Deutsche Gesellschaft für
Pharmazeutische Medizin e. V.
(DGPharMed)**

**VORAUSSETZUNGEN
PRÜFUNGSINHALTE
PROCEDERE**

Vorwort zur 5. Auflage (Frühjahr 2008)

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

der Vorstand der DGPharMed hat beschlossen, die Weiterbildungs- und Prüfungsordnung der DGPharMed auszubauen um weitere Qualifizierungsnachweise durch die DGPharMed für Teilbereiche der Arzneimittelentwicklung vergeben zu können. Die vor Ihnen liegende, neu überarbeitete Weiterbildungs- und Prüfungsordnung enthält als erstes solches Element die Möglichkeit, ein Zertifikat „DGPharMed-Experte Klinische Prüfung“ erwerben zu können. Die Weiterbildungskommission hat einen entsprechenden Katalog erarbeitet und in die vorliegende Weiterbildungs- und Prüfungsordnung eingearbeitet. Damit ist es nun auch für erfahrene Kolleginnen und Kollegen möglich, sich als Experten für Teilbereiche der Arzneimittelentwicklung zertifizieren zu lassen. Weitere Zertifikate für Teilbereiche der Arzneimittelentwicklung werden folgen.

Der Vorstand der DGPharMed hofft, dass diese neue Möglichkeit Qualifikation belegen zu können von den Mitgliedern in großer Zahl ergriffen wird.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr

INHALTSVERZEICHNIS

VORWORT	1
I. DGPharMed WEITERBILDUNGSKOMMISSION	5
II. DGPharMed PRÜFUNGSKOMMISSION	6
III. VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE ERLANGUNG EINER FACHKUNDEBESTÄTIGUNG	7-11
A. DGPharMed-ZERTIFIKAT	7-8
B. Zertifikat DGPharMed-EXPERTE KLINISCHE PRÜFUNG	9-11
C. DGPharMed-DIPLOM	
IV. PROZEDERE FÜR DIE ERLANGUNG DES DGPharMed-ZERTIFIKATS BZW. DES ZERTIFIKATS DGPharMed-EXPERTE KLINISCHE PRÜFUNG BZW. DES DGPharMed-DIPLOMS	12-13
V. DGPharMed-PRÜFUNGSORDNUNG DER DGPharMed-PRÜFUNGSKOMMISSION	14-20
VI. APPENDICES	21-44
ANHANG 1: THEMENKATALOG FÜR DIE ERLANGUNG DES DGPharMed-ZERTIFIKATS BZW. DES ZERTIFIKATS DGPharMed-EXPERTE KLINISCHE PRÜFUNG BZW DES DGPharMed-DIPLOMS	21-39
	22
1. ENTDECKUNG NEUER SUBSTANZEN	23-24
2. PHARMAZEUTISCHE ENTWICKLUNG	25-26
3. PRÄKLINISCHE ENTWICKLUNG	27-32
4. KLINISCHE ENTWICKLUNG	33
5. ARZNEIMITTELSICHERHEIT	34
6. MEDIZINISCH-WISSENSCHAFTLICHE INFORMATION	35
7. ARZNEIMITTELZULASSUNG	36-37
8. MEDIZINISCHES MARKETING	38-39
9. MANAGEMENT	
ANHANG 2:	40-4
FORMBLÄTTER	41-42
ÜBERSICHTSLISTEN FÜR DIE THEORETISCHE UND PRAKTISCHE ERFAHRUNG	43-44

INTERNE WEITERBILDUNGS- UND PRÜFUNGSORDNUNG DER DGPharMed

VORAUSSETZUNGEN

PRÜFUNGSINHALTE

PROZEDERE

**INTERNE WEITERBILDUNGS- UND
PRÜFUNGSORDNUNG
DER DGPharMed**

**VORAUSSETZUNGEN,
PRÜFUNGSINHALTE
UND PROZEDERE
FÜR DIE ERLANGUNG DER
DGPharMed-ZERTIFIKATE
UND DES
DGPharMed-DIPLOMS**

Stand:

Überarbeitete, vom Vorstand der DGPharMed
autorisierte 3. Version
Version mit Zertifikat DGPharMed-Experte Klinische Prüfung

Datum der 1. Auflage: 18.04.1994
Datum der 2. Auflage: 01.02.1995
Datum der 3. Auflage: 01.08.1999
Datum der 4. Auflage: 02.01.2006
Datum der 5. Auflage: 01.05.2008

Verantwortliche Verfasser:

Für den Vorstand der DGPharMed:

Dr. med. Rainer Schulz
DGPharMed-Vorstandsmitglied für Weiterbildung

Für die DGPharMed-Weiterbildungskommission:
Prof. Dr. med. Christoph Gleiter
Vorsitzender der Weiterbildungskommission
Für die DGPharMed Prüfungskommission:
Dr. med. Rainer Schulz
Vorsitzender der Prüfungskommission

I. DGPharMed- Weiterbildungskommission

1. Die DGPharMed-Weiterbildungskommission
 - erarbeitet den Inhalt der Themenkataloge für (I) DGPharMed-Zertifikat, (II) Zertifikat DGPharMed-Experte Klinische Prüfung und DGPharMed-Diplom
 - erarbeitet das Prozedere für die Erlangung des (I) DGPharMed-Zertifikats, (II) des Zertifikats DGPharMed-Experte Klinische Prüfung und (III) des DGPharMed-Diploms
 - ist verantwortlich für die Beurteilung und Zertifizierung von Fort- und Weiterbildungsangeboten.

2. Jedes Mitglied der DGPharMed-Weiterbildungskommission muß die Approbation als Arzt haben und mindestens die Voraussetzungen für das DGPharMed-Zertifikat besitzen.

3. Die DGPharMed-Weiterbildungskommission setzt sich zusammen aus:
 - dem DGPharMed-Vorstandsmitglied für Weiterbildung
 - den Mitgliedern der DGPharMed-Prüfungskommission
 - mindestens 3 weiteren DGPharMed-Mitgliedern.

4. Jedes Mitglied der DGPharMed-Weiterbildungskommission wird vom DGPharMed-Vorstand für die Dauer von jeweils 2 Jahren berufen.
Vorschläge von seiten der DGPharMed-Mitgliedschaft werden berücksichtigt.

5. Die Mitglieder der Weiterbildungskommission bestimmen ihren Vorsitzenden und stellvertretenden Vorsitzenden.

6. Die DGPharMed-Weiterbildungskommission ist beschlussfähig bei Anwesenheit von mehr als der Hälfte der Mitglieder (d. h. von mindestens 7 Mitgliedern).
Der Vorsitzende der DGPharMed-Weiterbildungskommission (bzw. sein Stellvertreter) muss anwesend sein.

7. Die DGPharMed-Weiterbildungskommission ist im Hinblick auf ihre Arbeit vom DGPharMed-Vorstand weisungsungebunden tätig.

8. Die DGPharMed-Weiterbildungskommission
 - tagt nach Bedarf (mindestens 1 mal im Jahr)
 - bestimmt den Zeitrahmen und Ablauf der Sitzungen selbst
 - gibt sich eine entsprechende Geschäftsordnung.

