**Kompetencekort H-30:**

*”Være orienteret i lægemiddellovgivning nationalt og internationalt”*

Konkretisering fra målbeskrivelsen: Herunder

* Geneve- og Helsinkideklarationerne
* GCP-regler
* Udstedelse af markedsføringstilladelse
* Bivirkningsregistrering
* Tilskudsregler
* Receptudstedelse, journalføring, FMK

Kompetencen vurderes efter brug af kompetencekortet sammen med vejlederen. Den uddannelsessøgende læge udvælger konkrete arbejdsopgaver til denne vurdering, som kan foretages løbende i hoveduddannelsen.

Forslag til konkrete arbejdsopgaver, som vil kunne bruges til kompetencevurderingen: Undervisning i forordningslære, varetagelse af bivirkningsmanager-funktion, deltagelse i GCP-kursus m.m.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Del-elementer:** | **Ikke vurderet:** | **Ikke godkendt:** | **Godkendt:** |
| **Redegøre for regler om forskning med forsøgspersoner** |  |  |  |
| **Redegøre for regler om GCP** |  |  |  |
| **Redegøre for regler om udstedelse af markedsføringstilladelse** |  |  |  |
| **Redegøre for regler om tilskud** |  |  |  |
| **Redegøre for regler om receptudstedelse, journalføring og FMK** |  |  |  |

Endelig godkendelse kræver vurderingen *godkendt* for alle del-elementer af kompetencen.

Dato for vurdering og vejleders underskrift:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fokusområder til evt. ny vurdering:

Dato for endelig godkendelse og vejleders underskrift:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kompetencekortet skal ikke indsendes til Styrelsen for Patientsikkerhed ved ansøgning om speciallægeanerkendelse, men er til den uddannelsessøgende læges eget brug.