

# Verordnung über die Prüfung zum anerkannten Abschluss Geprüfter Pharmareferent/Geprüfte Pharmareferentin

PharmRefPrV

Ausfertigungsdatum: 26.06.2007

Vollzitat:

"Verordnung über die Prüfung zum anerkannten Abschluss Geprüfter Pharmareferent/Geprüfte Pharmareferentin vom 26. Juni 2007 (BGBl. I S. 1192), die zuletzt durch Artikel 37 der Verordnung vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2153) geändert worden ist"

**Stand:** Zuletzt geändert durch Art. 37 V v. 9.12.2019 I 2153

## Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 1.7.2007 +++)

(+++ Zur Anwendung vgl. §§ 1 u. 3 FortbVenÄndV6AnwV +++)

## Eingangsformel

Auf Grund des § 53 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 des Berufsbildungsgesetzes vom 23. März 2005 (BGBl. I S. 931), dessen Absatz 1 durch Artikel 232 Nr. 3 Buchstabe a der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Bildung und Forschung nach Anhörung des Hauptausschusses des Bundesinstituts für Berufsbildung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie:

### § 1 Ziel der Prüfung und Bezeichnung des Abschlusses

(1) Die zuständige Stelle kann berufliche Fortbildungsprüfungen zum Geprüften Pharmareferenten/zur Geprüften Pharmareferentin nach den §§ 2 bis 8 durchführen, in denen die auf einen beruflichen Aufstieg abzielende Erweiterung der beruflichen Handlungsfähigkeit nachzuweisen ist.

(2) Durch die Prüfung ist festzustellen, ob die notwendigen Qualifikationen und Erfahrungen vorhanden sind, um die folgenden Aufgaben eines Pharmaberaters im Sinne des Arzneimittelgesetzes wahrzunehmen:

1. Angehörige von Heilberufen fachlich, kritisch und vollständig über Arzneimittel unter Beachtung der geltenden Rechtsvorschriften zu informieren und
2. Mitteilungen von Angehörigen der Heilberufe über unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei Arzneimitteln oder Einnahmeproblemen der Therapeutika zu dokumentieren, schriftlich aufzuzeichnen und dem Auftraggeber zu übermitteln.

Dazu gehört die Befähigung,

1. biologische, biochemische und molekularbiologische Zusammenhänge sowie die klinischen Grundlagen von Krankheitsbildern zu beschreiben,
2. Krankheitsverläufe mit Pharmakotherapien zu verknüpfen,
3. Wirkungen von Arzneimittel und Anwendungsempfehlungen zu erläutern,
4. Beratungsgespräche zu führen und Marketinginstrumente einzusetzen.

(3) Die erfolgreich abgelegte Prüfung führt zum anerkannten Abschluss "Geprüfter Pharmareferent/Geprüfte Pharmareferentin".

### § 2 Zulassungsvoraussetzungen

(1) Zur Prüfung ist zuzulassen, wer Folgendes nachweist:

1. eine mit Erfolg abgelegte Abschlussprüfung in einem anerkannten medizinischen, naturwissenschaftlichen, heilberuflichen oder kaufmännischen Ausbildungsberuf, der wesentliche Bezüge zu den Qualifikationsinhalten nach § 3 hat, und danach eine mindestens zweijährige Berufspraxis oder
2. eine mindestens fünfjährige Berufspraxis sowie
3. die Teilnahme an einer Bildungsmaßnahme gemäß der Anlage oder wer glaubhaft macht, entsprechende Kenntnisse über "Naturwissenschaftliche und medizinische Grundlagen", über "Pharmakologie, die Pharmakotherapie und Krankheitsbilder", über "Arzneimittelrecht, das Gesundheitsmanagement und -ökonomie" sowie über "Kommunikation, Pharmamarkt, Pharmamarketing" auf andere Weise erworben zu haben.

(2) Die Berufspraxis muss wesentliche Bezüge zu den Qualifikationsinhalten nach § 3 haben und kann auch im Handel oder Vertrieb erworben worden sein.

(3) Abweichend von den in den Absätzen 1 und 2 genannten Voraussetzungen kann zur Prüfung auch zugelassen werden, wer durch Vorlage von Zeugnissen oder auf andere Weise glaubhaft macht, Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten (berufliche Handlungsfähigkeit) erworben zu haben, die die Zulassung zur Prüfung rechtfertigen.

