

Verordnung der Delegiertenversammlung der Österreichischen Tierärztekammer über die Ausbildung und Prüfung zur Erlangung des Titels „Fachtierärztin/Fachtierarzt für Pharmakologie und Toxikologie“

(Fachtierarztausbildungs- und -prüfungsordnung – Pharmakologie und Toxikologie)

Aufgrund des § 14 b Abs 2 des Tierärztegesetzes, BGBl. Nr. 16/1975, und des § 13 Abs. 1 Z 14 des Tierärztekammergesetzes, BGBl. I. Nr. 86/2012, beide zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I. Nr. 80/2013 und durch die Kundmachung BGBl II Nr. 175/2013, wird verordnet:

Festlegung der Kriterien für die Erlangung des Titels einer Fachtierärztin/eines Fachtierarztes für Pharmakologie und Toxikologie

§ 1. Die Kriterien für die Erlangung des Titels einer Fachtierärztin/eines Fachtierarztes für Pharmakologie und Toxikologie tragen den interdisziplinären Merkmalen pharmakologischer/toxikologischer Tätigkeitsbereiche Rechnung.

§ 2. (1) Tierärztinnen und Tierärzte, die den Titel des Fachpharmakologen bzw. Fachttoxikologen der Deutschen Gesellschaft für Experimentelle und klinische Pharmakologie und Toxikologie e.V., des „akademisch geprüften Toxikologen“ entsprechend der Verordnung 202/1994 vom 18. März 1994 und des „European Veterinary Specialist (Diplomate) in Pharmacology and Toxicology (European College of Veterinary Pharmacology and Toxicology)“ besitzen, können den Titel der Fachtierärztin/des Fachtierarztes für Pharmakologie und Toxikologie erwerben. Die Ernennungsurkunde ist persönlich im Beisein von Vertretern der Fachtierarztprüfungskommission (im Weiteren Prüfungskommission) vorzulegen.

(2) Über die Anerkennung anderer einschlägiger Qualifikationsnachweise entscheidet die Prüfungskommission von Fall zu Fall. Entscheidungsgrundlage sind die gemäß § 3 dieser Verordnung festgelegten Voraussetzungen für den Erwerb eines Fachtierarztstitels.

Fachtierarztprüfung für Pharmakologie und Toxikologie

§ 3. (1) Als Voraussetzung für die Zulassung zur Fachtierarztprüfung gelten grundsätzlich die in § 14b Abs. 1 Tierärztegesetz genannten Bedingungen.

(2) Als fachspezifisch-praktische Ausbildung ist eine mindestens fünfjährige Berufsausübung (Vollzeit) mit einschlägig pharmakologisch/toxikologischer Ausrichtung nachzuweisen. Diese kann auf dem Gebiet der Grundlagenforschung, der angewandten Forschung und/oder der regulatorischen Pharmakologie und Toxikologie an staatlichen oder privatwirtschaftlichen Institutionen erfolgt sein. Tätigkeiten bei einer Fachärztin/Fachtierärztin bzw. einem Facharzt/Fachtierarzt für Pharmakologie und Toxikologie in Tierkliniken oder in gleichwertigen Einrichtungen sowie Universitätsinstituten im Inland bzw. im Ausland können anerkannt werden.

(3) Anerkannte Bildungsstätten für die fachspezifisch-praktische Ausbildung sind:

1. Universitätsinstitute für Pharmakologie und Toxikologie.
2. Gleichwertige Einrichtungen anderer Bildungsstätten der Industrie oder anderer hochschulexterner wissenschaftlicher Institutionen unter der Leitung von Pharmakologen bzw. Toxikologen mit folgender Qualifikation:
 - Habilitation in einem der beiden Fächer bzw. in einem pharmakologisch-/toxikologischen Teilgebiet
 - Fachtierarzt für Pharmakologie und Toxikologie
 - Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie
 - Fachpharmakologe DGPT oder Fachtoxikologe DGPT- akademisch geprüfter Toxikologe
 - ECVPT Diplomate (European College of Veterinary Pharmacology and Toxicology).

oder einer anderen Qualifikation, die von der Prüfungskommission als gleichwertig erachtet wurde.