II. DGPharMed- Prüfungskommission

1. Die DGPharMed-Prüfungskommission
 - bestimmt den Zeitrahmen und den Ablauf für die Sitzungen
 - nimmt die von den Bewerbern für das Zertifikat bzw. Diplom eingereichten Unterlagen zur Beurteilung entgegen
 - beurteilt auf der Basis der Prüfungsordnung, die in der aktuellen Fassung veröffentlicht wird,
 - die Sachkunde der Bewerber für das Zertifikat anhand der eingereichten Dokumente
 - die eingehenden Kenntnisse und Erfahrungen der Bewerber für das Diplom
 - anhand der eingereichten Dokumente und
 - aufgrund eines Prüfungsgespräches.
2. Jedes Mitglied der DGPharMed-Prüfungskommission muss folgende Voraussetzungen erfüllen:
 - Das DGPharMed-Diplom
 - Mindestens 10 Jahre Berufserfahrung in der Pharmazeutischen Industrie (incl. Anrechnung von Zeiten in einem Auftragsforschungsinstitut oder einem Institut für Pharmakologie oder Klinische Pharmakologie).
3. Die DGPharMed-Prüfungskommission setzt sich zusammen aus einem Vorsitzenden und mindestens 7 weiteren Mitgliedern.
4. Jedes Mitglied der Prüfungskommission wird vom DGPharMed-Vorstand für die Dauer von jeweils 2 Jahren berufen.
 - Vorschläge von seiten der DGPharMed-Mitgliedschaft werden berücksichtigt.
 - Die Mitglieder der Prüfungskommission bestimmen selbst ihren Vorsitzenden und ihren stellvertretenden Vorsitzenden.
 - DGPharMed-Vorstandsmitglieder können Mitglied der Prüfungskommission sein.
5. Die DGPharMed-Prüfungskommission ist beschlussfähig bei Anwesenheit von mindestens 4 Mitgliedern. Der Vorsitzende (bzw. sein Stellvertreter) muss anwesend sein.
 - Abstimmungen zwischen den Sitzungen können bei dringendem Bedarf auch schriftlich durch den Vorsitzenden durchgeführt werden.
6. Die DGPharMed-Prüfungskommission ist im Hinblick auf ihre Arbeit vom DGPharMed-Vorstand weisungsungebunden tätig.
7. Die DGPharMed-Prüfungskommission berichtet an das Vorstandsmitglied für Weiterbildung.
8. Die DGPharMed-Prüfungskommission erstellt die Prüfungsordnung, die vom DGPharMed-Vorstand gegengezeichnet wird.
9. Die DGPharMed-Prüfungskommission tagt nach Bedarf und richtet ihre Entscheide an dem den Mitgliedern vorliegenden aktuellen Themenkatalog bzw. den davon abgeleiteten Prüfinhalten aus.

III. VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE ERLANGUNG EINER FACHKUNDEBESTÄTIGUNG

A. ZERTIFIKAT FÜR PHARMAZEUTISCHE MEDIZIN DER DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR PHARMAZEUTISCHE MEDIZIN (DGPharMed-ZERTIFIKAT)

Das "Zertifikat für Pharmazeutische Medizin" der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutischen Medizin (e.V.) (Zert. Pharm. Med. -DGPharMed-) ist der Qualifikationsnachweis einer internen Weiterbildung der DGPharMed, der vergeben wird mit dem Ziel, Qualifikationsstandards für die Basis-Fachkenntnis in Pharmazeutischer Medizin zu setzen.

Der Antrag eines Bewerbers auf Verleihung des Zertifikates ist an den Vorsitzenden der Prüfungskommission zu richten.

Der Vorstand der DGPharMed verleiht auf Vorschlag der Prüfungskommission das Zertifikat, wenn der Bewerber/die Bewerberin folgende Voraussetzungen erfüllt, die durch Kopien von Zeugnissen, Teilnahmebescheinigungen oder andere plausible Belege nachzuweisen sind:

1. MITGLIEDSCHAFT IN DER DGPharMed
2. ABGESCHLOSSENES STUDIUM:
MEDIZIN
NATURWISSENSCHAFTEN
ODER VERGLEICHBARER HOCHSCHULABSCHLUSS
3. PRAKTISCHE ERFAHRUNG
 - a. Zeitliche Voraussetzungen
Mindestens 2 Jahre Tätigkeit in einem Unternehmen der Pharmazeutischen Industrie oder in einem medizinischen Auftragsforschungsinstitut.

Davon kann angerechnet werden:

1 Jahr an einer Universität (z.B. Institut für Pharmakologie, Institut für Klinische Pharmakologie) oder in einem Lehrkrankenhaus, jeweils als Leiter oder unter Anleitung eines Leiters der Klinischen Prüfung bzw. des Hauptprüfers nach AMG (§ 40; es muss der Nachweis erbracht werden, dass während dieses Jahres klinische Prüfungen durchgeführt wurden.)

b. Tätigkeitsbereiche

- 1) Arzneimittelprüfung
Durchführung oder Teilnahme an der Durchführung
von klinischen Prüfungen
als Leiter oder
unter Anleitung eines Leiters der klinischen Prüfung bzw. Hauptprüfers
nach AMG.
- 2) Arzneimittelsicherheit
Tätigkeit in einem Unternehmen der pharmazeutischen Industrie
als Stufenplanbeauftragter und/oder qualified person for pharmaco-
vigilance (QPPV)
unter Anleitung eines Stufenplanbeauftragten nach AMG und/oder einer
QPPV.
- 3) Arzneimittelinformation
Tätigkeit gemäß den Anforderungen
an einen Informationsbeauftragten oder
Tätigkeit unter Anleitung eines Informationsbeauftragten

4. THEORETISCHE KENNTNISSE

EINE FORTBILDUNGSSTUNDE IST DEFINIERT ALS 45 MINUTEN
FORTBILDUNG OHNE PAUSEN.

- a. Gesamtstundenzahl:
128 Stunden Theorie
an von der DGPharMed-Prüfungskommission anerkannten
Fortbildungsveranstaltungen
- b. Zeitliche Aufgliederung:
Mindestens 64 Stunden in der Arzneimittelprüfung
davon mindestens 16 Stunden Biometrie
(maximal anrechenbare Zeit: 21 Std. Biometrie)

Mindestens 32 Stunden in der Arzneimittelsicherheit

Mindestens 32 Stunden in der Arzneimittelinformation und Zulassung.

Falls die praktische Erfahrung nur einen der o.a. Tätigkeitsbereiche umfasst,
also
nur Arzneimittelprüfung
oder
nur Arzneimittelsicherheit
oder
nur Arzneimittelinformation,
so sind im Hinblick auf die theoretischen Kenntnisse in den beiden anderen
Tätigkeitsbereichen 150 % der jeweiligen Mindeststundenzahl nachzuweisen.

B. ZERTIFIKAT EXPERTE KLINISCHE PRÜFUNG DER DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR PHARMAZEUTISCHE MEDIZIN e. V. (Zertifikat DGPharMed-EXPERTE KLINISCHE PRÜFUNG)

Das Zertifikat "Experte Klinische Prüfung" der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e. V. (DGPharMed-Experte Klinische Prüfung) ist der Qualifikationsnachweis der DGPharMed für eine interne Weiterbildung, der vergeben wird mit dem Ziel, Qualifikationsstandards für die Fachkenntnisse im Bereich Klinische Prüfung, zu setzen.

Der Antrag eines Bewerbers auf Verleihung des Zertifikats ist an den Vorsitzenden der Prüfungskommission zu richten.

Der Vorstand der DGPharMed verleiht auf Vorschlag der Prüfungskommission das Zertifikat, wenn der Bewerber/die Bewerberin folgende Voraussetzungen erfüllt, die durch Kopien von Zeugnissen, Teilnahmebescheinigungen oder andere plausible Belege nachzuweisen sind:

1. Mitgliedschaft in der DGPharMed

2. Abgeschlossenes Studium:
Medizin
Naturwissenschaften
oder vergleichbarer Hochschulabschluss

3. Praktische Erfahrungen

a Zeitliche Voraussetzungen:

Mindestens 2 Jahre Tätigkeit in einem Unternehmen der Pharmazeutischen Industrie oder in einem medizinischen Auftragsforschungsinstitut.

Davon kann angerechnet werden:

1 Jahr an einer Universität (z. B. Institut für Pharmakologie, Institut für Klinische Pharmakologie) oder in einem Lehrkrankenhaus, jeweils als Leiter oder unter Anleitung eines Leiters der Klinischen Prüfung bzw. des Hauptprüfers nach AMG (§ 40). Es muss der Nachweis erbracht werden, dass während dieses Jahres klinische Prüfungen durchgeführt wurden, an denen der Bewerber/die Bewerberin aktiv mitgewirkt hat.

b Tätigkeitsbereiche:

Tätigkeit in oder Verantwortung für den folgenden Tätigkeitsbereich für mindestens ein Jahr:

Arzneimittelprüfung

Durchführung oder Teilnahme als Leiter oder unter Anleitung eines Leiters der Klinischen Prüfung bzw. eines Hauptprüfers, oder Nachweis praktischer Erfahrung bei der Organisation und Begleitung auf Sponsor- oder CRO-Seite von Klinischen Prüfungen

4. Theoretische Kenntnisse

Eine Fortbildungsstunde ist definiert als 45 Minuten Fortbildung ohne Pause.

a Gesamtstundenzahl:

128 Stunden Theorie

an von der DGPharMed-Prüfungskommission anerkannten
Fortbildungsveranstaltungen.

b Zeitliche Aufgliederung:

Die gesamte Zeit von 128 Stunden ist im Bereich der Arzneimittelprüfung nachzuweisen, davon mindestens 32 Stunden Biometrie. Bzgl. der einzelnen Inhalte wird auf Kapitel VI Appendices, Anhang 1, Abschnitte 2c und 4, Klinische Entwicklung, der internen Weiterbildungs- und Prüfungsordnung der DGPharMed verwiesen.