### **§ 3 Qualifikationsbereiche**

(1) Die Prüfung gliedert sich in die Qualifikationsbereiche:

1. Naturwissenschaftliche und medizinische Grundlagen,
2. Pharmakologie, Pharmakotherapie und Krankheitsbilder,
3. Arzneimittelrecht, Gesundheitsmanagement und -ökonomie,
4. Kommunikation, Pharmamarkt, Pharmamarketing.

(2) Im Qualifikationsbereich "Naturwissenschaftliche und medizinische Grundlagen" soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, biologische, biochemische und molekularbiologische Zusammenhänge unter Berücksichtigung der Grundlagen von Chemie und Physik sowie Basiswissen der Anatomie und Physiologie darstellen und mit Inhalten des Qualifikationsbereiches "Pharmakologie, Pharmakotherapie und Krankheitsbilder" verknüpfen zu können. In diesem Rahmen können geprüft werden:

1. Chemie und Physik
  - a) Aufbau der Materie,
  - b) Chemische Bindungen,
  - c) Chemische Reaktionen,
  - d) Lösungssysteme,
  - e) Grundlagen der organischen Chemie,
  - f) Grundlagen der Physik;
2. Biologie
  - a) Bau und Funktion der Zelle,
  - b) Vererbungslehre,
  - c) Gewebelehre,
  - d) Grundzüge der Molekularbiologie,
  - e) Grundzüge der Biotechnologie,
  - f) Grundzüge der Gentechnologie,
  - g) Mikrobiologische Grundlagen;
3. Biochemie
  - a) Ernährung und Verdauung,
  - b) Kohlenhydrate,
  - c) Lipide,

- d) Proteine und Aminosäuren,
- e) Biologische Oxidation,
- f) Enzyme,
- g) Nucleinstoffwechsel,
- h) Stoffwechselregulation,
- i) Vitamine,
- j) Mineralstoffe und Spurenelemente,
- k) Wasser- und Elektrolythaushalt;

4. Anatomie, Physiologie

- a) Medizinische Terminologie und Lagebezeichnungen,
- b) Regulation, Koordination und Kontrolle,
- c) Transportsysteme,
- d) Stoffwechsel,
- e) Bewegung und Stabilität,
- f) Abwehr- und Überlebensfunktion,
- g) Fortpflanzung und Sexualität.

(3) Im Qualifikationsbereich "Pharmakologie, Pharmakotherapie und Krankheitsbilder" soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, die klinischen Grundlagen von Krankheitsbildern beschreiben, Krankheitsverläufe mit möglichen Pharmakotherapien verknüpfen sowie Wirksamkeit, Wirkmechanismen, Bioverfügbarkeit, Risiken, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Interaktionen und Anwendungsempfehlungen von Arzneimitteln erläutern und kommunizieren zu können. In diesem Zusammenhang ist insbesondere zu zeigen, dass

- 1. Wirkstoffgruppen und ihre Anwendungsgebiete unter Berücksichtigung pharmakologischer Eigenschaften und Darreichungsformen erklärt,
- 2. Krankheitsbilder und deren Ursachen unter Berücksichtigung pathophysiologischer Vorgänge beschrieben,
- 3. Krankheitsbilder mit Arzneimitteltherapien verknüpft

werden können. In diesem Rahmen können geprüft werden:

1. Allgemeine Pharmakologie

- a) Grundbegriffe,
- b) Wirkungen des Organismus auf Pharmaka,
- c) Wirkungen von Pharmaka auf den Organismus,
- d) Unerwünschte Arzneimittelwirkungen,
- e) Wechselwirkungen von Arzneimitteln,
- f) Pharmakogenetik,
- g) Gen- und Antisensetherapie,
- h) Chronopharmakologie,
- i) Arzneimittelentwicklung und -prüfung,
- j) Arzneimittelsicherheit und Pharmakovigilanz,
- k) Phytopharmaka,
- l) Homöopathika,
- m) Diagnostika und Laborhilfsmittel;

2. Pharmazie und pharmazeutische Technologie

- a) Definitionen,
- b) Galenik,

- c) Herstellung von Fertigarzneimitteln,
  - d) Qualitätssicherung,
  - e) Qualitätskontrolle,
  - f) Arzneimittelsicherheit;
3. Allgemeine Pathologie
- a) Gesundheit und Krankheit,
  - b) Zell- und Gewebereaktionen,
  - c) Noxen,
  - d) Reversible Schäden und Degeneration,
  - e) Entzündung,
  - f) Tumorpathologie,
  - g) Allgemeine Begriffserklärungen zur Pathologie der Systeme;
4. Pharmakoprofile und Pharmakotherapie häufiger Krankheiten
- a) Nervensystem,
  - b) Endokrines System,
  - c) Blut- und Gerinnungssystem,
  - d) Niere und ableitende Harnwege; Wasser- und Elektrolythaushalt,
  - e) Kardiovaskuläres System,
  - f) Atmungssystem,
  - g) Verdauungssystem,
  - h) Stoffwechsel,
  - i) Bewegungsapparat,
  - j) Haut,
  - k) Eingriffe in das Immunsystem,
  - l) Klinische Grundlagen von Tumorerkrankungen,
  - m) Infektionslehre,
  - n) Antiinfektiva.