Über die Zulassung nicht angeführter Qualifikationen entscheidet über Antrag die Prüfungskommission.

3. Von der Prüfungskommission anerkannte staatliche oder andere wissenschaftlich anerkannte Forschungsinstitute einschließlich solcher angrenzender Gebiete wie z.B. der Biochemie, Physiologie, Immunologie, Pharmazie oder der internen Medizin. Über die Anerkennung entscheidet die Prüfungskommission.

(4) Die fachspezifisch-theoretische Weiterbildung gemäß § 14b Abs. 1 Z 4 Tierärztegesetz gilt als abgeschlossen, wenn gemäß Bildungsordnung der Österreichischen Tierärztekammer i.d.g.F. in den 5 Jahren vor der Fachtierarztprüfung 20 fachspezifische Bildungsstunden pro Jahr bzw. 100 fachspezifische Bildungsstunden gemittelt über 5 Jahre gemäß § 3 Abs. 1 der Bildungsordnung der Österreichischen Tierärztekammer erworben worden sind. Die Dokumentation der fachspezifisch-theoretischen Weiterbildung erfolgt gemäß § 2 der Bildungsordnung der Österreichischen Tierärztekammer.

(5) Die fachspezifisch-wissenschaftliche Weiterbildung gilt als abgeschlossen, wenn die Prüfungswerberin/der Prüfungswerber mindestens eine fachbezogene wissenschaftliche Originalarbeit aus dem Fachgebiet der Pharmakologie oder Toxikologie in einer international anerkannten Fachzeitschrift (mit „peer-review“-Prozess) vorweisen kann. Die Prüfungswerberin/der Prüfungswerber soll bei dieser Publikation als Erstautor aufscheinen.

Weiters muss/müssen mindestens ein wissenschaftlicher Vortrag oder mindestens fünf Posterpräsentationen im Rahmen pharmakologisch/toxikologisch ausgerichteter Fachkongresse nachgewiesen werden. Bei allen anzurechnenden Publikationen und Fachpräsentationen muss der Beitrag überwiegend von der Prüfungswerberin/vom Prüfungswerber stammen.

Durchführung der Fachtierarztprüfung

§ 4. (1) Bei der Fachtierarztprüfung gemäß § 14a Abs. 1 Tierärztegesetz hat die Prüfungswerberin/der Prüfungswerber gemäß § 14f Abs. 2 leg. cit. ein dem neuesten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechendes Wissen auf dem Fachgebiet der Pharmakologie und Toxikologie nachzuweisen.

(2) Der Nachweis dieses Wissens erfolgt durch eine mündliche Prüfung vor der Prüfungskommission. Im Bedarfsfall ist mindestens ein Prüfungstermin pro Kalenderjahr auszuschreiben.

(3) Die Prüfungsgebiete sind in den Anhängen 1 und 2 näher definiert. Die Prüfungswerberin/der Prüfungswerber muss Grundkenntnisse in allen im Anhang 1 genannten Bereichen der Pharmakologie und Toxikologie nachweisen, außerdem umfassende, vom Prüfungswerber zu belegende experimentelle oder aus anderen wissenschaftlichen Tätigkeiten erworbene Kenntnisse in Spezialgebieten (Beispiele im Anhang 2).

(4) Über die Verwendung von zur Prüfung zugelassenen Unterlagen (z.B. Internet-Zugang, „open-book“-Prüfung) entscheidet die Prüfungskommission im Einzelfall.

Zur Verdeutlichung von Fragen kann die Kommission dem Prüfling schriftliche Unterlagen vorlegen.

Prüfungsbewertung

§ 5. Die Bewertung erfolgt durch die Prüfungskommission unmittelbar nach Abschluss der Prüfung.

Die Prüfung ist als „bestanden“ oder „nicht bestanden“ zu beurteilen.