C. DIPLOM FÜR PHARMAZEUTISCHE MEDIZIN DER DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR PHARMAZEUTISCHE MEDIZIN e. V. (DGPharMed-Diplom)

Das "Diplom für Pharmazeutische Medizin" der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (e.V.) (Dipl. Pharm. Med. -DGPharMed-) ist der Qualifikationsnachweis einer internen Weiterbildung der DGPharMed, der vergeben wird mit dem Ziel, Qualifikationsstandards für eingehende Kenntnisse und Erfahrungen in Pharmazeutischer Medizin zu setzen.

Der Antrag eines Bewerbers auf Verleihung des Diploms ist an den Vorsitzenden der Prüfungskommission zu richten.

Der Vorstand der DGPharMed verleiht auf Vorschlag der Prüfungskommission das Diplom,, wenn der Bewerber/die Bewerberin folgende Voraussetzungen erfüllt, die durch Kopien von Zeugnissen, Teilnahmebescheinigungen oder andere plausible Belege nachzuweisen sind:

1. MITGLIEDSCHAFT IN DER DGPharMed
2. APPROBATION ALS ARZT
3. PRAKTISCHE ERFAHRUNG
 - a. Zeitliche Voraussetzungen

Mindestens 5 Jahre Tätigkeit in einem Unternehmen der Pharmazeutischen Industrie.

Davon können angerechnet werden:

Bis zu 3 Jahre in einem medizinischen Auftragsforschungsinstitut
oder

bis zu 2 Jahre in einer klinischen Forschungseinheit einer Universität
(z.B. Institut für Pharmakologie, Institut für Klinische Pharmakologie)

oder in einem Lehrkrankenhaus,

jeweils als Leiter oder unter Anleitung eines Leiters der klinischen Prüfung bzw. Hauptprüfers nach AMG (§ 40)

(Es muss der Nachweis erbracht werden, dass während dieser Jahre klinische Prüfungen durchgeführt wurden.)

b. Tätigkeitsbereiche

Tätigkeit in oder Verantwortung für mindestens 3 der folgenden Tätigkeitsbereiche für jeweils mindestens 1 Jahr:

- 1) Arzneimittelprüfung
- 2) Arzneimittelsicherheit
- 3) Arzneimittelinformation und Arzneimittelzulassung
- 4) Arzneimittel-Marketing

4. THEORETISCHE KENNTNISSE

EINE FORTBILDUNGSSTUNDE IST DEFINIERT ALS 45 MINUTEN FORTBILDUNG OHNE PAUSEN.

a. Gesamtstundenzahl:

181 Stunden Theorie
an von der DGPharMed-Weiterbildungskommission anerkannten
Fortbildungsveranstaltungen

b. Zeitliche Aufgliederung:

Mindestens 80 Stunden in der Arzneimittelprüfung,
davon mindestens 21 Stunden Biometrie
(maximal anrechenbare Zeit: 27 Std. Biometrie)

Mindestens 40 Stunden in der Arzneimittelsicherheit

Mindestens 40 Stunden in der Arzneimittelinformation und Zulassung

Mindestens 21 Stunden im Arzneimittel-Marketing.

5. PRÜFUNGSGESPRÄCH

Circa 30 Minuten durch mindestens 2 Mitglieder der Prüfungskommission, die die Tätigkeitsbereiche

- Arzneimittelprüfung
- Arzneimittelsicherheit
- und einen weiteren Tätigkeitsbereich
im Einzelgespräch prüfen
(Details siehe "Prozedere").

6. ANERKENNUNG VON QUALIFIKATIONSNACHWEISEN

a. Facharzt für Klinische Pharmakologie

Der Klinische Pharmakologe erfüllt mit Ausnahme des Marketingteils alle Anforderungen für den theoretischen Teil des DGPharMed-Diploms. Der Nachweis der praktischen Erfahrung ist aber in jedem Fall zu führen.

b. Facharztanerkennung für Pharmamedizin aus dem Ausland

Der Nachweis einer Facharztanerkennung für Pharmamedizin aus dem Ausland kann als Nachweis für den theoretischen Teil anerkannt werden. Wenn darüber hinaus ausreichende praktische Erfahrung in der Pharmazeutischen Industrie zweifelsfrei nachgewiesen wird, kann der Prüfungsausschuss auf eine Prüfung verzichten.

c. Diplome europäischer Institutionen (z.B. EUCOR, MFPM)

EUCOR- und MFPM-Diplome werden voll anerkannt. Bei Nachweis der praktischen Erfahrung von ≥ 5 Jahren erübrigt sich eine mündliche Prüfung.

6. b + c gelten solange, bis gegenseitige rechtsverbindliche Anerkennungen zwischen den weiterbildenden Institutionen vereinbart worden sind.

- 12 -

**IV. PROZEDERE FÜR DIE ERLANGUNG DES
DGPharMed-ZERTIFIKATS BZW. DES ZERTIFIKATS
DGPharMed-EXPERTE KLINISCHE PRÜFUNG BZW. DES
DGPharMed-DIPLOMS**

1. Die Basis-Sachkunde oder die eingehenden Kenntnisse und Erfahrungen über die im jeweiligen Themenkatalog aufgeführten Themen werden als wesentliche Inhalte für die Erlangung des DGPharMed-Zertifikats für Pharmazeutische Medizin bzw. des Zertifikats DGPharMed-Experte Klinische Prüfung bzw. des DGPharMed-Diploms für Pharmazeutische Medizin, vorausgesetzt.

Die Überprüfung erfolgt

FÜR DAS DGPharMed-ZERTIFIKAT UND DAS ZERTIFIKAT DGPharMed-EXPERTE KLINISCHE PRÜFUNG:

- anhand der eingereichten Dokumente des Bewerbers

FÜR DAS DIPLOM:

- anhand der eingereichten Dokumente des Bewerbers
sowie

(bei entsprechend als ausreichend beurteilter theoretischer Dokumentation)

- aufgrund eines Einzelgesprächs von ca. 30 Minuten Dauer
durch mindestens 2 Mitglieder der Prüfungskommission.

Bei abschlägiger Bewertung kann ein erneutes Fachgespräch von 30 Minuten Dauer unter Hinzuziehung eines dritten Mitglieds der Prüfungskommission durchgeführt werden.

Die Mehrheit der Stimmen entscheidet über die Bewertung.

Der Entscheid wird dem Bewerber mündlich und schriftlich mitgeteilt.
Ein Einspruch gegen den Prüfungsbescheid ist schriftlich an den Vorsitzenden der Prüfungskommission unter detaillierter Angabe von Gründen innerhalb von 6 Wochen nach Empfang des Entscheids möglich.
Der Vorsitzende der Prüfungskommission entscheidet darüber, ob der Fall in einer Kommissionssitzung zur Abstimmung kommt. Das Ergebnis ist definitiv.

2. Zertifikat und Diplom sind nicht einklagbar.

3. Die Anerkennung eines äquivalenten Weiterbildungsprogramms ist möglich.

Abgeschlossene und entsprechend zertifizierte Weiterbildungsprogramme können eine ausreichende Voraussetzung für die Vergabe der Zertifikate bzw. des Diploms sein.

- 13 -

4. Die Zertifikate bzw. das Diplom werden unterzeichnet

- vom Vorsitzenden der Prüfungskommission
- vom Vorstandsmitglied für Weiterbildung
- vom Vorsitzenden der DGPharMed.

5. Die Inhaber eines Zertifikats bzw. Zertifikats DGPharMed-Experte Klinische Prüfung bzw. des Diploms können darauf durch "Zert. Pharm. Med.-DGPharMed"

bzw.

"DGPharMed-Experte Klinische Prüfung"

bzw.

"Dipl. Pharm. Med.-DGPharMed"im Zusammenhang mit ihrem Namen hinweisen.

6. Alle verliehenen oder zurückgezogenen Zertifikate bzw. Diplome werden durch die DGPharMed namentlich veröffentlicht.

7. Bei grobem Fehlverhalten kann die Prüfungskommission durch Antrag an den DGPharMed-Vorstand das verliehene Zertifikat bzw. Diplom für nichtig erklären lassen und eine Rückgabe verlangen.

Der DGPharMed-Vorstand entscheidet mit Einstimmigkeit ohne Gegenstimme.

