
ANHANG 2

ANFORDERUNGEN AN DIE THEORETISCHE WEITERBILDUNG – SEMINARSPIEGEL

1. PFLICHTSEMINARE

Seminar 1: Recherche, Bewertung und Weitergabe von Arzneimittelinformationen

Lernziele:

Die Teilnehmer sollen

- Anfragen über Arzneimittel hinsichtlich des Hintergrunds des Anfragenden, seines Informationsbedarfs und des Themas analysieren und ausgehend von einem Problem eine konkrete Fragestellung formulieren können.
- geeignete Informationsquellen für die Recherche von Informationen über Arzneimittel auswählen und dazu eine adäquate Suchstrategie anwenden können. Sie sollen anhand von verschiedenen Fragestellungen (z. B. Beantworten einer klinischen Problemstellung, vergleichende Bewertung von Arzneimitteln, Suche nach Therapie-Alternativen, umfassende Literatursuche zu einem Thema) geeignete Internetadressen und Datenbanken für die Suche nach Literatur verschiedener Tiefenschärfe nutzen können.
- die Qualität der recherchierten Informationen bewerten können.
- die Ergebnisse ihrer Recherchen zusammenfassen, diese adressatengerecht aufbereiten und individuelle Arzneimittelinformationen erstellen können.
- Maßnahmen zur Erfolgskontrolle, Dokumentation und Evaluierung der übermittelten Informationen kennenlernen.

Inhalte:

1 Erfassung und Analyse von Anfragen, Ableitung einer Fragestellung

2 Recherche von Informationen über Arzneimittel unter Nutzung unterschiedlicher Informationsquellen, insbesondere

- ausgewählte Internetadressen zu Arzneimitteln national und international, Behörden, Stoff-Informationen, Leitlinien, klinischen Prüfungen, epidemiologische Kenngrößen, Arzneimittelsicherheit, Arzneimitteltherapie in Schwangerschaft/Stillzeit, Kinder, Senioren, Niereninsuffizienz, Toxikologie/Vergiftungen, Gesetze und Verordnungen
- Meta-Suchmaschinen und Spezial-Suchmaschinen, z. B. SCIRUS, Google Scholar, MEDPILOT

- internationale Literatur-Datenbanken, z. B. MEDLINE / PUBMED, EMBASE, SCISearch, BIOSIS, Cochrane Library
- Fakten-Datenbanken, z. B. ABDA-Datenbank, PharmNet.Bund, DRUGDEX, JUST Science DRUGBASE, CHEMIDplus, UpToDate
- Möglichkeiten der Beschaffung der Originalliteratur und Kosten
- Entwicklung geeigneter Suchstrategien

3 Beurteilung der Qualität der gefundenen Informationen an Beispielen

4 Zusammenfassung recherchierter Informationen und adressatengerechte Aufbereitung für den Nutzer

- Zusammenfassung von Informationen u. a. für Patienten und Ärzte

5 Möglichkeiten der Informationsübermittlung

6 Maßnahmen zur Erfolgskontrolle, Dokumentation und Evaluation

- unter Berücksichtigung der Möglichkeiten und Unterschiede zwischen pharmazeutischen Unternehmen, Krankenkassen, Krankenhausapotheken

Umfang: 16 Stunden

Seminar 2: Standardisierte Arzneimittelinformationen

Lernziele:

Die Teilnehmer sollen

- die gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen für die Erstellung der Gebrauchs- und Fachinformationen sowie Kennzeichnung kennen.
- den Aufbau und die inhaltliche Gestaltung der Gebrauchs- und Fachinformationen sowie die Grenzen bei deren Gestaltung kennen.
- Ursachen für Abweichungen zwischen Gebrauchs- und Fachinformationen zu Arzneimitteln gleichen Wirkstoffs kennen.
- Beispiele für andere standardisierte Arzneimittelinformationen kennen.
- die rechtlichen Grundlagen und die Aufgaben des Informationsbeauftragten im pharmazeutischen Unternehmen kennen.