Prüfungsprotokoll

§ 6. Über jede Fachtierarztprüfung ist ein Protokoll anzufertigen, welches vom Vorsitzenden und allen beteiligten Prüfern zu unterfertigen und den Mitgliedern der Prüfungskommission zu übermitteln ist. Das Prüfungsprotokoll hat den Ablauf der Prüfung und die Gründe der Beurteilung objektiv und nachvollziehbar darzustellen.

Prüfungseinsichtnahme, Beschwerde und Prüfungswiederholung

§ 7. (1) Eine Beschwerde über die Beurteilung einer Prüfung ist nur dann zulässig, wenn die Durchführung einer negativ beurteilten Prüfung offensichtlich einen schweren Mangel aufweist. Der Vorstand der Österreichischen Tierärztekammer kann unter Anhörung der Prüfungskommission diese Prüfung auf Antrag der Prüfungswerberin/des Prüfungswerbers mit Bescheid aufheben. Die Prüfungswerberin/der Prüfungswerber hat den Antrag innerhalb von zwei Wochen ab der Bekanntgabe der Beurteilung einzubringen und den schweren Mangel glaubhaft zu machen.

(2) Die Einsichtnahme in die Prüfungsunterlagen ist nur bei Vorliegen eines negativen Prüfungsergebnisses und nur innerhalb von zwei Wochen ab der Bekanntgabe der Beurteilung gestattet.

(3) Bei nicht bestandener Prüfung ist vom Prüfungssenat gemäß § 14h Tierärztegesetz eine Wiederholungsmöglichkeit in angemessener Zeit zu gewähren.

Festlegung der Fortbildungsverpflichtung für Fachtierärztinnen und Fachtierärzte für Pharmakologie und Toxikologie

§ 8. (1) Die Anerkennung von fachspezifischen Bildungsstunden (Fachtierarzt-Fort- und Weiterbildung) erfolgt gemäß § 14h Abs. 3 Tierärztegesetz und § 3 der Bildungsordnung der Österreichischen Tierärztekammer i.d.g.F. durch die Prüfungskommission für Pharmakologie und Toxikologie. Fachspezifische Bildungsstunden werden unabhängig von Tiergesundheitsdienst-Fortbildungsstunden bzw. Bildungsstunden festgelegt. Veranstalter von

fachspezifischen Fort- und Weiterbildungen haben um die Anerkennung von fachspezifischen Bildungsstunden vorab anzusuchen. Nur für im Ausland absolvierte Fortbildungsveranstaltungen kann im Nachhinein um Anerkennung von fachspezifischen Bildungsstunden angesucht werden.

(2) Die Fachtierarztprüfungskommission überprüft die Erfüllung der Fortbildungsverpflichtung.

(3) Die Dokumentation der Fortbildung der Fachtierärztinnen und Fachtierärzte für Pharmakologie und Toxikologie erfolgt gemäß § 2 der Bildungsordnung der Österreichischen Tierärztekammer.

(4) Fachtierärztinnen und Fachtierärzte für Pharmakologie und Toxikologie haben zu den gemäß § 3 Abs. 4 vorgeschriebenen 20 Bildungsstunden pro Jahr 10 weitere fachspezifische Bildungsstunden pro Jahr (d. h. zusätzlich 50 fachspezifische Bildungsstunden im Durchrechnungszeitraum von 5 Jahren) nachzuweisen.

Diese Verordnung tritt am Tag, der auf ihre Kundmachung folgt, in Kraft.

Wien, den 30.11.2015

Der Präsident der Österreichischen Tierärztekammer

Mag. Kurt Frühwirth

Für die Fachtierarztprüfung „Pharmakologie und Toxikologie“ sind Grundkenntnisse auf folgenden Gebieten gefordert