8. Gebühren für die Erteilung eines DGPharMed-Zertifikates bzw. DGPharMed-Diploms werden erhoben.

Die Höhe richtet sich nach dem anfallenden Aufwand und beträgt derzeit

Euro 125,--- für das DGPharMed-Zertifikat

Euro 250,-- für das DGPharMed-Diplom.

V. DGPharMed-PRÜFUNGSORDNUNG DER DGPharMed-PRÜFUNGSKOMMISSION

Ziele, Inhalte und Prozedere

1. Diese Prüfungsordnung ist jedem Mitglied der DGPharMed zugänglich. Sie ist vom Vorstand der DGPharMed gegengezeichnet worden.
2. Das Ziel dieser Prüfungsordnung ist es, für alle Bewerber um das Diplom bzw. um ein Zertifikat einen möglichst formal und inhaltlich identischen Ablauf der Bewerbungen zu schaffen. Besonders wurde dabei auch Wert gelegt auf den Schutz der Personendaten, einen Ablauf möglichst frei von Beeinflussung und ein transparentes Prozedere, das sich ausschließlich auf die Inhalte der Internen Weiterbildungsordnung der DGPharMed bezieht.
3. Die Inhalte der Internen Weiterbildungsordnung der DGPharMed werden durch die DGPharMed-Weiterbildungskommission entsprechend ihrer Geschäftsordnung festgelegt.
4. Die Interne Weiterbildungsordnung der DGPharMed bestimmt das Vorgehen bei der Besetzung der DGPharMed-Prüfungskommission.
5. Die DGPharMed-Prüfungskommission ist an diese Prüfungsordnung gebunden.
6. Die Protokolle der Sitzungen der DGPharMed-Prüfungskommission sind persönlich/vertraulich und ihr Inhalt ist ausschließlich für die Mitglieder der DGPharMed-Prüfungskommission bestimmt.
7. Dementsprechend erfolgt der Bericht an den Vorstand in Form von tabellarischen Übersichten, ohne dass - insbesondere im Hinblick auf Bewerbungen - Einzelfälle oder Einzelbeschlüsse vorgestellt oder diskutiert werden.
8. Anlässlich der DGPharMed-Kongresse oder über andere Mittel der Mitgliederinformation (z. B. DGPharMed-intern) können darüber hinaus summarische Informationen über häufige Ablehnungsgründe bzw. formale Mängel von Bewerbungen im Sinne einer allgemeinen Hilfestellung für Mitglieder gegeben werden.
Auch dabei wird streng darauf geachtet, dass Einzelfälle, Einzelvoten oder Mehrheitsverteilungen innerhalb der DGPharMed-Prüfungskommission nicht erkennbar werden.

9. Gegenüber Mitgliedern der DGPharMed wird über die Arbeit der DGPharMed-Prüfungskommission ausschließlich im Rahmen der Erläuterung von Inhalten der DGPharMed-Weiterbildungsordnung und der DGPharMed-Prüfungsordnung kommuniziert. Mit äußerster Sorgfalt wird dabei darauf geachtet, dass keine wie auch immer gearteten Informationen zu Einzelfällen, Einzelvoten oder Mehrheitsverteilungen innerhalb der DGPharMed-Prüfungskommission bzw. zu der Identität von einzelnen Beurteilern in einem gegebenen Fall bekanntgegeben werden. Dies ist nicht nur notwendig, weil es sich hierbei in der Regel um geschützte Personendaten handelt, sondern auch deshalb, weil die DGPharMed-Prüfungskommission sich besonders darum bemüht, Bewerbungsentscheide ausschließlich durch Mehrheitsvotum der DGPharMed-Prüfungskommission zu erzielen. Andeutungen über geäußerte Einzelvoten würden dabei gegenüber den Mitgliedern dieses Bemühen um Objektivität stark verzerrt darstellen. Damit würde der Ruf der Arbeit der DGPharMed-Prüfungskommission erheblich leiden und ein deutlicher Vertrauensverlust auf Mitgliederseite stattfinden.
10. Die Namen und Adressen der Mitglieder der DGPharMed-Prüfungskommission werden vom Vorstand allen DGPharMed-Mitgliedern bekanntgemacht; gleiches gilt für die Funktionsträger des Vorsitzenden, Stellvertretenden Vorsitzenden und des Protokollführers der DGPharMed-Prüfungskommission.
11. Ablauf der Bewerbungen und der Beurteilungen
- Die Bewerber schicken ihre vollständigen Bewerbungen mit allen Unterlagen an den Vorsitzenden der DGPharMed-Prüfungskommission.
 - Die Bewerbungen werden beim Vorsitzenden auf formale Vollständigkeit in einem "Standardverfahren" geprüft.
 - Bewerber mit formal unvollständigen Bewerbungen erhalten ein Anschreiben des Vorsitzenden mit der Bitte um Ergänzung, in dem die fehlenden Teile erwähnt werden. In dem Schreiben wird festgehalten, daß durch das Nichterwähnen von Teilen der Bewerbung ein Rückschluß auf deren sichere Vollständigkeit oder gar deren inhaltliches Ausreichen nicht möglich ist. Gleichzeitig wird eine Frist von 3 Monaten für die Ergänzung der fehlenden Teile gesetzt.
Sollte die Nachreichung weiterhin formal unvollständig sein bzw. ganz ausbleiben, werden die Bewerbungsunterlagen dem Bewerber komplett zurückgeschickt mit dem Hinweis darauf, daß eine inhaltliche Bewertung durch Unvollständigkeit der Unterlagen nicht möglich ist.
 - Formal als komplett angesehene oder komplettierte Bewerbungen werden für ein Zertifikat an 2 Mitglieder der DGPharMed-Prüfungskommission, für das Diplom an 3 Mitglieder der DGPharMed-Prüfungskommission zur Beurteilung geschickt.
 - Die Beurteilung erfolgt sequentiell anhand eines standardisierten Beurteilungsbogens mit der Möglichkeit des freien Kommentars. Ablehnende Beurteilungen **müssen** kommentiert werden (Begründung), zustimmende Beurteilungen **können** kommentiert werden.

- Die Beurteilungsbögen werden jeweils an den Vorsitzenden der DGPharMed-Prüfungskommission zurückgesandt, das heißt nicht an den nachfolgenden Beurteiler mitgeliefert, um möglichst unabhängige und unbeeinflusste Beurteilungen zu erhalten.
- Die Unterlagen zirkulieren dabei wie folgt:
Vorsitzender ---> 1. Beurteiler ---> 2. Beurteiler ---> (3. Beurteiler für Diplom)
---> Vorsitzender.
(Die Einzelbeurteilungen werden jeweils direkt an den Vorsitzenden der DGPharMed-Prüfungskommission gesandt).
Pro Beurteiler und Fall wird eine Bearbeitungszeit von maximal 4 Wochen vorgesehen. Der Vorsitzende der DGPharMed-Prüfungskommission dokumentiert dabei die Termine anhand der zurücklaufenden Beurteilungen (Einzelbeurteiler) bzw. Bewerbungsunterlagen (Gesamtbeurteilungszeit).
- Sollte eine Beurteilung im Einzelfall nicht möglich sein, da bei eingehender Betrachtung der Unterlagen noch Begriffsabklärungen notwendig sind bzw. die Unterlagen aus Sicht des Beurteilers doch nicht als vollständig angesehen werden, werden die Unterlagen an den Vorsitzenden der DGPharMed-Prüfungskommission mit einer kurzen Beschreibung der gewünschten Angaben bzw. Dokumente zurückgeschickt, der die entsprechenden Erläuterungen oder Ergänzungen schriftlich bei dem Bewerber unter Setzung einer Frist von drei Monaten abfragt. Das weitere Prozedere ist wie bei der formalen Eingangskontrolle beschrieben. Solche Nachfragen gelten nicht als Ablehnung einer Bewerbung (siehe unten).
- Die Reihenfolge der Einzelbeurteiler wird anhand der Liste der Mitglieder der DGPharMed-Prüfungskommission in fortlaufender Weise bestimmt. Die Liste wird in unregelmäßigen Abständen beim Vorsitzenden der DGPharMed-Prüfungskommission nach personen- oder adressengebundenen Merkmalen neu gruppiert (z. B. alphabetisch nach Nachnamen oder Vorname oder Wohnort oder Firma, etc.; numerisch nach Geburtsjahr, Quersumme Geburtsdatum, Postleitzahl Firma oder Wohnort, Hausnummer Firma oder Wohnort, etc.). Das jeweils gewählte Verfahren für die Erstellung der Reihenfolge der Mitglieder der DGPharMed-Prüfungskommission zur sequentiellen Beurteilung der Bewerbungen wird dokumentiert und das Ergebnis sowie das Gültigkeitsdatum den Mitgliedern der DGPharMed-Prüfungskommission mitgeteilt. Für die Häufigkeit der Änderung gibt es keine Vorgabe, außer dass sie mindestens einmal im Jahr stattfindet.
- Der Vorsitzende der DGPharMed-Prüfungskommission übernimmt keine Beurteilungen, um seine Zusammenfassung bzw. sein eventuelles Veto (siehe unten) nicht zu beeinflussen.
- Der Vorsitzende der DGPharMed-Prüfungskommission stellt die Bewertungen zusammen und präsentiert sie je Einzelfall bei den Sitzungen der DGPharMed-Prüfungskommission. Dabei werden insbesondere auch Kommentare zu den einzelnen Fällen vorgestellt.

