

## Empfehlung: Dokumentationsvorlage für den Nachweis praktischer Tätigkeiten bzw. theoretischer Maßnahmen im Gebiet „Arzneimittelinformation“

Name, Vorname der/s Weiterzubildenden:	
Beginn der Weiterbildung:	
Weiterbildungsstätte:	
Name, Vorname der/s Ermächtigten:	

### Wichtige Hinweise:

Durch die breit angelegte Weiterbildung zur/zum Fachapotheker/in für Arzneimittelinformation und die Heterogenität der Weiterbildungsstätten verbunden mit den jeweils dort stark variierenden Tätigkeitsschwerpunkten können womöglich nicht alle Schwerpunkte von jeder/m Weiterzubildenden vollständig praktisch an der jeweiligen Weiterbildungsstätte bearbeitet werden. Der bereitgestellte Katalog bietet eine Übersicht, wie und wo die in den Durchführungsempfehlungen vorgegebenen Weiterbildungsziele durch praktische Tätigkeiten erreicht werden können. Er dient sowohl Weiterzubildenden als auch Ermächtigten als Anregung, Empfehlung und Orientierung. Zudem ermöglicht er gleichzeitig, die durchgeführten Maßnahmen zu dokumentieren. Diese Maßnahmen und deren Dokumentation sind freiwillig. Im Gegensatz dazu sind die Seminare entsprechend der Durchführungsempfehlung verpflichtend (Pflichtseminare 1-8) bzw. wahlweise (Wahlseminare A-D) zu besuchen. Diese Seminare sind der Vollständigkeit halber in der dritten Spalte der Übersicht aufgeführt.

Weiterbildungsinhalte, die an der Weiterbildungsstätte nicht angemessen vermittelt werden können, sollen vorzugsweise – wenn es die Berufstätigkeit zulässt – durch Praktika/Hospitationen erworben werden. Beispiel für geeignete Hospitations- und Praktikumsstätten sind ebenfalls der Übersicht zu entnehmen. Wenn Praktika/Hospitationen nicht möglich sind, wird empfohlen, diese im Rahmen von Betriebs-/Abteilungs-/Institutionskolloquien, z. B. einmal pro Jahr, oder in Arbeitsgruppen zu erarbeiten. Kurzvorträge oder das gegenseitige Vorstellen und Bearbeiten von Fragestellungen sollen die Weiterbildung unterstützen. In allen weiteren Fällen wird empfohlen, dass die Kenntnisse durch geeignete Fortbildungen oder im Selbststudium erarbeitet und mit der/m Weiterbildungsermächtigten in den Weiterbildungsgesprächen thematisiert werden. Da die Weiterbildungsermächtigten schwerpunktmäßig meist auch nur in jeweils einigen wenigen Arbeitsbereichen tätig sind, empfiehlt sich zusätzlich die interdisziplinäre Zusammenarbeit mit Kolleginnen und Kollegen aus den weiteren Arbeitsbereichen.

Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en)	Beispiele für geeignete Hospitations- und Praktikumsstätten	Kurzbeschreibung der durchgeführten Maßnahme(n) (praktische Tätigkeit, theoretische Beschäftigung, z. B. Seminarbesuche, Fortbildungen, Fachlektüre etc.) für den Kompetenzerwerb	Datum und Kurzzeichen Ermächtigte/r und Weiterzubildende/r
<b>1. Der weitergebildete Apotheker sammelt wissenschaftliche Daten und Informationen über Arzneistoffe und Arzneimittel, bewertet diese, bereitet die Ergebnisse zielgruppenspezifisch auf und gibt sie weiter.</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>» Bearbeitung/Beantwortung von Anfragen aus Fachkreisen und von Patienten</li> <li>» Erstellung eines Arzneimittelprofils</li> <li>» Erstellung eines Risikoprofils</li> <li>» Erstellung, Bearbeitung und Koordination von Rote-Hand-Briefen</li> <li>» Erstellung eines wissenschaftlichen Artikels zu einer arzneimittelrelevanten Thematik unter Berücksichtigung der zielgruppengerechten Sprache (Laienartikel oder Fachartikel)</li> <li>» Vergleich eines Arzneimittels mit einem aut-simile-Präparat und Erstellung einer Entscheidungshilfe für den Austausch</li> <li>» Zusammenstellung eines wissenschaftlichen Dossiers zur Unterstützung des med.-wiss. Außendienst</li> <li>» Bewertung von Zulassungsunterlagen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Arzneimittelinformationsstelle einer <ul style="list-style-type: none"> <li>› Krankenhausapotheke (KH)</li> <li>› Apothekerkammer</li> <li>› Krankenkasse</li> </ul> </li> <li>» Medizinisch-wissenschaftliche Abteilung der pharmazeutischen Industrie (z. B. als Informationsbeauftragter nach § 74a AMG)</li> <li>» wissenschaftliche Zeitschrift</li> <li>» wissenschaftlicher Verlag</li> <li>» Zulassungsbehörde</li> <li>» Wissenschaftliche Einrichtungen <ul style="list-style-type: none"> <li>› IQWiG</li> <li>› Hochschule</li> <li>› Behörde</li> </ul> </li> <li>» Giftinformationszentrum</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ Seminar 1: <i>Recherche, Bewertung und Weitergabe von Arzneimittelinformationen (Pflichtseminar)</i></li> </ul>	

Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en)	Beispiele für geeignete Hospitations- und Praktikumsstätten	Kurzbeschreibung der durchgeführten Maßnahme(n) (praktische Tätigkeit, theoretische Beschäftigung, z. B. Seminarbesuche, Fortbildungen, Fachlektüre etc.) für den Kompetenzerwerb	Datum und Kurzzeichen Ermächtigter/r und Weiterzubildende/r
<u>Krankenhausapotheke:</u> » Vorbereitung einer Arzneimittelkommissionssitzung » Erarbeitung von Patienteninformatio- nen in besonders sensiblen Berei- chen, z. B. Psychiatrie » Erarbeitung von Schulungsmaterial für Pflegekräfte zu Arzneiformen, Arz- neistoffgruppen oder Arzneitherapien			
<b>2. Der weitergebildete Apotheker kennt die Anforderungen, den Aufbau und die inhaltliche Gestaltung von standardisierten Arzneimittelinformationen, wie Gebrauchsinformation, Fachinformation, Kennzeichnung und öffentliche Beurteilungsberichte.</b>			
» Bearbeitung entsprechender Unterla- gen im Rahmen einer Zulassung, ei- nes Periodic Safety Update Reports (PSUR) oder Dossiers » Erstellung, Prüfung und Freigabe von Gebrauchsinformationen » Erstellung, Prüfung und Freigabe von Fachinformationen » Erstellung, Prüfung und Freigabe von Kennzeichnungen » Erstellung öffentlicher Beurteilungs- berichte » Durchführung einer Fertigarzneimit- telkontrolle	» Zulassungsbehörde » Überwachungsbehörde » Arzneimitteluntersuchungsstelle » Pharmazeutische Industrie, z. B. Label- Abteilung » Pharma-Consulting Unternehmen	<input type="checkbox"/> <i>Seminar 2: Standardisierte Arzneimit-            telinformationen (Pflichtseminar)</i>	

Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en)	Beispiele für geeignete Hospitations- und Praktikumsstätten	Kurzbeschreibung der durchgeführten Maßnahme(n) (praktische Tätigkeit, theoretische Beschäftigung, z. B. Seminarbesuche, Fortbildungen, Fachlektüre etc.) für den Kompetenzerwerb	Datum und Kurzzeichen Ermächtigte/r und Weiterzubildende/r
<b>3. Der weitergebildete Apotheker kennt die grundlegenden Anforderungen an das Design, die Planung und Durchführung klinischer Studien sowie biometrische Methoden zur Auswertung klinischer Studien.</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>» Mitwirkung an einer klinischen Studie (Planung, Durchführung, Dokumentation etc.)</li> <li>» Überwachung der GCP während der klinischen Prüfung (gem. Verordnung (EU) 536/2014)</li> <li>» Teilnahme an Audits</li> <li>» Mitwirkung an der Publikation einer klinischen Studie</li> <li>» Prüfung von Unterlagen zu klinischen Prüfungen, z. B. in einer Behörde</li> <li>» Analyse einer Studie im Rahmen einer Recherche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Pharmazeutische Industrie (Medical Affairs, Clinical Development, Clinical Research Associate, Research &amp; Development)</li> <li>» Sponsor</li> <li>» Krankenhaus (Studienzentrum/Studienassistenzen)</li> <li>» Prüfstelle</li> <li>» Zulassungsbehörde</li> <li>» Ethikkommission</li> <li>» Wissenschaftliche Einrichtung</li> <li>» Statistik/Biometrie-Institut/Abteilung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Seminar 3: Grundlagen klinischer Studien (Pflichtseminar)</li> </ul>	
<b>4. Der weitergebildete Apotheker interpretiert klinische und epidemiologische Studien, Meta-Analysen, systematische Reviews und medizinische Leitlinien und beurteilt deren Qualität und wissenschaftliche Evidenz.</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>» Recherche für Dossier, Risikobewertung, Arzneimittelanfrage, Nutzen-Schaden-Analyse, Zulassung (und assoziierte Dokumente)</li> <li>» Prüfung und Beurteilung von klinischen Studien, Meta-Analysen, systematischen Reviews</li> <li>» Bearbeitung von klinischen Fragestellungen</li> <li>» Publikation von Meta-Analysen in</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Pharmazeutische Industrie (Medical Affairs, Clinical Development, Clinical Research Associate, Medical Information, Research &amp; Development)</li> <li>» Zulassungsbehörde</li> <li>» Ethikkommission</li> <li>» Wissenschaftliche Einrichtung</li> <li>» Arzneimittelinformationsstelle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Seminar 4: Bewertung klinischer und epidemiologischer Studien (Pflichtseminar)</li> <li><input type="checkbox"/> Seminar 5: Meta-Analysen, systematische Reviews, Leitlinien (Pflichtseminar)</li> </ul>	

Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en)	Beispiele für geeignete Hospitations- und Praktikumsstätten	Kurzbeschreibung der durchgeführten Maßnahme(n) (praktische Tätigkeit, theoretische Beschäftigung, z. B. Seminarbesuche, Fortbildungen, Fachlektüre etc.) für den Kompetenzerwerb	Datum und Kurzzeichen Ermächtigte/r und Weiterzubildende/r
Fachzeitschriften » Erstellung und Revision von medizinischen Leitlinien			
<b>5. Der weitergebildete Apotheker 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.</b>			
» Prüfung der Zulassungspflicht im Hinblick auf die Ausnahmen gem. § 21 Abs. 2 AMG » Prüfung des Erfordernisses/der Möglichkeit eines zentralen Zulassungsantrags » Erstellung eines Zulassungsantrags gem. Art 10a RL 2001/83/EG well-established-use » Zusammenstellung des Zulassungsdossiers entsprechend dem Electronic Common Technical Document (eCTD) » Bearbeitung und Zusammenstellung des Modul 3-5 des eCTD unter Berücksichtigung der Notice to Applicants (NtA), EMA bzw. ICH-Guidelines » Bearbeitung von Variation oder Änderungsanzeigen sowie Einreichung bei der Behörde	» Zulassungsbehörde » Pharmazeutische Industrie (Zulassungsabteilung)	<input type="checkbox"/> Seminar 8: Zulassung (Pflichtseminar)	

Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en)	Beispiele für geeignete Hospitations- und Praktikumsstätten	Kurzbeschreibung der durchgeführten Maßnahme(n) (praktische Tätigkeit, theoretische Beschäftigung, z. B. Seminarbesuche, Fortbildungen, Fachlektüre etc.) für den Kompetenzerwerb	Datum und Kurzzeichen Ermächtigter und Weiterzubildender
<b>6. Der weitergebildete Apotheker 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).</b>			
<b>GMP (Good Manufacturing Practice)</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>» Tätigkeit im Herstellungsbereich</li> <li>» Teilnahme an Audits in Herstellungsbetrieben von Arzneimitteln und/oder deren Ausgangsstoffen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Betrieb mit Herstellungserlaubnis, z. B. pharmazeutische Industrie, Krankenhausapotheke</li> <li>» Überwachungsbehörde im Bereich Überwachung von Herstellungsbetrieben (GMP-Inspektorat)</li> </ul>		
<b>GCP (Good Clinical Practice)</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>» Mitwirkung an einer klinischen Studie (Planung, Durchführung, Dokumentation etc.)</li> <li>» Überwachung der GCP während der klinischen Prüfung (gem. Verordnung (EU) 536/2014)</li> <li>» Mitarbeit bei der Entwicklung der „Quality by Design“ einer klinischen Prüfung – inkl. Identifizierung von Critical to Quality factors</li> <li>» Prüfung von Unterlagen zu klinischen Prüfungen, z. B. in einer Behörde</li> <li>» Teilnahme an Inspektionen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Pharmazeutische Industrie (Medical Affairs, Clinical Development, Research &amp; Development)</li> <li>» Überwachungsbehörde im Bereich Überwachung klinischer Prüfungen (GCP-Inspektorat)</li> </ul>		

Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en)	Beispiele für geeignete Hospitations- und Praktikumsstätten	Kurzbeschreibung der durchgeführten Maßnahme(n) (praktische Tätigkeit, theoretische Beschäftigung, z. B. Seminarbesuche, Fortbildungen, Fachlektüre etc.) für den Kompetenzerwerb	Datum und Kurzzeichen Ermächtigter und Weiterzubildender
<b>GCLP (Good Clinical Laboratory Practice)</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>» Untersuchung von Laborproben aus klinischen Prüfungen</li> <li>» Mitwirkung bei Erstellung eines Analyseplans/Versuchsprotokolls</li> <li>» Teilnahme an Inspektionen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Prüflabore</li> <li>» Überwachungsbehörde im Bereich GCLP-Überwachungen</li> </ul>		
<b>GLP (Good Laboratory Practice)</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>» Untersuchung von Proben, z. B. präklinisch</li> <li>» Erstellung/Überprüfung/Aktualisierung von Standardarbeitsanweisungen</li> <li>» Teilnahme an Inspektionen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» GLP-zertifiziertes Labor</li> <li>» Überwachungsbehörde im Bereich der GLP-Überwachung</li> </ul>		
<b>GVP (Good Pharmacovigilance Practice)</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>» Bearbeitung eines Periodischen Sicherheitsberichts (PSUR)</li> <li>» Teilnahme an Pharmakovigilanz-Inspektionen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Pharmazeutische Industrie (Pharmakovigilanz-Abteilung)</li> <li>» Behörde im Bereich Pharmakovigilanz/Überwachung des Arzneimittelverkehrs, z. B. Pharmakovigilanzinspektionen</li> </ul>		

Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en)	Beispiele für geeignete Hospitations- und Praktikumsstätten	Kurzbeschreibung der durchgeführten Maßnahme(n) (praktische Tätigkeit, theoretische Beschäftigung, z. B. Seminarbesuche, Fortbildungen, Fachlektüre etc.) für den Kompetenzerwerb	Datum und Kurzzeichen Ermächtigte/r und Weiterzubildende/r
<b>GDP (Good Distribution Practice)</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>» Teilnahme an Inspektionen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Betrieb mit Großhandelsbetriebserlaubnis</li> <li>» Überwachungsbehörde im Bereich der Überwachung von Großhandelsbetrieben (GDP-Inspektionen)</li> <li>» Supply Chain</li> <li>» Commercial Customer Team</li> </ul>		
<b>7. Der weitergebildete Apotheker 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.</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>» Mitarbeit in der Erstellung eines RMS</li> <li>» Erstellung und Beurteilung von geeignetem Schulungsmaterials im Rahmen des Risikomanagementplans (RMP) eines Arzneimittels</li> <li>» Bearbeitung eines PSUR</li> <li>» Einreichung eines Nebenwirkungsfalls in der Eudravigilance-Datenbank</li> <li>» Recherche von UAW in der Eudravigilance-Datenbank</li> <li>» Bewertung von AMK-Nachrichten</li> <li>» Beurteilung von Qualitätsdefekten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Pharmazeutische Industrie (Pharmakovigilanz-Abteilung)</li> <li>» Zulassungsbehörde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Seminar 6: Arzneimittelrisiken und Pharmakovigilanz (Pflichtseminar)</li> </ul>	

Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en)	Beispiele für geeignete Hospitations- und Praktikumsstätten	Kurzbeschreibung der durchgeführten Maßnahme(n) (praktische Tätigkeit, theoretische Beschäftigung, z. B. Seminarbesuche, Fortbildungen, Fachlektüre etc.) für den Kompetenzerwerb	Datum und Kurzzeichen Ermächtigte/r und Weiterzubildende/r
<b>8. Der weitergebildete Apotheker kennt unterschiedliche Formen, Zielstellungen und den Anwendungsbereich pharmakoökonomischer und anderer Studien zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln und bewertet deren Qualität.</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>» Bearbeitung/Bewertung einer pharmakoökonomischen Studie</li> <li>» Durchführung pharmakoökonomischer Analysen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Pharmazeutische Industrie, z. B. Marketing, Market Access bzw. Health Economics &amp; Outcomes Research (HEOR)</li> <li>» Krankenkasse</li> <li>» Krankenhausapothek</li> <li>» GBA</li> <li>» IQWiG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Seminar 7: Pharmakoökonomie und Nutzenbewertung (<i>Pflichtseminar</i>)</li> </ul>	
<b>Zusätzlich hat der Fachapotheker für Arzneimittelinformation Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen in <u>mindestens zwei</u> der nachfolgenden Bereiche:</b>			
<b>9. Der weitergebildete Apotheker kennt Methoden zur Ermittlung des therapeutischen Bedarfs für neue Arzneistoffe, für die Wirkstoffentwicklung sowie für den pharmazeutischen Entwicklungsprozess neuer Arzneimittel.</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>» Ermittlung des therapeutischen Bedarfs eines Arzneimittels</li> <li>» Mitarbeit bei der Wirkstoffentwicklung z. B. Targetfindung, Substanzscreening, Molecular Modeling</li> <li>» Erarbeitung eines Konzeptes zur Entwicklung einer Arzneiform</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Pharmazeutische Industrie (Forschung/Wirkstoffentwicklung)</li> <li>» Universität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Seminar A: Entwicklung von Arzneimitteln (<i>Wahlseminar</i>)</li> </ul>	

Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en)	Beispiele für geeignete Hospitations- und Praktikumsstätten	Kurzbeschreibung der durchgeführten Maßnahme(n) (praktische Tätigkeit, theoretische Beschäftigung, z. B. Seminarbesuche, Fortbildungen, Fachlektüre etc.) für den Kompetenzerwerb	Datum und Kurzzeichen Ermächtigte/r und Weiterzubildende/r
<b>10. Der weitergebildete Apotheker kann Arzneimittel von anderen Produktgruppen wie Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln (NEM), diätetischen Lebensmitteln (LM), Kosmetika und Bioziden abgrenzen.</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>» Erstellung von Gutachten zur Abgrenzung Arzneimittel/ Medizinprodukte/NEM/diätetische LM/Kosmetika/Biozide</li> <li>» Medizinprodukte: Beurteilung eines Stoffes oder einer Zubereitung hinsichtlich seiner physikalischen oder mechanischen Wirkung im Zusammenhang mit der Abgrenzung zu Arzneimitteln</li> <li>» NEM: Beurteilung der Höchstmenge eines Vitamins in einem NEM in Abgrenzung zur pharmakologischen Wirkung als Arzneimittel</li> <li>» Diätetische LM: Beurteilung der nutzbringenden Wirkung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke</li> <li>» Kosmetika: Beurteilung einer Schutzwirkung einer Creme</li> <li>» Biozid: Beurteilung der Auslobung einer Zubereitung als Biozid oder als Arzneimittel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Zulassungsbehörde</li> <li>» Landesbehörde</li> <li>» Arzneimitteluntersuchungsstelle</li> <li>» Apothekerkammer</li> <li>» Öffentliche Apotheke</li> <li>» ABDATA</li> <li>» Zoll (insbesondere zu rechtlichen Aspekten)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Seminar C: Abgrenzung der Arzneimittel von anderen Produktgruppen (<i>Wahlseminar</i>)</li> </ul>	

Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en)	Beispiele für geeignete Hospitations- und Praktikumsstätten	Kurzbeschreibung der durchgeführten Maßnahme(n) (praktische Tätigkeit, theoretische Beschäftigung, z. B. Seminarbesuche, Fortbildungen, Fachlektüre etc.) für den Kompetenzerwerb	Datum und Kurzzeichen Ermächtigte/r und Weiterzubildende/r
<b>11. Der weitergebildete Apotheker kennt die gesetzlichen Grundlagen für Medizinprodukte, deren Einstufung und Klassifizierung, die Voraussetzungen für den Marktzugang einschließlich der klinischen Prüfung, das Vigilanzsystem für Medizinprodukte sowie die Mechanismen der Preisbildung und Erstattung.</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>» Tätigkeit in der Zertifizierung, Prüfung bzw. Überwachung von Medizinprodukten</li> <li>» Tätigkeit in der Konformitätsbewertung</li> <li>» Erstellung von Gutachten und Einstufung eines Produktes als Medizinprodukt in Abgrenzung zu anderen Produktgruppen</li> <li>» Einordnung eines Medizinproduktes in die richtige Risikoklasse gem. Klassifizierungsregeln aus Anhang VIII der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745</li> <li>» Zusammenstellung eines Dossiers im Rahmen des Konsultationsverfahren (Medizinprodukt mit ergänzendem Arzneimittelanteil)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Hersteller von Medizinprodukten</li> <li>» Zulassungsbehörde</li> <li>» Landesbehörde</li> <li>» Arzneimitteluntersuchungsstelle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Seminar B: Medizinprodukte (<i>Wahlseminar</i>)</li> </ul>	

Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en)	Beispiele für geeignete Hospitations- und Praktikumsstätten	Kurzbeschreibung der durchgeführten Maßnahme(n) (praktische Tätigkeit, theoretische Beschäftigung, z. B. Seminarbesuche, Fortbildungen, Fachlektüre etc.) für den Kompetenzerwerb	Datum und Kurzzeichen Ermächtigte/r und Weiterzubildende/r
<b>12. Der weitergebildete Apotheker kennt die Grundzüge des Projektmanagements zur Planung, Überwachung, Steuerung und zum Abschluss von Projekten im Zusammenhang mit Arzneimitteln.</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>» Planung, Durchführung und Evaluation eines Projektes im eigenen Arbeitsbereich</li> <li>» Crossfunktionale Projekte im eigenen Arbeitsbereich</li> <li>» Koordinierung eines Zulassungsantrags unter Berücksichtigung gesetzlicher Fristen und Kommunikation mit Behörden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» an allen Weiterbildungsstätten möglich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Seminar D: Grundlagen des Projektmanagements (Wahlseminar)</li> </ul>	