

Ausschuss für Weiterbildung
der Apothekerkammer Berlin
- Prüfungsausschuss für Arzneimittelinformation –

NIEDERSCHRIFT
über die Weiterbildungsprüfung im Gebiet
Arzneimittelinformation

Frau Apothekerin

Johanna Chladek

geboren am 22.10.1991 in Berlin

Weiterbildungsstätte

ID Inform.und Dokument.im Gesundheitswesen
Platz vor dem Neuen Tor 2
10115 Berlin

ist am **30.04.2024** von 8:29 Uhr bis 9:14 Uhr in Erstprüfung

in Berlin geprüft worden.

Der Prüfling erklärt, dass er prüfungsfähig ist.

Gegenstand der Prüfung

.....
Siehe anliegende Protokolle der Prüfer
.....

Der Prüfungsausschuss stellt nach Beurteilung der dargelegten Kenntnisse fest, dass der Prüfling die Weiterbildungsprüfung

~~-erfolgreich~~ / nicht erfolgreich

bestanden hat.

Gründe für das **Nichtbestehen der Prüfung:**

.....
*Unzureichendes Wissen in grundlegenden
Themen des Bereichs Arzneimittelinformation
(Arzneimittelsicherheit, Zulassung, AMNOG,
Arzneimittelrecht, u.a.)*
.....

Auflagen

Verlängerung der Weiterbildungszeit

Die Weiterbildungszeit wird um 6 Monate verlängert.

Weitere Auflagen

Vertiefung / Auffrischung des Wissens in den
Bereichen:

- Arzneimittelicherheit
- Arzneimittelrecht
- Zulassung
- sozialrechtliche Vorgaben (AMNOG)

Berlin, den 30.04.2024

.....



S. Dodeva-Pader
Mitglieder des Prüfungsausschusses



Vorsitzende/r des Prüfungsausschusses

= Protokollführer/in

Fragen Dr. Elizabeth Storz:

Was sehen sie auf der Innenseite dieser AZ? (✓)
Wofür wird geworben? (✓) Was sind Fachkreise? -
Dürfen bei Fachkreisen nicht geworben werden? (-)
Gibt es Vorgaben die bei Werbung enthalten sein müssen? (-)
Wie ist es bei Fernseh + Radiowerbung? - Wer
braucht einen Informationsbeauftragten? ✓ Welches
Gesetz kommt zur Anwendung? ✓

Welches Material in der Projektarbeit haben sie ver-
wendet, um daraus die Abbildungen der Duo Dopa-
Pumpe darzustellen? -

Welche Materialien gibt es dann zu einem Arznei-
mittel? (✓) Wo sind diese zu finden? (-) Was ist
das Blaue Hand-Symbol? (✓) Wofür ist das Symbol zu
finden? - Welche Art Materialien sind das? -

Wo findet man diese zeit-minimierenden Materialien?
-

Fragen Anne Jeschke:

Welche Institute oder Behörden sind für die Zulassung von AM verantwortlich? ✓

Wer stellt bei MRP/DCP Zulassungsbescheid aus? -

Beschreibung verschiedener Zul.verfahren ✓

Für welche AM ist CP vorgeschrieben? (v)

Welche Kriterien muss ein AM erfüllen, um eine Zulassung zu erhalten? ✓

verweis auf Praktik Aufgabe 2 → wann ist ein AM sicher? -

Welche Klin. Studien gibt es? ✓

Was prüfen diese? (v)

Wo finden Sie Informationen zu zugelassenen AM? -

Fragen Dr. Stanislava Dicheva-Radev:

Definition Pharmakovigilanz: Vorweis auf AMG, aber keine ausreichende Definition, keine klare Angaben zu Beteiligten

Definition Nebenwirkung: keine klare Definition

Abgrenzung AVTS vs. Arzneimittelordnerheit: mit viel Hilfe einigermaßen abgegrenzt

Medikationsfehler: viele Beispiele mit Verblüsterung, keine übersichtliche Darstellung von Medikationsprozess; Zuordnung, dass Medikationsfehler zu Nebenwirkungen gehören, war ok.

Inständigkeiten BOB: nicht bekannt, nicht gut erklärt; man könne Impfstoffreaktionen (Nebenwirkungen) auch ans BfArM melden

Frage nach Vorgaben des SGB V für Arzneimittel mit neuartigen Wirkstoffen: erst Postmarketingstudien erwähnt, mit viel Hilfe auf AdNDA, wo große Defizite auffällig waren bzgl. Durchführung und Beteiligten am Verfahren