Inhalte:

1 Standardisierte Arzneimittelinformationen: Gebrauchsinformation, Fachinformation, Kennzeichnung, öffentliche Beurteilungsberichte

- Gesetzliche und regulatorische Anforderungen
- Aufbau, inhaltliche Gestaltung, Terminologie
- Umgang mit Referenztexten
- Ursachen für Abweichungen zwischen Angaben und Texten zu Arzneimitteln mit gleichen Wirkstoffen
- Laienverständliche Darstellung komplexer Sachverhalte
- Spielräume und Grenzen bei der Gestaltung, z. B. Heilmittelwerbegesetz

2 Andere standardisierte Arzneimittelinformationen an Beispielen

- z. B. Hinweise zu Antibiotikatherapie, Applikation von Arzneimitteln, Sondengabe von Arzneimitteln, Substitution

3 Der Informationsbeauftragte

- Rechtliche Grundlagen
- Verantwortung und Haftung
- Qualifikation
- Aufgaben des Informationsbeauftragten
 - interne und externe Melde- und Informationspflichten
 - Kommunikation mit den Überwachungsbehörden
 - Dokumentationspflichten

- Übereinstimmung von Werbemitteln, Gebrauchsinformation, Fachinformation, Summary of Product Characteristics (SmPC) mit dem Inhalt der Zulassung
- Begleitung von Marketingmaßnahmen

Umfang: 8 Stunden

Seminar 3: Grundlagen klinischer Studien

Lernziele:

Die Teilnehmer sollen

- die Prinzipien und Inhalte der internationalen Richtlinien in der klinischen Forschung kennen und ihren Einfluss auf die nationale Gesetzgebung nachvollziehen können.
- Studientypen in klinische und epidemiologische Studien unterscheiden können. Sie sollen unterschiedlichen klinischen Fragestellungen den passenden Studientyp zuordnen können.
- prinzipielle Überlegungen für das Design klinischer Studien nachvollziehen können.
- die grundlegenden Anforderungen an den Prüfplan kennen.
- Aspekte der Planung klinischer Studien angemessen erfassen können.
- die Prinzipien der Auswertung und Berichterstattung klinischer Studien kennen.
- die allgemeinen Prinzipien der medizinischen Biometrie sowie deren Rolle bei der Durchführung klinischer Studien kennen.
- Grundkenntnisse der Statistik anwenden können.

Inhalte:

1 Gesetzliche Grundlagen

- Internationale Regelungen und Standards: Deklaration von Helsinki, ICH GCP E 6, Richtlinie 2011/207EG
- Nationale rechtliche Grundlagen: Arzneimittelgesetz, GCP-Verordnung

2 Einteilung von Studien, Studientypen

- Einteilung klinischer Studien und Studientypen: klinische Prüfungen und Typen nicht-interventioneller Studien
- Einteilung epidemiologischer Studien und Studientypen: Interventionsstudie, Kohortenstudie, Fall-Kontroll-Studie, Querschnittsstudie, Registerstudie, Korrelationsstudie, Fallserie, Versorgungsstudien
- Zuordnung des passenden Studientyps zu verschiedenen klinischen Fragestellungen

3 Aufbau des Prüfplans/Studienprotokolls, insbesondere

- Beschreibung des Studienziels
- Design klinischer Studien inkl. Randomisierung, Verblindung
- Festlegung von primären und sekundären Zielgrößen
- Probandenauswahl inkl. Ein- und Ausschlusskriterien

- Umgang mit unerwünschten Ereignissen
- Einsatz und Aufgaben des Data Monitoring Committee (DMC)
- Biometrie
 - Biometrisches Design, z. B. Parallelgruppen-, Cross-over-, faktorielles Design
 - Fallzahlplanung
 - Planung der statistischen Analysen

4 Voraussetzungen

- Antrag bei Ethikkommission
- Genehmigung der zuständigen Behörden
- Registrierung klinischer Studien, z. B. ClinicalTrials.gov, Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS), europäisches Studienregister (EudraCT)

5 Dokumentation und Qualitätssicherung

- Audits, Inspektionen

6 Auswertung und Berichterstattung klinischer Studien

- CONSORT-Statement

7 Grundlagen der Statistik

- Deskriptive Statistik
 - qualitative und quantitative Daten, Skalenniveau
 - absolute und relative Häufigkeit und Verteilung
 - Lage- und Streuungsmaße
- Induktive Statistik
 - Grundsätzliche Ziele und Vorgehen bei statistischen Tests
 - Definition von Maßzahlen
 - Zusammenhangsmaße
 - Robustheitsmerkmale statistischer Angaben
 - Fehlerquellen bei statistischen Verfahren
 - Uni- und bivariate Analysen
- Abgrenzung statistische Signifikanz und klinische Bedeutung
- Software zur statistischen Auswertung