(4) Im Qualifikationsbereich "Arzneimittelrecht, Gesundheitsmanagement und -ökonomie" soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, im Sinne des Arzneimittelgesetzes und unter Beachtung weiterer einschlägiger Rechtsvorschriften handeln zu können. Dazu gehört die Fähigkeit, über Risiken, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Interaktionen und Gegenanzeigen zu informieren sowie unerwünschte Wirkungen dokumentieren und schriftlich weiterleiten zu können. Dazu zählt weiterhin, im Rahmen der Beratungstätigkeit, Struktur und Rahmenbedingungen des Gesundheitswesens sowie des relevanten Marktes beachten zu können. In diesem Rahmen können geprüft werden:

1. Arzneimittelrecht
- a) Zuständige Behörden, relevante Gesetze,
  - b) Gesetzliche Begriffsbestimmungen,
  - c) Anforderungen an Arzneimittel,
  - d) Herstellung,
  - e) Zulassung,
  - f) Klinische Prüfung,
  - g) Abgabe von Arzneimitteln,
  - h) Sicherung und Kontrolle,

- i) Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken,
  - j) Überwachung der Arzneimittelsicherheit,
  - k) Grenzüberschreitender Arzneimittelverkehr,
  - l) Pflichten des Pharmaberaters,
  - m) Haftung für Arzneimittelschäden;
2. Europäisches Arzneimittelrecht
- a) Bedeutung von EU-Richtlinien, Verordnungen und Leitlinien,
  - b) Zulassungsverfahren,
  - c) Qualitätssicherungsvorschriften;
3. Heilmittelwerbung
- a) Werbung für Publikum und Fachkreise,
  - b) Selbstverpflichtungen;
4. Gesundheitsmanagement und -ökonomie
- a) Aufgaben und Organisation des Gesundheitswesens,
  - b) Kranken- und Pflegeversicherung,
  - c) Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen,
  - d) Evidenzbasierte Medizin,
  - e) Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen.

(5) Im Qualifikationsbereich "Kommunikation, Pharmamarkt, Pharmamarketing" soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, Beratungsgespräche führen und damit insbesondere Fachinformationen kommunizieren, Informationsmedien und -techniken zielorientiert einsetzen sowie mit Partnern innerhalb und außerhalb des Unternehmens kooperieren zu können. Hierzu gehört weiterhin, Marketinginstrumente unter Beachtung der Besonderheiten des Pharmamarktes sowie rechtlicher Rahmenbedingungen einsetzen zu können. In diesem Rahmen können geprüft werden:

1. Kommunikation
- a) Kommunikationspsychologie,
  - b) Grundlagen der Gesprächspsychologie,
  - c) Beratungsgespräch,
  - d) Präsentations- und Moderationstechniken,
  - e) Arbeitstechniken und Zeitmanagement;
2. Pharmamarkt
- a) Relevanter Markt,
  - b) Pharmamarktdaten,
  - c) Akteure,
  - d) Marktverhalten,
  - e) Wettbewerb;
3. Pharmamarketing
- a) Projektmanagement,
  - b) Grundzüge des Marketing und der Marktforschung,
  - c) Marketinginstrumente.

#### **§ 4 Durchführung der Prüfung**

(1) Die Prüfung ist in den in § 3 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 genannten Qualifikationsbereichen schriftlich in Form von anwendungsbezogenen Aufgaben durchzuführen. Die Prüfung des in § 3 Abs. 1 Nr. 4 genannten Qualifikationsbereiches erfolgt integrativ im Rahmen des Fachgesprächs gemäß Absatz 4.

(2) Die Prüfungsdauer soll für den Qualifikationsbereich "Naturwissenschaftliche und medizinische Grundlagen" 90 Minuten, für den Qualifikationsbereich "Pharmakologie, Pharmakotherapie und Krankheitsbilder" 150 Minuten und für den Qualifikationsbereich "Arzneimittelrecht, Gesundheitsmanagement und -ökonomie" 90 Minuten betragen. Die Prüfungsdauer soll insgesamt 360 Minuten nicht überschreiten.