- Bei übereinstimmender positiver Beurteilung sowie bei übereinstimmender negativer Beurteilung seitens der Einzelbeurteiler werden Einzelfalldiskussionen durch die anwesenden Mitglieder der DGPharMed-Prüfungskommission nur auf Antrag eines Mitglieds der DGPharMed-Prüfungskommission ausgelöst. Ansonsten kann die DGPharMed-Prüfungskommission durch Abstimmung je Einzelfall den einstimmig konsistenten Voten der durch den Vorsitzenden der DGPharMed-Prüfungskommission vorgestellten Beurteilungen folgen.

Liegen dem Vorsitzenden der Prüfungskommission 3 positive Einzelvoten vor dem nächsten Sitzungstermin vor, so kann er den Bewerber direkt zur Prüfung einladen, ohne den Fall in der Kommission vorher zu diskutieren. (Diese Vereinfachung verkürzt die Wartezeit für die Bewerber bei der geringen Frequenz der Sitzungen erheblich.)

- Bei diskrepanter Beurteilung sowie auf Antrag eines Mitglieds der DGPharMed-Prüfungskommission bei Fällen mit übereinstimmender Beurteilung (siehe oben) werden die einzelnen Bewerbungen durch die anwesenden Mitglieder der DGPharMed-Prüfungskommission im Detail diskutiert.
- Bei den anschließenden Abstimmungen sind Enthaltungen nicht möglich. Selbstbetroffene Mitglieder der DGPharMed-Prüfungskommission (z. B. eigene Mitarbeiter etc.) können wegen Befangenheit in den Stimmausstand treten. Die einfache Mehrheit entscheidet. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden der DGPharMed-Prüfungskommission bzw. bei dessen Abwesenheit die des Stellvertretenden Vorsitzenden der DGPharMed-Prüfungskommission.
- Bei Mehrheiten, die durch weniger als 4 Stimmen zustande kommen, kann der Vorsitzende der DGPharMed-Prüfungskommission bzw. Stellvertretende Vorsitzende der DGPharMed-Prüfungskommission durch Veto diesen Einzelfall an alle Mitglieder der DGPharMed-Prüfungskommission zurückverweisen. Dabei kommt grundsätzlich die nächste DGPharMed-Prüfungskommissions-Sitzung oder ein Umlaufverfahren zur Befragung aller Mitglieder der DGPharMed-Prüfungskommission - entsprechend Entscheid des Vorsitzenden bzw. Stellvertretenden Vorsitzenden der DGPharMed-Prüfungskommission - in Frage.

N. B. Dieses Vorgehen wurde als notwendig erachtet, da auf der einen Seite entsprechend der Internen Weiterbildungsordnung der DGPharMed II.4 beschlussfähige Mehrheiten von weniger als 4 Stimmen für die DGPharMed-Prüfungskommission möglich sind und dieser Umstand aus generellen Erwägungen der Verfügbarkeit der DGPharMed-Prüfungskommissions-Mitglieder auch beibehalten werden sollte, auf der anderen Seite allerdings unter Umständen für das DGPharMed-Mitglied durchaus relevante Entscheidungen über die Erteilung eines Zertifikates oder Diplomes nicht von einer so kleinen Stimmenzahl im Einzelfall definitiv bestimmt werden sollten. Dies um so mehr, als die Gesamtzahl der Mitglieder der DGPharMed-Prüfungskommission sich auf 8 beläuft und eine tatsächlich nach diskrepanter Beurteilung und Dissens im Diskussionsergebnis beschlussentscheidende Mehrheit in solchen Fällen durch de facto ein Drittel der Gesamtstimmenzahl der DGPharMed-Prüfungskommission möglich würde.

Die oben erwähnte Kann-Bestimmung eröffnet in solchen Fällen einen Ausweg, der sowohl die Interne Weiterbildungsordnung der DGPharMed, die Praktikabilität der Prüfungs- und Sitzungsordnung der DGPharMed-

Prüfungskommission als auch den Wunsch nach eindeutigen Mehrheiten und möglichst großer Objektivität berücksichtigt.

- Der Vorsitzende der DGPharMed-Prüfungskommission informiert den DGPharMed-Vorstand über das Ergebnis der Abstimmung nach jeder Sitzung und empfiehlt die von den Mitgliedern der DGPharMed-Prüfungskommission durch Abstimmung positiv beurteilten Bewerber zur Verleihung des Zertifikats.
- Die durch Abstimmung der DGPharMed-Prüfungskommission positiv beurteilten Bewerber für das Diplom werden durch den Vorsitzenden der DGPharMed-Prüfungskommission darüber schriftlich informiert und zum nächsten Prüfungsgespräch eingeladen. Nach erfolgreich abgelegter Prüfung (siehe unten) informiert der Vorsitzende der DGPharMed-Prüfungskommission ebenfalls den DGPharMed-Vorstand und empfiehlt die Verleihung des Diploms.

Sollte in Einzelfällen bereits nach der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen - entsprechend der Internen Weiterbildungsordnung der DGPharMed in ihrer jeweils gültigen Form - auf die Prüfung verzichtet werden können, wird der Vorsitzende der DGPharMed-Prüfungskommission sowohl den Bewerber um das Diplom entsprechend informieren als auch dem DGPharMed-Vorstand die Verleihung des Diploms empfehlen.

- Die DGPharMed-Prüfungskommission empfiehlt dem DGPharMed-Vorstand, ein Prozedere einzurichten, mit dem die erfolgreichen Bewerber - unter Hinweis auf die erfolgreich abgeschlossene Beurteilung seitens der DGPharMed-Prüfungskommission sowie der erfolgten Empfehlung für die Verleihung eines Zertifikats oder Diploms - darüber informiert werden. Gleichzeitig sollte über die Kosten des Zertifikats und Diploms informiert werden und darauf hingewiesen werden, dass die Verleihung und Versendung definitiv erst dann erfolgt, wenn die entsprechende Zahlung bei der DGPharMed eingegangen ist.
- Die Sitzungen der DGPharMed-Prüfungskommission finden nach Bedarf auf Vorschlag des Vorsitzenden der DGPharMed-Prüfungskommission statt. Die DGPharMed-Prüfungskommission tagt mindestens einmal pro Jahr.
- Gleiches gilt für die Prüfungsgespräche für das DGPharMed-Diplom.
- Die Prüfer werden nach terminlicher und räumlicher Verfügbarkeit vom Vorsitzenden der DGPharMed-Prüfungskommission bestimmt, wobei nach Möglichkeit das gleiche Verfahren verwendet wird wie bei der Festlegung der Reihenfolge der Beurteilungen (siehe oben).
- Die Prüflinge sollten in der Regel mindestens 8 Wochen vor dem Prüftermin informiert werden.
- Das Prüfungsgespräch für die Bewerber des Diploms ist **nicht** öffentlich.

- Das Prüfungsgespräch findet durch 2 Prüfer und 1 Prüfungsleiter, der gleichzeitig Protokollführer ist, statt. Prüfer und Prüfungsleiter werden für jede Prüfung individuell festgelegt. Alle 3 sind während der gesamten Prüfung anwesend. Unterbrechungen müssen als Pause dokumentiert sein.

- Jeder Prüfer prüft ca. 15 Minuten lang mündlich. Der Prüfungsleiter protokolliert im Rahmen eines Standardprotokollaufbaus. Der Prüfungsleiter prüft selbst nicht, außer bei dissidenten Entscheidungen (siehe unten).