Umfang: 20 Stunden

Seminar 4: Bewertung klinischer und epidemiologischer Studien

Lernziele:

Die Teilnehmer sollen

- klinische und epidemiologische Studien analysieren können. Sie sollen prüfen können, ob Fragestellung, Studiendesign, Patientencharakteristika, Intervention und Endpunkt sinnvoll und die Schlussfolgerungen der Studien gerechtfertigt sind.
- die Qualität der Studien anhand geeigneter Checklisten beurteilen können.
- die Evidenzklassifikation von Studientypen und die Limitationen der Evidenzstufen kennen.

Inhalte:

1 **Praktische Übungen zur Bewertung klinischer und epidemiologischer Studien ausgehend von konkreten klinischen Fragestellungen anhand unterschiedlicher Indikationen**

- Quellen fehlerhafter Rückschlüsse aus Studienergebnissen
 - Bias, Confounding, Zufall (Definitionen und Beispiele)
- Externe Validität/Übertragbarkeit
 - Übertragung auf individuelle Patienten
 - Bedeutung des Ausgangsrisikos, Auswahl von Behandlungs- und Kontrollgruppe
 - Statistische Signifikanz vs. klinische Bedeutsamkeit eines Effekts
- Checklisten zur Bewertung

2 **Evidenzrating für die verschiedenen Studientypen nach Oxford-Schema**

- Hierarchie der Evidenz
- Probleme und Grenzen der Evidenzstufen

Umfang: 12 Stunden

Wichtiger Hinweis:

Es wird dringend empfohlen, zuvor das Seminar „Grundlagen klinischer Studien“ zu besuchen, da dort die notwendigen Grundlagen für die Einteilung von Studientypen sowie die Bewertung und Interpretation klinischer Studien vermittelt werden!

Seminar 5: Meta-Analysen, systematische Reviews, Leitlinien

Lernziele:

Die Teilnehmer sollen

- verschiedene Formen der Zusammenfassung von Einzelstudien unterscheiden können.
- sich mit Fragestellung, Heterogenität, Bias, Darstellung und Interpretation der Resultate einer Meta-Analyse kritisch auseinandersetzen können.
- Die Qualität von Meta-Analysen und systematischen Reviews anhand geeigneter Checklisten beurteilen können.
- Arten von Leitlinien und wichtige Leitlinienstandards unterscheiden können.
- die Anwendbarkeit von Leitlinien hinterfragen können.

Inhalte:

1 Meta-Analysen und systematische Reviews

- Unterscheidung verschiedener Formen der Zusammenfassung von Einzelstudien
- Voraussetzungen für Meta-Analysen
- Wichtige Elemente von Meta-Analysen
- Grenzen von Meta-Analysen
- Anwendbarkeit von Meta-Analysen
- Checklisten zur Beurteilung systematischer Zusammenfassungen

2 Evidenzbasierte Leitlinien

- Definition
- Leitlinienarten
- Rechtliche Bindungswirkung
- Leitlinienstandards
- formale und inhaltliche Qualitätskriterien von Leitlinien
- Evidenz von Leitlinien
- Implementierung und Praxiswirksamkeit von Leitlinien

Umfang: 8 Stunden

Seminar 6: Arzneimittelrisiken und Pharmakovigilanz

Lernziele:

Die Teilnehmer sollen

- den Aufbau des Pharmakovigilanzsystems einschließlich der Aufgaben und Verantwortlichkeiten der daran Beteiligten kennen.
- die Verfahren zur Sammlung und Erfassung sowie Methoden zur Bewertung von Arzneimittelrisiken einschließlich der Signaldetektion von Nebenwirkungen kennen.
- Maßnahmen zur Abwehr von Arzneimittelrisiken kennen.
- die Aufgaben des Stufenplanbeauftragten bzw. der Qualified Person for Pharmacovigilance kennen.
- weitere Aspekte des Risikomanagements wie Risiko-Management-Pläne, die Grundzüge des firmenspezifischen Pharmakovigilanzsystems sowie den Pharmakovigilance System Master File kennen.
- geeignete Quellen zur Information über Arzneimittelrisiken kennen.

