

Ziele der Weiterbildung

Die Weiterbildung dient der Vertiefung der Kenntnisse, Fähigkeiten und Erfahrungen in den in § 2 genannten Aufgabenfeldern. Unabhängig von der Weiterbildungsstätte sind insbesondere die unter I. aufgeführten Aufgabenfelder zu berücksichtigen. Die unter II., III. und IV. aufgeführten Aufgabenfelder sind je nach Weiterbildungsstätte zu berücksichtigen.

I. Allgemeine Aufgaben und Kenntnisse der Apothekerin / des Apothekers im Öffentlichen Gesundheitswesen einschließlich pharmazeutischer Aspekte der Gesundheitsberatung (Basiskenntnisse)

Diese beinhalten:

- Rechtskunde und Verwaltungskunde, hier speziell:
- Staatskunde und Verwaltungsrecht, Verwaltungshandeln,
- Arzneimittel-, Medizinprodukte-, Apotheker-, Apotheken- und Transfusionsrecht, Betäubungsmittelrecht, Chemikalienrecht, Heilmittelwerberecht,
- weitere für das Gesundheitswesen wesentliche Rechtsvorschriften, insbesondere des Zivilrechts, Strafrechts und Sozialversicherungsrechts,
- Abgrenzungsfragen im Bereich Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel, Bedarfsgegenstände und Kosmetika.
- Beobachtung, Bewertung und Weiterentwicklung einschlägiger Rechtsnormen,
- Anwendung und Weiterentwicklung internationaler Regelungen und Beteiligung an internationaler Zusammenarbeit,
- Kenntnisse über den Gesamtaufgabenbereich und den Gesamtaufbau des Öffentlichen Gesundheitswesens von Bund und Ländern, einschließlich der Arzneimittelüberwachungsbehörden und der Arzneimitteluntersuchungsstellen,

- Beurteilung der Arzneimittelqualität und Medizinproduktequalität und der möglichen Risiken von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie Bewertung pharmazeutischer Informationen,
- spezifische Beratung im Zusammenhang mit den genannten Aufgaben, insbesondere von Trägern anderer öffentlicher Einrichtungen, sowie Förderung und Unterstützung von Ausbildungsmaßnahmen, Fortbildungsmaßnahmen und Weiterbildungsmaßnahmen,
- Mitwirkung an einer fachgerechten Ausbildung pharmazeutischer Berufe,
- Bevölkerungsbezogene Analyse und Bewertung des Arzneimittelverbrauchs sowie Aufklärung der Bevölkerung über einen verantwortungsvollen Arzneimittelgebrauch, Sozialpharmazie.
- Kenntnisse im Umgang mit EDV und Medien sowie in Informations- und Kommunikationstechniken.

II. Überwachungspraxis

Diese umfassen Kenntnisse

- in der Beurteilung der Qualität der in Entwicklung, Herstellung, Prüfung und im Verkehr befindlichen Wirkstoffe, Arzneimittel und Medizinprodukte,
- in der Überwachung von Betrieben und Einrichtungen, in denen Arzneimittel entwickelt, hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt, klinisch geprüft, in den Verkehr gebracht werden oder sonst mit ihnen Handel betrieben wird,
- in der Überwachung von Betrieben und Einrichtungen, in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, verpackt, ausgestellt, betrieben, errichtet, angewendet, in den Verkehr gebracht werden oder sonst mit ihnen Handel betrieben wird,
- in der Überwachung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten,
- in der Überprüfung und Beurteilung der Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens,
- in der Kontrolle des Verkehrs mit Betäubungsmitteln und mit Grundstoffen im Sinne des Grundstoffüberwachungsgesetzes.
- in der Durchführung von Verwaltungsverfahren,

- in toxikologischen und ökologischen Methoden, insbesondere Entsorgung von Arzneimitteln, der Umweltanalytik, Gefahrstoffanalytik und Suchtstoffanalytik.

III. Zulassungspraxis

Diese umfassen Kenntnisse

- in der Beurteilung von Zulassungsunterlagen für Arzneimittel
- in der Feststellung der Zulassungskonformität von Medizinprodukten,
- in der Bewertung der Übereinstimmung von Medizinprodukten mit den grundlegenden Anforderungen sowie mit den vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren nach dem Medizinproduktegesetz,
- in der Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten,
- in der Erfassung und Bewertung von Arzneimittelrisiken und Medizinprodukterisiken einschließlich pharmakoepidemiologischer Methoden und in der Durchführung von Maßnahmen im Rahmen des Stufenplans oder des Sicherheitsplans,
- in der Kontrolle des Verkehrs mit Betäubungsmitteln und mit Grundstoffen im Sinne des Grundstoffüberwachungsgesetzes,
- hinsichtlich der Anmeldung von Chemikalien,
- hinsichtlich der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln.

IV. Praxis bei Trägern der Sozialversicherung und Tätigkeiten in vergleichbaren öffentlich rechtlichen Bereichen

Diese umfassen Kenntnisse

- in der Beobachtung, Bewertung, Durchführung und Weiterentwicklung sozial-, arzneimittel- und betäubungsmittelrechtlicher Bestimmung sowie der Bestimmungen des Medizinprodukterechts,
- in Fragen des Rechts der Heilberufe sowie im Vertragsrecht der Heilberufe,

- in der Wirkungsweise, Beurteilung und Anwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten einschließlich der Erfassung von Risiken, Wechselwirkungen und Missbrauch,
- in der Sammlung, Wertung und Weitergabe von pharmazeutischen und medizinisch wissenschaftlichen Informationen,
- in Methoden der pharmazeutischen und medizinischen Epidemiologie und Statistik,
- in pharmakoökonomischen Methoden.