Aus dem Protokoll der mündlichen Prüfung muss der wesentliche Prüfungsverlauf und die von den einzelnen Prüfern jeweils vergebenen Teilnoten ersichtlich sein. Damit soll nachvollziehbar werden, auf welcher Grundlage die Prüfungskommission die Gesamtbewertung gebildet hat. Die entsprechenden Formblätter für die Prüfer und für den Vorsitzenden sind zu archivieren.

- Nach Ende der Prüfungszeit findet unter den Prüfern eine kurze Diskussion **in Abwesenheit des Prüflings** statt. Bei Konsens ist dies das Ergebnis der Prüfung, das entsprechend dokumentiert wird.
- Bei Dissens erfolgt eine mündliche Nachprüfung durch den Prüfungsleiter von ca. 30 Minuten in Anwesenheit der beiden Prüfer. Danach wird erneut in Abwesenheit des Prüflings kurz diskutiert. Die Mehrheit entscheidet. Das Resultat wird als Ergebnis der Prüfung entsprechend dokumentiert.
- Die Nachprüfung soll in zeitlich möglichst unmittelbarem Anschluss an die vorherige Prüfung erfolgen, wenn irgend möglich aber zumindest während des gleichen Prüftermins.
- Das Ergebnis der Prüfungen wird durch den jeweiligen Prüfungsleiter dem Vorsitzenden der DGPharMed-Prüfungskommission durch Übersendung der Protokolle mitgeteilt.
- Abgelehnte Bewerber werden vom Vorsitzenden der DGPharMed-Prüfungskommission über das negative Ergebnis der Abstimmung - **ohne Erwähnung von Abstimmungsquoten oder Einzelvoten** - informiert. Gleichzeitig werden sie über die Möglichkeit der Wiederbewerbung informiert (siehe unten). Die Bewerbungsunterlagen werden zusammen mit diesem Schreiben zurückgesandt.
- Wiederbewerbungen sind nach einer ersten Ablehnung nach Ablauf eines **halben Jahres** möglich. Nach einer zweiten Ablehnung muss eine Frist von **mindestens einem Jahr** verstreichen.
- In diesem Sinne gelten nicht als Ablehnungen die Bitte um Ergänzungen oder Rücksendungen der Unterlagen wegen fehlender formaler Vollständigkeit.

- Nach vollständig abgelaufenem Bewerbungsprozedere werden die eingereichten Bewerbungsunterlagen dem Bewerber zurückgeschickt, der im Begleitbrief zum Diplom oder Zertifikat darauf hingewiesen wird, daß er die Unterlagen weiterhin bei sich archivieren sollte, um bei eventuellen späteren Nachfragen von dritter Seite erneut den Beleg führen zu können.

VI. APPENDICES

ANHANG 1:

**THEMENKATALOG FÜR DIE ERLANGUNG
DES DGPharMed-ZERTIFIKATS (= 1 in den Abschnitten 1 - 9)
BZW.
DES ZERTIFIKATS DGPharMed-EXPERTE
KLINISCHE PRÜFUNG (= 1 in Abschnitten 2c und 4)
BZW.
DES DGPharMed-DIPLOMS (= 2 in den Abschnitten 1 - 9)**

Die Themen umfassen folgende Gebiete:

1. ENTDECKUNG NEUER SUBSTANZEN

1	2
-	Prinzipielle innovative Schritte bei der Entdeckung Modifizierung Beurteilung Patentierung Neuer chemischer und biologischer Substanzen
-	Suche nach „lead molecules“
-	Grundlagen der Entscheidungsfindung bei der Beurteilung Potentieller Substanzkandidaten: Molekulare Struktur-Analyse Qualitative Struktur-Wirkungs-Beziehung
-	Quantitative Methoden zur Beurteilung der Struktur-Wirkungsbeziehungen
-	Chemische Modifikation zur Modulierung der pharmakologischen Aktivität
	Rezeptor-Theorie
	Prinzipien der Gentechnologie
	Beurteilung des therapeutischen Bedarfs für eine Substanz
-	Abschätzung des Marktpotentials
	Angestrebte primäre Indikation
	Erweiterung des Indikationsgebietes

2. PHARMAZEUTISCHE ENTWICKLUNG

1	2
	a. <u>GALENIK</u>
-	Grundlagen der Entscheidungsfindung für die galenische Entwicklung
-	Auswahl der Formulierung in Abhängigkeit von den physikalisch-chemischen Eigenschaften der Substanz dem beabsichtigten therapeutischen Einsatz des Produkts
	Prinzipien der Testung von galenischen Formulierungen im Hinblick auf Reinheit Stabilität Inkompatibilität
	Auswirkungen der galenischen Form auf die Art der klinischen Prüfung z. B. Oral sustained release Formulierungen Transdermale Formulierungen Injizierbare Mikrosphären
	Differenzierung zwischen Primär-Produktion einer neuen Substanz und Sekundär-Produktion von Formulierungen für klinische Prüfungen und Produktion
	Etikettierung von Prüfmuster Handelsware
	b. <u>METHODEN DER ANALYTIK UND IHRE AUSSAGEKRAFT</u>
	Bestimmung von Konzentrationen in Medien Spektrometrische Methoden Absorptionsspektrometrie Massenspektrometrie Emissionsspektrometrie Elektrochemische Methoden HPLC Gaschromatographie
	Zerfalls- / Auflösezeit und Substanzfreisetzung

1	2	
		c. <u>KLINIKMUSTER</u>
		Planung der Substanzmengen von Klinikmustern: Tatsächlicher Bedarf Rückstellmuster
		Zubereitung von „matching placebo“ Referenzsubstanzen
		Etikettierung von Klinikmustern (siehe auch oben)
		Verpackung von Klinikmustern
		Vernichtung von Klinikmustern

3. PRÄKLINISCHE ENTWICKLUNG

1	2
	a. <u>METHODIK</u>
	Methodische Kenntnisse des In-vitro-Screenings
	Methodische Kenntnisse des In-vivo-Screenings
	b. <u>MIKROBIOLOGIE</u>
	Methoden der Empfindlichkeits- bzw. Resistenztestung
	c. <u>TIER-PHARMAKOLOGIE</u>
	Methodische Kenntnisse der Tierpharmakologie
	Tiermodelle Spontan-Erkrankungs-Modelle Induzierte Erkrankungs-Modelle
	Auswahl eines geeigneten Modells und eines geeigneten Designs Kurzzeitstudie Langzeitstudie
	Vorhandensein von Mindest-Daten aus der Prälinik als Voraussetzung zur Initiierung von klinischen Prüfungen
	d. <u>TIER-PHARMAKOKINETIK</u>
	Übertragbarkeit der gewonnenen Daten aus der Tier-Pharmakokinetik auf den Menschen

1	2	
		e. <u>TOXIKOLOGIE</u>
		Beurteilung der Aussagekraft von In-vitro- und In-vivo-Testresultaten für die Toxikologie
		Zeitplanung von toxikologischen Studien innerhalb des Entwicklungsplans
		Art und Kosten von toxikologischen Studien
		Methodische Kenntnisse von toxikologischen Studien Akute Toxikologie Subakute Toxikologie Chronische Toxikologie Spezielle Organ-Toxikologie Reproduktionstoxikologie Teratogenetische Studien Mutagenetische Studien Cancerogenetische Studien
		Kontinuierliche Beachtung der Korrelation zwischen neuen toxikologischen Befunden und bisher beobachteten unerwünschten Ereignissen beim Menschen

4. KLINISCHE ENTWICKLUNG

1	2
	a. <u>HUMAN-PHARMAKOLOGIE</u>
	Zielsetzung von humanpharmakologischen Studien
	Bedeutung der Dosierung Dosis Dosierungsintervall
	Auswirkung der Ergebnisse auf die angestrebte Therapie
	Ethische und rechtliche Aspekte bei Studien an gesunden Freiwilligen
	b. <u>HUMAN-PHARMAKOKINETIK</u>
	Definition von pharmakokinetischen Parametern Resorption Bioverfügbarkeit Proteinbindung Verteilung (Distribution) Clearance Eliminationshalbwertszeit AUC (area under the curve)
	Methoden zur Beurteilung von pharmakokinetischen Parametern
	Bedeutung von pharmakokinetischen Parametern einer Substanz für die Entwicklung und therapeutische Anwendung am Menschen
	Polymorphismus
	Therapeutische Breite