(3) Zu dem Fachgespräch ist zuzulassen, wer in allen schriftlichen Prüfungen gemäß Absatz 1 Satz 1 mindestens ausreichende Prüfungsleistungen erbracht hat.

(4) Das praxisorientierte Fachgespräch basiert auf einer vom Prüfungsausschuss gestellten Situationsbeschreibung und soll Inhalte der Qualifikationsbereiche des § 3 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 berücksichtigen. Dabei soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, berufstypische Fragestellungen aufnehmen, sachgerechte Lösungen aufzeigen und notwendige Maßnahmen ergreifen zu können. Hierbei ist nachzuweisen, dass die Qualifikationen gemäß § 3 handlungsorientiert eingesetzt werden können. Das Fachgespräch dauert in der Regel 30 Minuten, es ist eine Vorbereitungszeit von höchstens 30 Minuten einzuräumen.

(5) Wurde in nicht mehr als einer schriftlichen Prüfungsleistung in den in § 3 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 genannten Qualifikationsbereichen eine mangelhafte Leistung erbracht, ist in diesem Qualifikationsbereich eine mündliche Ergänzungsprüfung anzubieten. Bei einer oder mehreren ungenügenden schriftlichen Prüfungsleistungen ist eine Ergänzungsprüfung nicht anzubieten. Die Ergänzungsprüfung soll anwendungsbezogen durchgeführt werden und nicht länger als 20 Minuten dauern. Die Bewertung der schriftlichen Prüfungsleistung und die der mündlichen Ergänzungsprüfung werden zu einer Bewertung zusammengefasst. Dabei wird die Bewertung der schriftlichen Prüfungsleistung doppelt gewichtet.

## **§ 5 Befreiung von einzelnen Prüfungsbestandteilen**

Wird die zu prüfende Person nach § 56 Absatz 2 des Berufsbildungsgesetzes von der Ablegung einzelner Prüfungsbestandteile befreit, bleiben diese Prüfungsbestandteile für die Anwendung der §§ 6 und 7 außer Betracht. Für die übrigen Prüfungsbestandteile erhöhen sich die Anteile nach § 7 Absatz 3 entsprechend ihrem Verhältnis zueinander. Allein diese Prüfungsbestandteile sind den Entscheidungen des Prüfungsausschusses zugrunde zu legen. Vom Fachgespräch nach § 4 Absatz 4 kann nicht befreit werden.

### **Fußnote**

(+++ Zur Anwendung vgl. §§ 1 u. 3 FortbVenÄndV6AnwV +++)

## **§ 6 Bewerten der Prüfungsleistungen**

(1) Jede Prüfungsleistung ist nach Maßgabe der Anlage 1 mit Punkten zu bewerten.

(2) Die schriftlichen Prüfungsleistungen in den drei Qualifikationsbereichen nach § 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 sind einzeln zu bewerten.

(3) Die Prüfungsleistung im Fachgespräch nach § 3 Absatz 1 Nummer 4 und Absatz 4 ist zu bewerten.

### **Fußnote**

(+++ Zur Anwendung vgl. §§ 1 u. 3 FortbVenÄndV6AnwV +++)

## **§ 7 Bestehen der Prüfung, Gesamtnote**

(1) Die Prüfung ist bestanden, wenn in den folgenden Prüfungsleistungen jeweils mindestens 50 Punkte erreicht worden sind:

1. in allen schriftlichen Prüfungsleistungen und
2. im Fachgespräch.

(2) Den Bewertungen für die schriftlichen Prüfungsleistungen und der Bewertung für das Fachgespräch ist nach Anlage 1 die jeweilige Note als Dezimalzahl zuzuordnen.

(3) Für die Bildung einer Gesamtnote ist als Gesamtpunktzahl das arithmetische Mittel aus den Bewertungen für die schriftlichen Prüfungsleistungen und der Bewertung für das Fachgespräch zu berechnen. Die Gesamtpunktzahl ist kaufmännisch auf eine ganze Zahl zu runden. Der gerundeten Gesamtpunktzahl ist nach Anlage 1 die Note als Dezimalzahl und die Note in Worten zuzuordnen. Die zugeordnete Note ist die Gesamtnote.

#### **Fußnote**

(+++ Zur Anwendung vgl. §§ 1 u. 3 FortbVenÄndV6AnwV +++)

#### **§ 8 Zeugnisse**

(1) Wer die Prüfung nach § 7 Absatz 1 bestanden hat, erhält von der zuständigen Stelle zwei Zeugnisse nach Maßgabe der Anlage 2 Teil A und B.