1. Nationale und internationale gesetzliche Normen und Richtlinien:
 - Europäische Rechtsnormen (Europäischer Tierarzneimittelkodex, nationale und europäische Zulassungsverfahren für Tierarzneimittel, Rückstandshöchstmengen-Gesetzgebung, Veterinary International Conference on Harmonisation (VICH) on Guidance - Dokumente, Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) - Guidelines
 - Vorschriften zur Zulassung, Anwendung, Gebahrung, Abgabe und Sicherheit von Tierarzneimitteln (Heimtiere, Lebensmittel liefernde Tiere)
 - Lebensmittel- und futtermittelrechtliche Vorschriften
 - „Life-cycle Management“ und Pharmakovigilanz
 - „Good Manufacturing Practice“ „Good Laboratory Practice“, „Good Veterinary Practice“
 - Tierversuchsgesetz 2012, Tierversuchs-Verordnung 2012, Tierversuchsstatistik-Verordnung 2013, (gegebenenfalls sind Strahlenschutzgesetz, Gentechnikgesetz, etc. zu berücksichtigen!); Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere
 - Ersatzmethoden

2. Pharmakologie und Toxikologie
 - Allgemeine Prinzipien der Resorption, Verteilung, Pharmako-/Toxikodynamik und -kinetik, des Metabolismus, des Transports, der Speicherung und Ausscheidung mit Bezug auf in der Veterinärmedizin verwendete pharmakologische Wirksubstanzen oder Wirkstoffklassen
 - Wichtige Wirkstoffgruppen in der klinischen Veterinärmedizin, einschließlich Wirkmechanismen, pharmakologische Eigenschaften, Indikationen und arzneimittelrechtliche Besonderheiten (z. B. Anti-Infektiva, Antiphlogistika, Analgetika, Hormonpräparate, Sedativa, Narkotika), „Prudent Use“-Leitlinien
 - Tierartsspezifische pharmakologische Eigenschaften von Veterinärarzneistoffen (z. B. Unverträglichkeiten, Kontraindikationen, Neben-/Wechselwirkungen)

- Allgemeine Prinzipien der Prüfung auf Arzneimittelsicherheit und der Evaluation toxischer Effekte von Pharmaka
 - Klinische bzw. labormedizinische Zeichen von allgemeiner- bzw. organspezifischer Toxizität (z.B. Hepatotoxizität, Nephrotoxizität) bei Tieren, tierartliche Unterschiede
3. Pharmakologische/toxikologische Methodik: *in vitro*, *in vivo*, *ex vivo*, *in silico*: Allgemeine Beschreibung und konkrete Beispiele (Messparameter, Kontrollen, „follow-up“-Studien)
4. Tiermodelle für pharmakodynamische- und -kinetische sowie toxikologische Untersuchungen
- Fragestellungen, allgemeine Beschreibung, konkrete Beispiele (Wahl der Tierspezies [SPF, genetisch modifiziert], Konditionierung, Behandlungsart/Schema, Prüfparameter [„in life“, „post mortem“], Kontrollen, Referenzverbindungen)
 - Antragstellung für Tierversuche (Zweck, Hypothese, Design, Messparameter).

Anhang 2

Beispiele für pharmakologische Teilgebiete, für die umfassende Kenntnisse gefordert sind

I. Untersuchungen an Tieren – Allgemein

- Gesetzliche Regelungen (Tierschutzbestimmungen, Tierversuchsgesetz), Wahl der geeigneten Spezies (Wildtyp, ko- oder tg-Tier), Haltungsbedingungen (optimiert oder SPF- Haltung), Gesundheitskontrollen, „Good Laboratory Praxis“ (GLP) und „non-GLP“-Studien; Fragestellungen, Planung, Gruppengröße, Gruppenzahl, „in-life“- „post-mortem“- Parameter, statistische Vorarbeit und Auswertung.