Inhalte:

1 Gesetzlicher und regulatorischer Rahmen

2 Beteiligte im Pharmakovigilanzsystem

- Aufgaben der pharmazeutischen Unternehmen
- Rolle der Bundesoberbehörden, Landesbehörden, europäische Behörden, Behörden von Drittländern
- Rolle der Ärzte, Apotheker, Patienten

3 Sammlung und Erfassung von Arzneimittelrisiken

- vor der Zulassung
 - Nebenwirkungen in klinischen Prüfungen (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction – SUSAR-Reporting)
 - Periodische Berichte aus klinischen Prüfungen (Development Update Safety Reports – DSUR)
- nach der Zulassung
 - Individual Case Safety Reports (ICSR)
 - Aufbau und Aufgaben des Spontanmeldewesens
 - Periodic Safety Update Reports (PSUR)
 - Beobachtungsstudien (Post Authorisation Safety Studies – PASS) incl. Abgrenzung zu anderen Studientypen

- Qualitätsmängel
 - Meldepflicht nach § 21 ApBetrO und § 29 Abs. 1g AMG
 - Rapid Alert System
 - Non-Compliance Reporting
- Nebenwirkungsdatenbanken bei pharmazeutischen Unternehmen, Behörden, WHO, Spezialdatenbanken
- Methoden der Datenerfassung und des Datenaustauschs

4 Bewertung von Arzneimittelrisiken

- Bewertung von Einzelfallberichten (ICSR)
 - Kausalitätsbewertung
 - WHO-Kausalitätsklassen

5 Signaldetektion

- Definition und Arten von Signalen
- Aufdecken von Signalen in Nebenwirkungsfallserien und -datenbanken
- Signalvalidierung und -bewertung

6 Maßnahmen zur Abwehr von Arzneimittelrisiken (Risikomanagement)

- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
- Stufenplanverfahren (Maßnahmen Stufe I und II)
- Rückruf von Arzneimitteln
- Rote Hand Brief und Informationen
- Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung

7 Aufgaben und Qualifikation des Stufenplanbeauftragten bzw. der Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)

8 Weitere Aspekte des Risikomanagements

- Risiko-Management-Plan
- Grundzüge des firmenspezifischen Pharmakovigilanzsystems
- Pharmakovigilance System Master File (PSMF)
- Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS): Definition, Empfehlungen des Aktionsplans AMTS des BMG

Umfang: 16 Stunden

Seminar 7: Pharmakoökonomie und Nutzenbewertung

Lernziele:

Die Teilnehmer sollen

- die Ziele und Prinzipien der Pharmakoökonomie kennen.
- unterschiedliche Formen und Zielstellungen pharmakoökonomischer Studien kennen und wissen, wann man sie anwendet.
- die Qualität pharmakoökonomischer Veröffentlichungen bewerten können.
- pharmakoökonomische Analysen und deren Anwendungen für Entscheidungen/Empfehlungen in der medikamentösen Therapie nutzen können.
- die Prinzipien der Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln und die Auswirkungen von Ausgabensteuerungsinstrumenten kennen.
- Zusammenhänge zwischen Pharmakoökonomie, Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln sowie weiteren aktuellen gesundheitspolitischen Themen herstellen können.

Inhalte:

1 Grundlagen der Pharmakoökonomie

- Definition, Ziele und Konzepte
- Abgrenzung zu Gesundheitsökonomie, Pharmakoökonomie, Health Technology Assessment (HTA)

2 Methodik der Pharmakoökonomie

- direkte, indirekte, intangible Kosten
- Kostenaspekt aus unterschiedlichen ökonomischen Perspektiven (gesamtschaftliche Sicht individuelle Sicht des Patienten, Sicht der Kostenträger oder Leistungserbringer)
- Pharmakoökonomische Analyse-Arten
 - Krankheitskosten-Analyse, Kosten-Minimierungs-Analyse, Kosten-Effektivitäts-Analyse, Kosten-Nutzwert-Analyse, Kosten-Nutzen-Analyse, Kosten-Folge-Analyse
 - Anwendungen pharmakoökonomischer Analysen im Verordnungsmarkt
 - IQWiG: Kosten-Nutzen-Bewertung
 - Nutzen- und kostenbasierte Erstattungsentscheidungen
 - Anwendung/Umsetzung pharmakoökonomischer Analysen in verschiedenen Segmenten, z.B. im Rx- und OTC-Markt oder bei der Erstellung von Arzneimittellisten im Krankenhaus