(2) Auf dem Zeugnis mit den Inhalten nach Anlage 2 Teil B sind die Noten als Dezimalzahlen mit einer Nachkommastelle und die Gesamtnote als Dezimalzahl mit einer Nachkommastelle und in Worten anzugeben. Jede Befreiung nach § 5 ist mit Ort, Datum und der Bezeichnung des Prüfungsgremiums der anderen vergleichbaren Prüfung anzugeben.

(3) Die Zeugnisse können zusätzliche nicht amtliche Bemerkungen zur Information (Bemerkungen) enthalten, insbesondere

1. über den erworbenen Abschluss oder
2. auf Antrag der geprüften Person über während oder anlässlich der Fortbildung erworbene besondere oder zusätzliche Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten.

#### **Fußnote**

(+++ Zur Anwendung vgl. §§ 1 u. 3 FortbVenÄndV6AnwV +++)

#### **§ 9 Wiederholung der Prüfung**

(1) Ist die Prüfung nicht bestanden, kann sie zweimal wiederholt werden.

(2) Mit dem Antrag auf Wiederholung der Prüfung wird die zu prüfende Person von einzelnen Prüfungsleistungen befreit, wenn die darin in einer vorangegangenen Prüfung erbrachten Leistungen mindestens ausreichend sind und die zu prüfende Person sich innerhalb von zwei Jahren, gerechnet vom Tag der Beendigung der nicht bestandenen Prüfungsleistung an, zur Wiederholungsprüfung angemeldet hat. Bestandene Prüfungsleistungen können auf Antrag einmal wiederholt werden. In diesem Fall gilt das Ergebnis der letzten Prüfung.

#### **Fußnote**

(+++ Zur Anwendung vgl. §§ 1 u. 3 FortbVenÄndV6AnwV +++)

#### **§ 10 Übergangsvorschriften**

(1) Begonnene Prüfungsverfahren können bis zum 30. Juni 2011 zu Ende geführt werden. Im Übrigen kann bei der Anmeldung zur Prüfung bis zum 31. Dezember 2009 die Anwendung der bisherigen Vorschriften beantragt werden.

(2) Auf Antrag des Prüfungsteilnehmers oder der Prüfungsteilnehmerin kann die zuständige Stelle die Wiederholungsprüfung auch gemäß dieser Verordnung durchführen; § 7 Abs. 2 findet in diesem Fall keine Anwendung.

#### **Fußnote**

(+++ Zur Anwendung vgl. §§ 1 u. 3 FortbVenÄndV6AnwV +++)

#### **§ 11 Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2007 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung über die berufliche Fortbildung zum Geprüften Pharmareferenten vom 2. Mai 1978 (BGBl. I S. 600) außer Kraft.

## Fußnote

(+++ Zur Anwendung vgl. §§ 1 u. 3 FortbVenÄndV6AnwV +++)

### Anlage 1 (zu den §§ 6 und 7) Bewertungsmaßstab und -schlüssel

(Fundstelle: BGBl. I 2019, 2286 - 2287)

Punkte	Note als Dezimalzahl	Note in Worten	Definition
100	1,0	sehr gut	eine Leistung, die den Anforderungen in besonderem Maß entspricht
98 und 99	1,1		
96 und 97	1,2		
94 und 95	1,3		
92 und 93	1,4		
91	1,5	gut	eine Leistung, die den Anforderungen voll entspricht
90	1,6		
89	1,7		
88	1,8		
87	1,9		
85 und 86	2,0		
84	2,1		
83	2,2		
82	2,3		
81	2,4		
79 und 80	2,5	befriedigend	eine Leistung, die den Anforderungen im Allgemeinen entspricht
78	2,6		
77	2,7		
75 und 76	2,8		
74	2,9		
72 und 73	3,0		
71	3,1		
70	3,2		
68 und 69	3,3		
67	3,4		
65 und 66	3,5	ausreichend	eine Leistung, die zwar Mängel aufweist, aber im Ganzen den Anforderungen noch entspricht
63 und 64	3,6		
62	3,7		
60 und 61	3,8		
58 und 59	3,9		
56 und 57	4,0		
55	4,1		