-

II. Pharmakologie

1. Pharmakokinetik (PK) / Pharmakodynamik (PD) / Toxikokinetik(TK) / Toxikodynamik (TD)
 - Grundlagen und Modelle
 - Resorption, Verteilung, Transport, Metabolismus, Speicherung und Ausscheidung von Arzneimitteln bzw. Fremdstoffen
 - Neben- und Wechselwirkungen
 - Tierartliche Unterschiede
 - Genetischer Polymorphismus
2. Zusammensetzung und Prüfung der Unterlagen zur Zulassung von Tierarzneimitteln
3. Sicherheitspharmakologie („Safety Pharmacology“)
 - im Rahmen von Zulassungsverfahren (Tierpatient, Anwender, Umwelt)
 - „Biologics“, Stammzellen und andere innovative Pharmakotherapieansätze
 - Festlegung von Rückstandshöchstmengen und Wartezeiten für Tierarzneimittel (Konsumentenschutz)
4. Klinische Pharmakologie
 - Bioäquivalenzprüfung
 - Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprüfung, Feldstudien
 - Design klinischer Studien
5. Verhaltenspharmakologie
 - Untersuchungen von wirkstoff-bedingten Verhaltensänderungen;

- Bioindikatoren für die Bestimmung neuropharmakologischer bzw. psychotroper Arzneimittelwirkungen (z. B. motorische Aktivität, Analgesie, Schlaf)
- Konditionierung

III. Pharmakologische Untersuchungsmethoden

1. Physikalische Techniken
 - z. B. Implantation von Messsonden, Kathetern; chirurgische Interventionen
 - Kreislaufanalyse, elektrophysiologische Untersuchungen
 - Untersuchungstechniken mit isolierten Organen
 - „In-vivo-Imaging“
2. Biochemische Methoden und Technologien
 - Pharmakodynamische Untersuchungen (chemische, molekularbiologische, biophysikalische Techniken)
 - klinische Chemie (Hämatologie, Urinstatus)
 - in silico-Techniken
 - DNA-microarrays
 - „-omics“-Technologien
 - Biomarker
3. Telemetrische Methoden
4. Versuchstechniken mit Gewebekulturen und isolierten Zellen sowie subzellulären Systemen
 - Immunhistologie und Histochemie
 - morphologische Pathologie
 - Elektronenmikroskopie
 - Autoradiographie
5. Biometrie, Dokumentation, Statistik
6. Gesetzliche Normen, Richtlinien und Leitlinien
 - Nationale und internationale arzneimittelrechtliche Vorschriften (Zulassung, Prüfung, Anwendung, Gebarung); Ethikkomitees
 - Tierschutz (Beantragung, Design, Durchführung, Auswertung, Belastungsbeurteilung, Dokumentation von in-vivo-Versuchen)
 - Arzneimittel-, Chemikalien-, Suchtmittel-rechtliche Vorschriften
 - Lebensmittel- und futtermittelrechtliche Vorschriften

- "Good Manufacturing Practice", "Good Laboratory Practice", "Good Veterinary Practice"
- Antibiotika-Leitlinien
- „Life-cycle management“ und Pharmakovigilanz

IV Toxikologie

1. Grundlagen der Toxikologie:
 - Wirkungsweisen, Analytik und Beurteilung von Giftstoffen
 - internationale Richtlinien und toxikologische Prüfstrategien
2. Tierversuchstechniken und Ersatzmethoden
3. Fremdstoffmetabolismus und Wirkungsmechanismen
 - „Toxicogenomics“
4. Toxikologische Wirkprofile
 - Akut toxische Wirkungen
 - subchronisch - chronisch toxische Wirkungen
 - chemische Mutagenese
 - chemische Tumorigenese
 - Reproduktionstoxikologie, Teratologie
 - Organspezifische Toxikologie (ZNS, Respirationstrakt etc.)
5. Spezielle Toxikologie
 - Fremdstoffallergie
 - Immuntoxikologie
 - Neurotoxikologie
6. Rückstandstoxikologie (Extrapolation Tier – Mensch, „no observed effect level“ (NOEL), „no observed adverse effect level“ (NOAEL), „acceptable daily intake“ (ADI), Nachweismethoden)
7. Klinische Toxikologie (Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, unerwünschte Arzneimittelwirkungen); Therapiegrundsätze und Antidota
8. Risikoabschätzung und toxikologische Epidemiologie
9. Ökotoxikologische Bedeutung von Arzneimitteln
10. Chemische und physikalische Analysetechniken und Nachweismethoden