3 Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln

- Herstellerabgabepreis, Großhandelsspanne, Apothekenpreis
- Ausgabensteuerungsinstrumente (Festbeträge, Herstellerabschlag, Zwangsrabatte)
- Rolle der Pharmakoökonomie bei Preisbildung und Erstattung im nationalen Rahmen (Gemeinsamer Bundesausschuss) und internationalen Kontext (EU)

Umfang: 8 Stunden

Seminar 8: Zulassung

Lernziele:

Die Teilnehmer sollen

- die rechtlichen Grundlagen der Arzneimittelzulassung kennen.
- die Grundsätze des Zulassungsprozesses der verschiedenen Zulassungsverfahren (Deutschland, EU) kennen.
- die Inhalte des Zulassungsantrags, den grundsätzlichen Aufbau und die Inhalte des Zulassungsdossiers kennen.
- das Biopharmazeutische Klassifizierungssystem (BCS) und seine Anwendung im Rahmen von Zulassungsverfahren kennen.
- den Einfluss verschiedener Faktoren auf die regulatorische Strategie des Unternehmens kennen.
- den Lebenszyklus eines Arzneimittels und Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Zulassung kennen.

Inhalte:

1 Rechtliche Grundlagen der Arzneimittelzulassung

- Zulassungspflicht
- Abgrenzung Zulassung, Registrierung (homöopathisch, traditionell pflanzlich), Standardzulassung, Parallelimporte

2 Zulassungsverfahren

- Prozessablauf und Timelines des Zulassungsverfahrens
- zuständige Behörden
- zentralisiertes Verfahren, Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, dezentralisiertes Verfahren, nationale Verfahren
- Besonderheiten bei generischen Zulassungen
- Umgang mit Mängelschreiben bzw. List of questions

3 Regulatorische Strategie

- Einfluss verschiedener Faktoren/Kriterien

4 Aufbau des Zulassungsdossiers

- Gesetzliche und regulatorische Anforderungen an Zulassungsdossiers
- Inhalt und Struktur des Common Technical Document (CTD-Format, e-CTD)
- Beteiligung unterschiedlicher Abteilungen des pharm. Unternehmens
- Informationsquellen

5 Bioverfügbarkeits- und Bioäquivalenzstudien im Rahmen der Zulassung

- Definitionen: Bioverfügbarkeit, Bioäquivalenz, Biowaiver
- Regulatorische Vorgaben für Bioverfügbarkeits- und Bioäquivalenzstudien
- Anforderungen an Design, klinische Durchführung und Auswertung von Bioverfügbarkeits- und Bioäquivalenzstudien
- Beschreibung des Biopharmazeutischen Klassifizierungssystems und seine Anwendungsmöglichkeiten im Rahmen der Zulassung

6 Lebenszyklus eines Arzneimittels

- Verlängerung der Zulassung: Fristen, Anforderungen an die Dokumentation, Gründe für das Versagen der Verlängerung
- Änderungsanzeigen/Variations
- Rücknahme, Widerruf, Ruhen, Erlöschen der Zulassung

Umfang: 16 Stunden

2. WAHLSEMINARE

Hinweis: Aus dem Bereich der Wahlseminare sind mindestens zwei Seminare in einem Gesamtumfang von mindestens 16 Stunden zu absolvieren.

Wahlseminar A: Entwicklung von Arzneimitteln

Lernziele:

Die Teilnehmer sollen

- Methoden zur Ermittlung des therapeutischen Bedarfs für neue Arzneistoffe kennen.
- die Methoden der Wirkstofffindung und -entwicklung in der exploratorischen Phase und den präklinischen Stadien kennen.
- die Wechselbeziehungen zwischen den unterschiedlichen Bereichen der Arzneimittelentwicklung verstehen.
- den galenischen und analytischen Entwicklungsprozess für neue Arzneimittel im pharmazeutischen Unternehmen kennen.