Punkte	Note als Dezimalzahl	Note in Worten	Definition
53 und 54	4,2		
51 und 52	4,3		
50	4,4		
48 und 49	4,5	mangelhaft	eine Leistung, die den Anforderungen nicht entspricht, jedoch erkennen lässt, dass gewisse Grundkenntnisse noch vorhanden sind
46 und 47	4,6		
44 und 45	4,7		
42 und 43	4,8		
40 und 41	4,9		
38 und 39	5,0		
36 und 37	5,1		
34 und 35	5,2		
32 und 33	5,3		
30 und 31	5,4		
25 bis 29	5,5		
20 bis 24	5,6		
15 bis 19	5,7		
10 bis 14	5,8		
5 bis 9	5,9		
0 bis 4	6,0		

### **Fußnote**

(+++ Zur Anwendung vgl. §§ 1 u. 3 FortbVenÄndV6AnwV +++)

### **Anlage 2 (zu § 8) Zeugnisinhalte**

(Fundstelle: BGBl. I 2019, 2288)

#### **Teil A – Zeugnis ohne Prüfungsergebnisse:**

1. Bezeichnung der ausstellenden Behörde,
2. Name und Geburtsdatum der geprüften Person,
3. Datum des Bestehens der Prüfung,
4. Bezeichnung des erworbenen Fortbildungsabschlusses nach § 1 Absatz 3,
5. Bezeichnung und Fundstelle dieser Fortbildungsordnung nach den Angaben im Bundesgesetzblatt unter Berücksichtigung erfolgter Änderungen dieser Verordnung,
6. Datum der Ausstellung des Zeugnisses samt Unterschrift der zuständigen Stelle.

#### **Teil B – Zeugnis mit Prüfungsergebnissen:**

Alle Angaben des Teils A sowie zusätzlich:

1. Benennung der schriftlichen Prüfungsleistungen als Überschrift,
2. Benennung der drei Qualifikationsbereiche und Bewertung mit Punkten und Note,

3. Benennung des Fachgesprächs einschließlich des Qualifikationsbereichs „Kommunikation, Pharmamarkt, Pharmamarketing“ und Bewertung mit Punkten und Note,
4. die errechnete Gesamtpunktzahl für die gesamte Prüfung,
5. die Gesamtnote als Zahl,
6. die Gesamtnote in Worten,
7. Befreiungen nach § 5.

### Fußnote

(+++ Zur Anwendung vgl. §§ 1 u. 3 FortbVenÄndV6AnwV +++)

### Anlage 3 (zu § 2 Abs. 1 Nr. 3)

#### Anforderungen an die Durchführung von Bildungsmaßnahmen zur Vorbereitung auf die Prüfung zum anerkannten Abschluss Geprüfter Pharmareferent/Geprüfte Pharmareferentin

(Fundstelle: BGBl. I 2007, 1198 - 1201; bzgl. einzelner Änderungen vgl. Fußnote)

#### Inhaltsübersicht

Qualifikationsbereiche		Richtwert Unterrichtsstunden
I.	Naturwissenschaftliche und medizinische Grundlagen	250
II.	Pharmakologie, Pharmakotherapie und Krankheitsbilder	420
III.	Arzneimittelrecht, Gesundheitsmanagement und -ökonomie	180
IV.	Kommunikation, Pharmamarkt, Pharmamarketing	150
Insgesamt		1 000

Qualifikationsbereiche	Lerninhalte	Zahl der Unterrichtsstunden
<b>I.</b>	<b>Naturwissenschaftliche und medizinische Grundlagen</b>	250 Stunden
	Es sollen Grundkenntnisse, die zum Verständnis der anderen Lernbereiche erforderlich sind, vermittelt werden. Der Schwerpunkt ist hierbei auf Struktur, Stoffumsetzung und Reaktionsablauf zu legen, insbesondere soweit sie zum Verständnis von Biochemie und Arzneimittelwirkungen erforderlich sind. Physikalische Grundlagen sind nur insoweit zu vermitteln, wie sie für das Verständnis biologischer, pharmazeutischer und pharmakologischer Prozesse erforderlich sind.	<b>1</b> 1.1 1.2 1.3 1.4 1.5 1.6
		<b>Chemie und Physik</b> Aufbau der Materie Chemische Bindungen Chemische Reaktionen Lösungssysteme Grundlagen der organischen Chemie Grundlagen der Physik
	Es sollen Kenntnisse des Aufbaus und der Funktion von Zellen und Zellverbänden vermittelt werden, um Organbau und -funktionen verstehen zu können. Darüber hinausgehende Kenntnisse sollen nur insoweit vermittelt werden, als sie zum Verständnis der	<b>2</b> 2.1 2.2 2.3 2.4 2.5
		<b>Biologie</b> Bau und Funktion der Zelle Vererbungslehre Gewebelehre Grundzüge der Molekularbiologie Grundzüge der Biotechnologie