1	2	
		Spezielle humanpharmakokinetische Studien Bioverfügbarkeits-Studien Bioäquivalenz-Studien Single dose Multiple dose Interaktions-Studien (drug-drug interaction)
		c. <u>KLINISCHE PRÜFUNGEN</u> 1) GRUNDSÄTZLICHES VERSTÄNDNIS VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN
		Definition der verschiedenen Phasen (I-IV) der klinischen Prüfung
		Nutzen-Risiko-Abwägung in den verschiedenen Phasen der klinischen Prüfung
		Zielsetzung einer klinischen Prüfung
		Beurteilung von Befunden der Phase-I- und frühen Phase-II-Studien im Hinblick auf die weitere Entwicklung
		Kenntnis der notwendigen Entscheidungsgrundlagen für die Weiterentwicklung oder den Abbruch eines Entwicklungsprojekts Abbruch einer Einzelstudie Abbruch des gesamten Projekts
		2) ORGANISATION VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN
		a) Planung
		Entwurf eines Clinical Trial Masterplan zur Entwicklung und Zulassung einer neuen Substanz bzw. eines Medikaments auf nationaler und internationaler Ebene
		Detaillierter Ablauf einer klinischen Prüfung
		Information über die Prüfmedikation Investigator's Brochure Nichtveröffentlichte interne Berichte Bewertung von bisher veröffentlichten klinischen Prüfungen

1	2	
		Mögliche Design-Modelle unter Beachtung von: Ethischen Aspekten Placebo oder Referenzsubstanz-Kontrolle Patientenpopulation Lokalisation des Studienzentrums Single Center Multicenter
		Kostenschätzung bzw. Kostenaufstellung
		Kosten-Nutzen-Analyse
		Biostatistik in der Planungs-Phase Fallzahlschätzung Randomisierung Statistische Modelle Spezielle statistische Tests Auswahl von geeigneten statistischen Tests Definition von End-Points der klinischen Prüfung Planung der späteren Auswertung von Visuellen Analog-Daten Kontinuierlichen Daten Patienten-Tagebüchern Labordaten Interimsanalyse Abschätzung von Fehlermöglichkeiten

1	2	
		b) Vorbereitung
		Budgetanforderung
		Erstellung von sämtlichen Prüfungsdokumenten Prüfplan CRFs Prüfarzt-Dokumente Prüfvereinbarung Geheimhaltungsabkommen Patienten-Dokumente Patienten-Information Patienten-Aufklärung Patienten-Einverständniserklärung Monitoring-Dokumente
		Verfassen eines Nutzen-Risiko-Statements
		Logistik der klinischen Prüfung
		Bestellung von Prüfmustern
		Beschaffung von Prüfmaterialien Medizinische Geräte Labormaterial
		Auswahl der Prüfungsteilnehmer
		Organisation eines Prüfarzttreffens
		Zusammenstellung einer Vorlageakte für das BfArM
		Einholen einer Prüfgenehmigung zur Durchführung der klinischen Prüfung im Ausland, z. B. IND (USA)
		Einholen eines Votums der Ethik-Kommission
		Anmeldung bei der Versicherung Versicherungsbestimmungen Entschädigung von Prüfungsteilnehmern Probleme mit Versicherungen im Ausland
		Anmeldung bei den Überwachungsbehörden

1	2	
		c) Durchführung
		Richtlinien für die Durchführung von klinischen Prüfungen SOPs GCP Guidelines Weitere relevante Bestimmungen und Verordnungen über die Durchführung einer klinischen Prüfung
		Monitoring incl. Source Data Verification
		Studien-Kontrollsysteme
		Adverse events Berichterstattung Handlungsanweisungen beim Auftreten von AEs
		Labordaten Erhebung Beurteilung der klinischen Relevanz Probenhandling Probentransport
		Datensammlung
		Biostatistik in der Durchführungsphase Dateneingabe Datenverifizierung Sicherung der Daten

1	2	
		d) Auswertung
		Biostatistik in der Auswertungsphase Datenmanagement Anwendung von statistischen Tests Interpretation von statistischen Tests
		Erstellen des Studienabschlußberichts
		Erstellen einer Publikation
		Archivierung
		e) Qualitätssicherung
		Dokumentation
		Audit
		f) Spezielle klinische Prüfungen
		Phase I
		Dosis-Findungs-Studien
		Bioäquivalenz-Studien (siehe auch bei Human-Pharmakologie)
		Spezielle Studiendesigns z. B. Sequentialstudien n = 1-Studien
		Studien bei speziellen Patientengruppen Kinder Alte Patienten Frauen Niereninsuffiziente Patienten
		Lebensqualitäts-Studien
		Gesundheitsökonomische Studien
-		Klinische Entwicklung von Medizinprodukten

5. ARZNEIMITTELSICHERHEIT

1	2
	a. <u>PHASEN I-III</u>
	Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen
	Interpretation der unerwünschten Ereignisse
	b. <u>PHASEN IV</u>
	Berichterstattung von Arzneimittelnebenwirkungen
	Interpretation
	Bezug zur Prüfmedikation
	Handlungsbedarf
	c. <u>POSTMARKETING SURVEILLANCE</u>
	Anwendungsbeobachtung
	Spontanberichte
	Epidemiologische Methoden
	Entscheidungsfindung über Konsequenzen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen
	d. <u>STUFENPLANVERFAHREN</u>
	Stufenplanbeauftragter
	Prozedere des Stufenplanverfahrens

6. MEDIZINISCH-WISSENSCHAFTLICHE INFORMATION

1	2
	Erstellung und Aktualisierung von Investigator's Brochures Fachinformationen Gebrauchsinformationen Basisbroschüren
	Beantwortung von Anfragen zu Produkten von Ärzten Außendienst
	Zusammenhang zwischen Zulassungsdossiers und werblichen Aussagen
	Kodices
	Kommunikationsstrategien
	Herstellung von Lehrmaterial und Gesprächshilfen für den Außendienst
	Ausbildung von Außendienstmitarbeitern
	Verhandlungs- und Verkaufsstrategien
	Aufbau und Zweck eines Quality Circle (Genehmigungsumlauf für werbliche Aussagen aller Art)
	Vorbereitung von Meetings Symposien Pressekonferenzen
	Disease Management / Case Management

7. ARZNEIMITTELZULASSUNG

1	2
	Relevante Zulassungsverfahren in Deutschland EU USA
-	Spezielle Zulassungsbestimmungen für gentechnologisch hergestellte Produkte
	Zusammenstellung von Zulassungsdossiers
	Sachverständigen-Gutachten für Zulassung und Nachzulassung
	Patentschutz von Substanzen
-	Prinzipien des Lizenz-Rechts Inhalte Auswirkungen
	Geheimhaltung von vertraulichen Dokumenten

8. MEDIZINISCHES MARKETING

1	2
	<p>Analyse der Marketing-Chancen Umwelt- und Umfeldveränderungen Stärken/Schwächen-Analyse des eigenen Unternehmens Konkurrenzanalyse Analyse der Abnehmer: Patient Arzt Apotheker Handel Kassen Marktforschung: Marktstrukturen Marktsegmentierung Zielmarktfestlegung Wettbewerbssituation</p>
	<p>Marketing-Strategie Marketing-Plan: Situationsanalyse Ziele und Vorhaben Strategieempfehlungen Maßnahmen-Plan Budget-Plan Kontrollmaßnahmen Wettbewerbsstrategie: Herausforderer Mitläufer Nischenbearbeiter Produkt-Lebenszyklus Co-Marketing / Co-Promotion</p>
	<p>Umfeldanalyse Leitlinien Richtlinien Evidence-based Medicine Outcomes Research</p>

1	2	
		Marketing-Mix Entscheidung zu Produkt Preis Absatzweg Distribution Kommunikation Werbung Verkaufsförderung Außendienst
		Interaktion Marketing und Medizin AMG GCP Heilmittelwerbe-gesetz (HMG) Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb (UWG) Ethik Pharma-Kodex Med-Wiss im Marketing? Vorteile Nachteile Bedeutung des sog. Phase-IIIb-Programmes
		Nationale Gesetze
		Auswirkungen von staatlichen Regelungen bei der Preisfestsetzung bei der Erstattungsfähigkeit eines Medikaments
		Zugehörigkeit von Produkten zu verschiedenen Listen Positivliste Negativliste
		Internationales Marketing Organisationsformen Zentrale vs. Dezentrale Koordination
		Lizenzen Preisverhandlungen Bedeutung für eigene Ressourcen Risiken durch mögliche Abhängigkeit