Inhalte:

1 Ermittlung des therapeutischen Bedarfs

- Forschungsbedarf hinsichtlich der Häufigkeit von Erkrankungen, medical need, Resistenzen, mangelhafte Therapiemöglichkeiten
- aktuelle Entwicklungstrends, z.B. biopharmazeutische Präparate, gentechnologisch hergestellte Präparate, Biosimilars, Orphan Drugs
- Informationsquellen zu neuen Entwicklungen und Wirkstoffen

2 Wirkstoffentwicklung vor Eintritt in die klinischen Prüfungen

- Targetfindung und -validierung
- Substanzscreening, inkl. high-throughput-screening
- Struktur-Wirkungsoptimierung, incl. Kombinatorische Chemie, molecular modelling

3 Galenische und analytische Entwicklung im pharmazeutischen Unternehmen

- Weiterentwicklung von Darreichungsformen
- Erweiterung von Indikationen

- Entwicklungspläne
- zeitliche Aspekte (z. B. wann beginnt klinische Entwicklung, Dauer)
- regulatorische Aspekte
- Patentrechte, Schutzzertifikate

4 Pharmazeutische Entwicklung

- Wahl der Zusammensetzung inkl. Packmittel
- Entwicklung des Herstellungsverfahrens
- Erstellung von Spezifikationen, z. B. Verunreinigungen
- Stabilität und Lagerungsbedingungen
- Kompatibilität
- Systematische Produktentwicklung / Quality by design

5 Besondere Herausforderungen, z. B.

- Personalisierte Medizin
- Pädiatrische und geriatrische Arzneiformen

Umfang: 8 Stunden

Wahlseminar B: Medizinprodukte

Lernziele:

Die Teilnehmer sollen

- die gesetzlichen Grundlagen für Medizinprodukte kennen.
- das methodische Vorgehen zur Abgrenzung von Arzneimitteln von diesen Produktgruppen und üben dieses an Beispielen kennen.
- das methodische Vorgehen zur Einstufung und Klassifizierung von Medizinprodukten kennen.
- die notwendigen Voraussetzungen für den Marktzugang von Medizinprodukten kennen.
- die Anforderungen für den Nachweis der klinischen Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten kennen.
- den Aufbau des Vigilanzsystems für Medizinprodukte und die Aufgaben der daran Beteiligten kennen.
- die Mechanismen der Preisbildung und Erstattung von Medizinprodukten kennen.

Inhalte:

1 Definition, Abgrenzung zu Arzneimitteln, rechtliche Grundlagen

- Europäische Richtlinien und Verordnungen
- Medizinproduktegesetz und nationale Verordnungen
- Einteilung in Risikoklassen
- Abgrenzung zu Arzneimitteln und anderen Produkten: Definitionen, Vorgehensweise, Kriterien, Regelung im Zweifelsfall
- zuständige Behörden

2 Marktzugang

- CE-Kennzeichnung
- Rechtliche Grundlagen des Konformitätsbewertungsverfahrens
- Technische Dokumentation (Aufbau, Inhalt, Risikoanalyse, Biokompatibilität, Sterilisation, klinische und präklinische Betrachtung, Verpackung, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung)

3 Nachweis der klinischen Leistungsfähigkeit

- Erfordernis, Zweck und Ziel klinischer Bewertungen und klinischer Prüfungen
- Abgrenzung verschiedener Studientypen
- Ablauf des Genehmigungsverfahrens

- vor und nach CE-Kennzeichnung

4 Vigilanz: Beobachtungs- und Meldesystem

- Grundlagen des Vigilanzsystems und Meldepflichten für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse
- Anforderungen aus Medizinproduktegesetz und der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten
- Aufgaben des Sicherheitsbeauftragten und des Medizinprodukteberaters
- Risikobewertung durch die Bundesoberbehörde
- Risikomanagement der zuständigen Behörden
- Mitwirkungspflichten

5 Überwachung

- Zuständige Behörden
- Aufgaben und Rechte der Behörden

6 Preisbildung und Erstattung

Umfang: 8 Stunden

Wahlseminar C: Abgrenzung der Arzneimittel von anderen Produktgruppen

Lernziele:

Die Teilnehmer sollen

- die gesetzlichen Grundlagen und maßgeblichen Kriterien für die Einordnung eines Produktes als Arzneimittel, Medizinprodukt, Lebensmittel oder Kosmetikum kennen.
- die rechtlichen und praktischen Auswirkungen der Einstufung eines Produktes als Arzneimittel, Medizinprodukt, Lebensmittel oder Kosmetikum abschätzen können.
- die behördlichen Zuständigkeiten bei Entscheidungen über die Einstufung eines Produktes kennen.