Mikrobiologie und Molekularbiologie notwendig sind.	2.6	Grundzüge der Gentechnologie
	2.7	Mikrobiologische Grundlagen

In der Biochemie sollen grundlegende biochemische Vorgänge im Organismus vermittelt werden. Dabei soll der Schwerpunkt auf die Aufnahme, Verarbeitung und Ausscheidung von Stoffen sowie Auf- und Abbau von Zellstrukturen gelegt werden, um Metabolismus und Wirkung von Arzneimitteln verstehen zu können.	<b>3</b>	<b>Biochemie</b>
	3.1	Ernährung und Verdauung
	3.2	Kohlenhydrate
	3.3	Lipide
	3.4	Proteine und Aminosäuren
	3.5	Biologische Oxidation
	3.6	Enzyme
	3.7	Nucleinstoffwechsel
	3.8	Stoffwechselregulation
	3.9	Vitamine
	3.10	Mineralstoffe und Spurenelemente
	3.11	Wasser- und Elektrolythaushalt

Es sollen Kenntnisse über Lage, Bau und Funktionen des menschlichen Organismus sowie Störungen von Funktionsabläufen zusammenhängend vermittelt werden. Die medizinische Nomenklatur und anatomischer Feinbau sind hierbei im notwendigen Maße zu vermitteln.	<b>4</b>	<b>Anatomie, Physiologie</b>
	4.1	Medizinische Terminologie und Lagebezeichnungen
	4.2	Regulation, Koordination und Kontrolle
	4.3	Transportsysteme
	4.4	Stoffwechsel
	4.5	Bewegung und Stabilität: Knochen, Knorpel, Muskel und Gelenke
	4.6	Abwehr- und Überlebensfunktionen: Haut und Immunsystem
	4.7	Fortpflanzung und Sexualität

<b>II.</b>	<b>Pharmakologie, Pharmakotherapie und Krankheitsbilder</b>	420 Stunden
Es sollen Kenntnisse und mögliche Gefahren im Umgang mit Arzneimitteln vermittelt werden. Im Mittelpunkt stehen Aufnahme, Umbau und Ausscheidung von Pharmaka. Des Weiteren sind Wirkungsmechanismen zu veranschaulichen und Arzneimittelrisiken aufzuzeigen. Ebenso sind die Wege der Arzneimittelentwicklung, Prüfung und Sicherheit zu vermitteln.	<b>1</b>	<b>Allgemeine Pharmakologie</b>
	1.1	Grundbegriffe
	1.2	Wirkungen des Organismus auf Pharmaka
	1.3	Wirkungen von Pharmaka auf den Organismus
	1.4	Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
	1.5	Wechselwirkungen von Arzneimitteln
	1.6	Pharmakogenetik
	1.7	Gen- und Antisensetherapie
	1.8	Chronopharmakologie
	1.9	Arzneimittelentwicklung und -prüfung
	1.10	Arzneimittelsicherheit und Pharmakovigilanz
	1.11	Phytopharmaka
	1.12	Homöopathika
	1.13	Diagnostika und Laborhilfsmittel

Es sind Kenntnisse über die Herstellung von Fertigarzneimitteln zu vermitteln. Dabei ist der Schwerpunkt auf die unterschiedlichen Darreichungsformen und Anforderungen an die Verpackungen zu richten. Begleitend ist die Bedeutung von Qualitätssicherung und -kontrolle sowie Arzneimittelsicherheit zu verdeutlichen.	<b>2</b> 2.1 2.2 2.3 2.4 2.5 2.6	<b>Pharmazie und pharmazeutische Technologie</b> Definitionen Galenik Herstellung von Fertigarzneimitteln Qualitätssicherung Qualitätskontrolle Arzneimittelsicherheit
Es sollen Kenntnisse über krankhafte Veränderungen an Zellen und Geweben, deren Auslöser und pathophysiologischen Manifestationen vermittelt werden.	<b>3</b> 3.1 3.2 3.3 3.4 3.5 3.6 3.7	<b>Allgemeine Pathologie</b> Gesundheit und Krankheit Zell- und Gewebeaktionen Noxen Reversible Schäden und Degeneration Entzündung Tumorpathologie Allgemeine Begriffserklärungen zur Pathologie der Systeme
Hier sind Krankheiten und Krankheitsverläufe mit den dazugehörigen möglichen medikamentösen Therapien, ihren Wirkungen, Interaktionen, unerwünschten Wirkungen und ihre Auswirkungen auf den menschlichen Organismus zu verknüpfen. Dabei stehen die großen Volkskrankheiten im Vordergrund.	<b>4</b> 4.1 4.2 4.3 4.4 4.5 4.6 4.7 4.8 4.9 4.10 4.11 4.12 4.13 4.14	<b>Pharmakoprofile und Pharmakotherapie häufiger Krankheiten</b> Nervensystem Endokrines System Blut- und Gerinnungssystem Niere und ableitende Harnwege; Wasser- und Elektrolythaushalt Kardiovaskuläres System Atmungssystem Verdauungssystem Stoffwechsel Bewegungsapparat Haut Eingriffe in das Immunsystem Klinische Grundlagen von Tumorerkrankungen Infektionslehre Antiinfektiva