9. MANAGEMENT

1	2
	a. <u>PHARMAZEUTISCHE INDUSTRIE</u>
	Strukturen der Pharmaindustrie Unternehmenstypologien Klassenmerkmale Firmenimage
	Strategisches Management Unternehmensziele Unternehmensstrategien Portfolio-Plan
	b. <u>MEDIZINISCHE ABTEILUNG</u>
	Struktur einer Medizinischen Abteilung Phasenbezogener Aufbau Indikationsbezogener Aufbau
	Personal Personalplanung Personalführung Project team management
	Controlling Qualität der geleisteten Arbeit Einhaltung von Zeitplänen
	Kenntnisse von Methoden zur Fortbildung von Mitarbeitern
	Strategische Aspekte Prioritätensetzung bei der Arbeit

1	2	
		c. <u>FINANZIELLE ASPEKTE</u>
		Grundkenntnisse von betriebswirtschaftlichen Zusammenhängen
		Kenntnisse der besonderen Kostenstruktur eines pharmazeutischen Unternehmens
		Budget Struktur eines Abteilungsbudgets Budgetplanung Budgetführung Controlling des Budgets
		d. <u>JURISTISCHE ASPEKTE</u>
		Grundkenntnisse von rechtlichen Auswirkungen von Verträgen Prüfverträge mit Prüfarzt Prüfverträge mit Auftragsforschungsinstituten Verträge mit Mitarbeitern
		Auswirkungen der rechtlichen Stellung des Medizinischen Leiters innerhalb der Firma gegenüber Dritten
		Rechtliche Stellung des Herstellungsleiters Kontrolleiters Vertriebsleiters Stufenplanbeauftragten Informationsbeauftragten Leiters der Klinischen Prüfung
		e. <u>ORGANISATION VON WISSENSCHAFTLICHEN SYMPOSIEN</u>
		Zielsetzung Vorbereitung incl. Logistik vor Ort Durchführung incl. Überwachung der Logistik vor Ort Publikation

ANHANG 2:

FORMBLÄTTER

**ÜBERSICHTSLISTEN FÜR DIE
THEORETISCHE UND PRAKTISCHE ERFAHRUNG**

THEORETISCHE KENNTNISSE: ÜBERSICHT

FORTBILDUNGS- VERANSTALTUNG	ZEITLICHE AUFGLIEDERUNG						
	STUNDEN GESAMT	ARZNEIMITTEL- PRÜFUNG	BIOMETRIE	ARZNEIMITTEL- SICHERHEIT	ARZNEIMITTEL- INFORMATION	ZULASSUNG	ARZNEIMITTEL- MARKETING

PRAKTISCHE ERFAHRUNG: ÜBERSICHT

TÄTIGKEITSBEREICH	TÄTIGKEIT ALS	ZEIT (von --- bis)	GESAMTZEIT (in Jahren)

**Bewerbung um das Zertifikat für Pharmazeutische Medizin
der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e. V.
- CHECKLISTE FÜR DIE BEWERBUNG -**

Name des Bewerbers: _____

Anschrift: _____

Datum: _____

Nachweis in Kopie beigelegt:	Ja	evtl. Kommentare (z. B. Begleitbrief)
Mitgliedschaft in der DGPharMed	<input type="radio"/>	
Nachweis abgeschlossenes Studium (Medizin, Naturwissenschaften, o.ä.)	<input type="radio"/>	
Praktische Erfahrung (2 Jahre)	<input type="radio"/>	
- tabellarische Übersicht	<input type="radio"/>	
- zugehörige Zeugnisse, Bestätigungen etc. als Belege	<input type="radio"/>	
Theoretische Erfahrung	<input type="radio"/>	
- tabellarische Übersicht	<input type="radio"/>	
mind. 64 Std. Arzneimittelprüfung, davon 16 Std. Biometrie mind. 32 Std. Arzneimittelsicherheit	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	
mind. 32 Std. Arzneimittel- information und Zulassung	<input type="radio"/>	
- zugehörige Zeugnisse, Teilnahmebestätigungen etc. als Belege	<input type="radio"/>	

Diese Checkliste für Bewerber ist ein Auszug aus dem Bewertungsbogen der DGPharMed-Prüfungskommission. Sie soll als Kontrollmöglichkeit für den Bewerber dienen, um seine Unterlagen auf Vollständigkeit und Bewertbarkeit hin zu überprüfen. Für den Fall, dass einzelne Punkte nicht vollständig bzw. nicht sicher mit „ja“ beantwortet werden können, sind in aller Regel ausreichende erklärende Kommentare - z. B. im Begleitschreiben durch den Bewerber notwendig, um eine hinreichende Beurteilung möglich zu machen. Erst eine vollständige Beantwortung macht die zügige Beantwortung möglich. Selbstverständlich kann auch diese Checkliste der Bewerbung beigelegt werden.

Bewerbung um das Zertifikat DGPharMed-Experte Klinische Prüfung der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e. V. - CHECKLISTE FÜR DIE BEWERBUNG -

Name des Bewerbers: _____

Anschrift: _____

Datum: _____

Nachweis in Kopie beigelegt:	Ja	evtl. Kommentare (z. B. Begleitbrief)
Mitgliedschaft in der DGPharMed	<input type="radio"/>	
Nachweis abgeschlossenes Studium (Medizin, Naturwissenschaften, o.ä.)	<input type="radio"/>	
Praktische Erfahrung (2 Jahre)	<input type="radio"/>	
- tabellarische Übersicht	<input type="radio"/>	
- zugehörige Zeugnisse, Bestätigungen etc. als Belege	<input type="radio"/>	
Theoretische Erfahrung	<input type="radio"/>	
- tabellarische Übersicht	<input type="radio"/>	
mind. 128 Std. Arzneimittelprüfung, davon 32 Std. Biometrie	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	
	<input type="radio"/>	
- zugehörige Zeugnisse, Teilnahmebestätigungen etc. als Belege	<input type="radio"/>	

Diese Checkliste für Bewerber ist ein Auszug aus dem Bewertungsbogen der DGPharMed-Prüfungskommission. Sie soll als Kontrollmöglichkeit für den Bewerber dienen, um seine Unterlagen auf Vollständigkeit und Bewertbarkeit hin zu überprüfen. Für den Fall, dass einzelne Punkte nicht vollständig bzw. nicht sicher mit „ja“ beantwortet werden können, sind in aller Regel ausreichende erklärende Kommentare - z. B. im Begleitschreiben durch den Bewerber notwendig, um eine hinreichende Beurteilung möglich zu machen. Erst eine vollständige Beantwortung macht die zügige Beantwortung möglich. Selbstverständlich kann auch diese Checkliste der Bewerbung beigelegt werden.

**Bewerbung um das Diplom für Pharmazeutische Medizin
der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e. V.
- CHECKLISTE FÜR DIE BEWERBUNG -**

Name des Bewerbers: _____

Anschrift: _____

Datum: _____

Nachweis in Kopie beigelegt:	Ja	evtl. Kommentare (z. B. Begleitbrief)
Mitgliedschaft in der DGPharMed	<input type="radio"/>	
Nachweis abgeschlossenes Studium der Medizin	<input type="radio"/>	
Praktische Erfahrung (5 Jahre)	<input type="radio"/>	
- tabellarische Übersicht	<input type="radio"/>	
- zugehörige Zeugnisse, Bestätigungen etc. als Belege	<input type="radio"/>	
Theoretische Erfahrung	<input type="radio"/>	
- tabellarische Übersicht	<input type="radio"/>	
mind. 80 Std. Arzneimittelprüfung, davon 21 Std. Biometrie	<input type="radio"/>	
mind. 40 Std. Arzneimittelsicherheit	<input type="radio"/>	
mind. 40 Std. Arzneimittelinformation und Zulassung	<input type="radio"/>	
mind. 21 Std. Arzneimittelmarketing	<input type="radio"/>	
- zugehörige Zeugnisse, Teilnahmebestätigungen etc. als Belege	<input type="radio"/>	

Diese Checkliste für Bewerber ist ein Auszug aus dem Bewertungsbogen der DGPharMed-Prüfungskommission. Sie soll als Kontrollmöglichkeit für den Bewerber dienen, um seine Unterlagen auf Vollständigkeit und Bewertbarkeit hin zu überprüfen. Für den Fall, dass einzelne Punkte nicht vollständig bzw. nicht sicher mit „ja“ beantwortet werden können, sind in aller Regel ausreichende erklärende Kommentare – z. B. im Begleitschreiben durch den Bewerber notwendig, um eine hinreichende Beurteilung möglich zu machen. Erst eine vollständige Beantwortung macht die zügige Beantwortung möglich. Selbstverständlich kann auch diese Checkliste der Bewerbung

beigelegt werden.