Seminarinhalte:

1 Arzneimittelbegriff

- Definitionen Arzneimittel: Präsentations-, Funktions- und Geltungsarzneimittel, Diagnostika, Fertigarzneimittel, Rezeptur- und Defekturarzneimittel
- Gesetzliche Grundlagen: europäischer Rechtsrahmen, Arzneimittelgesetz
- Zuständigkeiten bei Entscheidungen über die Art des Produktes
- Auswirkungen der Einstufung eines Produktes auf die Praxis

2 Abgrenzung Arzneimittel zu Medizinprodukten

- Definition und Zweckbestimmung von Medizinprodukten
- gesetzliche Grundlagen: Medizinproduktegesetz
- Kriterien für die Zuordnung bzw. Abgrenzungskriterien zu Arzneimitteln
- Praktische Übung an Beispielen zur Einordnung eines Produktes als Medizinprodukt oder Arzneimittel

3 Abgrenzung Arzneimittel zu Lebensmitteln

- Definition und Zweckbestimmung von Lebensmitteln, insbesondere Nahrungsergänzungsmittel, diätetische Lebensmittel, bilanzierte Diäten, funktionelle Lebensmittel wie Pro- und Präbiotika
- gesetzliche Grundlagen: Verordnung (EG) 178/2002, Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB), Health-Claims-Verordnung, Diätverordnung, Nahrungsergänzungsmittelverordnung
- Kriterien für die Zuordnung bzw. Abgrenzungskriterien zu Arzneimitteln
- Praktische Übung an Beispielen zur Einordnung eines Produktes als Lebensmittel oder Arzneimittel

4 Abgrenzung Arzneimittel zu kosmetischen Mitteln

- Definition und Zweckbestimmung von kosmetischen Mitteln
- Gesetzliche Grundlagen: EG-Kosmetik-Verordnung Nr. 1223/2009, Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetz
- Kriterien für die Zuordnung bzw. Abgrenzungskriterien zu Arzneimitteln
- Praktische Übung an Beispielen zur Einordnung eines Produktes als Kosmetikum oder Arzneimittel

Umfang: 8 Stunden

Wahlseminar D: Grundlagen des Projektmanagements

Lernziele:

Die Teilnehmer sollen

- die Eigenschaften von Projekten und wesentliche Begrifflichkeiten im Projektmanagement kennen.
- wissen, wie ein Projekt wirksam organisiert wird.
- Projekte ziel- und aufgabengerecht strukturieren können.
- wissen, wie Projekte professionell geplant, gestartet, gesteuert und kontrolliert und welche Methoden, Werkzeugen und Techniken des Projektmanagement dazu eingesetzt werden.
- wissen, wie man Teamarbeit und Kommunikation im Projekt erfolgreich gestaltet.

Seminarinhalte:

1 Die Grundlagen des Projektmanagements

- Definition Projekt, Projektmanagement
- Prozesse und Prozessgruppen des Projektmanagements
- Festlegung von Rollen im Projekt und Auswahl der passenden Organisationsform

2 Projektstart

- Definition der Projektziele
- Erfassen von Inhalt und Umfang des Projektes
- Analyse der Erwartungen an das Projekt

3 Projektplanung

- Beschreibung von Inhalt und Umfang des Projektes
- Strukturierung von Projekten in einzelne Projektphasen
- Erstellen der Ablauf- und Terminplanung
- Ressourcen- und Kostenplanung
- Qualität definieren und sicherstellen
- Umgang mit Risiken

4 Durchführung und Steuerung

- Entwicklung und Führung des Projektteams, Verteilung von Rollen, Aufgaben und Verantwortlichkeiten im Projekt

- Management von Änderungen gegenüber dem Projektplan
- Risiken überwachen und steuern
- Meilensteine und Projektcontrolling
- Projektleistung berichten

5 Abschluss von Projekten

- Projekterfahrungen dokumentieren und weitergeben

Umfang: 8 Stunden