---

<b>III. Arzneimittelrecht, Gesundheitsmanagement und -ökonomie</b>		180 Stunden
Der Pharmareferent soll in die Lage versetzt werden, nationale und europäische rechtliche Rahmenbedingungen beachten zu können, um Patientensicherheit und Produktsicherheit zu gewährleisten. Hierzu gehören auch gesetzlich festgelegte Informationspflichten und Selbstverpflichtungen.	<b>1</b> 1.1 1.2 1.3 1.4 1.5	<b>Arzneimittelrecht</b> Zuständige Behörden, relevante Gesetze Gesetzliche Begriffsbestimmungen Anforderungen an Arzneimittel Herstellung Zulassung

- 1.6 Klinische Prüfung
- 1.7 Abgabe von Arzneimitteln
- 1.8 Sicherung und Kontrolle
- 1.9 Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken
- 1.10 Überwachung der Arzneimittelsicherheit
- 1.11 Grenzüberschreitender Arzneimittelverkehr
- 1.12 Pflichten des Pharmaberaters
- 1.13 Haftung für Arzneimittelschäden

## **2 Europäisches Arzneimittelrecht**

- 2.1 Bedeutung von EU-Richtlinien, Verordnungen und Leitlinien
- 2.2 Zulassungsverfahren
- 2.3 Qualitätssicherungsvorschriften

## **3 Heilmittelwerbung**

- 3.1 Werbung für Publikum und Fachkreise
- 3.2 Selbstverpflichtungen

Es soll ein Überblick über das nationale Gesundheitswesen sowie die Kranken- und Pflegeversicherung vermittelt werden. Weitere Schwerpunkte sind die Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen sowie die evidenzbasierte Medizin.

## **4 Gesundheitsmanagement und -ökonomie**

- 4.1 Aufgaben und Organisation des Gesundheitswesens
- 4.2 Kranken- und Pflegeversicherung
- 4.3 Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen
- 4.4 Evidenzbasierte Medizin
- 4.5 Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen

<b>IV. Kommunikation, Pharmamarkt, Pharmamarketing</b>		150 Stunden
Pharmareferenten sollen in die Lage versetzt werden, durch die Umsetzung kommunikations- und gesprächspsychologischer Kenntnisse den Beratungsauftrag gemäß des Arzneimittelgesetzes gegenüber Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen der Heilberufe wahrnehmen zu können. Dabei soll der Pharmareferent über Produkteigenschaften informieren und auf die in den anderen Qualifikationsbereichen erworbenen Kenntnisse zurückgreifen können. Daneben sollen dem Pharmareferenten Präsentations- und Moderationstechniken vermittelt werden, die es ermöglichen, weitere Aufgaben wie zum Beispiel Schulungen, Beratungen und	<b>1</b>	<b>Kommunikation</b>
	1.1	Kommunikationspsychologie
	1.2	Grundlagen der Gesprächspsychologie
	1.3	Beratungsgespräch
	1.4	Präsentations- und Moderationstechnik
	1.5	Arbeitstechniken und Zeitmanagement

Informationsveranstaltungen durchführen zu können.

Es soll die Fähigkeit erworben werden, anhand von Marktdaten, -teilnehmern und -strukturen relevante Märkte beurteilen zu können.

**2**

2.1

2.2

2.3

2.4

2.5

**Pharmamarkt**

Relevanter Markt

Pharmamarktdaten

Akteure

Marktverhalten

Wettbewerb

Der Pharmareferent soll die auf dem Pharmamarkt eingesetzten Marketinginstrumente kennen.

**3**

3.1

3.2

3.3

**Pharmamarketing**

Projektmanagement

Grundzüge des Marketing und der Marktforschung

Marketinginstrumente

**Fußnote**

(+++ Zur Anwendung vgl. §§ 1 u. 3 FortbVenÄndV6AnwV +++)