
Weiterbildung zum Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik

Informationen zur Durchführung der Apothekerkammer Berlin– Anforderungen an die Weiterbildungsstätte

bearbeitet von der Fachkommission Pharmazeutische Analytik der Bundesapothekerkammer/
verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer am 25.11.2009
überarbeitet und verabschiedet vom Ausschuss für Weiterbildung der AKB, 31.08.2015

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	2
2.	Definition	2
3.	Weiterbildungsziel	2
4.	Der Weiterzubildende	3
5.	Der Ermächtigte	3
6.	Das Weiterbildungsverhältnis	3
7.	Anforderungen an die Weiterbildungsstätte	4
8.	Durchführung der Weiterbildung	4

1. Einleitung

Die Weiterbildung zum Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik soll dem Apotheker die Möglichkeit geben, spezielle, weitergehende Kenntnisse und Fertigkeiten in diesem Gebiet zu erlangen. Rechtliche Grundlage ist die Weiterbildungsordnung der Apothekerkammer Berlin. Dort sind auch die Weiterbildungsziele beschrieben, deren Erreichen durch eine abschließende Prüfung dokumentiert werden muss.

Um Weiterzubildenden und Weiterbildenden einen Leitfaden zur Durchführung der Weiterbildung an die Hand zu geben und ein qualitativ hohes, einheitliches Niveau der Weiterbildung in allen Bundesländern zu gewährleisten, sind folgende Empfehlungen zur Durchführung der Weiterbildung zum Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik erarbeitet worden.

2. Definition

Pharmazeutische Analytik ist das Gebiet der Pharmazie, in dem mit dem Ziel der Arzneimittelsicherheit die pharmazeutische Qualität von Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Ausgangsmaterialien, Arzneizubereitungen und Medizinprodukten unter Berücksichtigung des rechtlichen Rahmens charakterisiert und spezifiziert, geprüft, bewertet und dokumentiert wird, wozu analytische Verfahren nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik zu entwickeln, zu validieren und anzuwenden sind.

3. Weiterbildungsziel

Um Weiterzubildenden und Ermächtigten einen Leitfaden zur Durchführung der Weiterbildung an die Hand zu geben und ein qualitativ hohes einheitliches Niveau der Weiterbildung in allen Bundesländern zu gewährleisten, werden folgende Inhalte empfohlen.

Die Weiterbildung zum Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik umfasst die Vertiefung der Kenntnisse und ihre praxisgerechte Umsetzung, insbesondere

- in physikalischen, chemischen, biologischen, biochemischen und mikrobiologischen Analysemethoden
- in Methoden zur Isolierung von Arzneistoffen, von Neben- und Abbauprodukten sowie zur Trennung von Gemischen
- in der Planung, Entwicklung, Validierung, Anwendung und Bewertung analytischer Verfahren
- in der Charakterisierung, Spezifizierung und Bewertung der Qualität von Arzneistoffen, Arzneistoffgemischen, Ausgangsmaterialien und Arzneizubereitungen
- in der Prüfung und Bewertung der Arzneistofffreisetzung aus der Arzneiform, der pharmazeutischen sowie der biologischen Verfügbarkeit einschließlich der biopharmazeutischen Zusammenhänge
- in der Inprozess- und Qualitätskontrolle
- in der Qualitätssicherung der Arzneimittelherstellung unter Berücksichtigung der entsprechenden gesetzlichen Vorschriften, dies umfasst insbesondere die Qualitätsplanung, -lenkung und -prüfung, Qualifizierung, Validierung und Auftragsfertigung
- in der Auswertung, Beurteilung und Dokumentation der Arbeitsergebnisse
- in der beschreibenden und beurteilenden Statistik einschließlich der statistischen Auswertung
- in der Prüfung und Bewertung der chemischen, physikalischen, mikrobiologischen und therapeutischen Stabilität und Kompatibilität von Arzneistoffen, Hilfsstoffen, Ausgangsmaterialien und Arzneizubereitungen
- in der Spezifizierung, Prüfung und Beurteilung der Betriebshygiene
- in der Erstellung des pharmazeutisch-analytischen Teils der Zulassungsdokumentation sowie des analytischen Gutachtens unter Berücksichtigung der regulatorischen Anforderungen
- in den betreffenden Rechtsgebieten

- in der Prüfung und Beurteilung von Medizinprodukten
- im Kostenmanagement

4. Der Weiterzubildende

Der Weiterzubildende muss die Fertigkeiten und Kenntnisse erwerben, die erforderlich sind, um das Weiterbildungsziel zu erreichen. Er verpflichtet sich ferner zur aktiven Mitarbeit im Sinne des Weiterbildungsplanes zum Erreichen des Weiterbildungszieles.

5. Der Ermächtigte

Der Ermächtigte ist weitergebildeter Fachapotheker für das Gebiet und hat damit die erforderlichen Kompetenzen, um die Weiterbildung des Apothekers zu leiten. Der Ermächtigte ist idealerweise selbst an der Weiterbildungsstätte des Weiterzubildenden tätig. Der Ermächtigte trägt mit fachlicher und organisatorischer Unterstützung dazu bei, dass der Weiterzubildende die vorgeschriebenen Kompetenzen des Fachapothekers erwirbt, die zum Erreichen des Weiterbildungszieles erforderlich sind. Die Weiterbildung soll in einer ihrem Zweck gebotenen Form planmäßig, zeitlich und sachlich gegliedert so durchgeführt werden, dass das Weiterbildungsziel in der vorgesehenen Zeit erreicht werden kann (Weiterbildungsplan). Der Ermächtigte hat mit dem Weiterzubildenden regelmäßig Fachgespräche zu führen, die zu protokollieren sind.

6. Das Weiterbildungsverhältnis

Es empfiehlt sich, die Rahmenbedingungen der Weiterbildung in einem Vertrag schriftlich festzuhalten. Es sollen insbesondere folgende Punkte geregelt werden:

- Unterbrechung der Weiterbildung
Aufnahme von Regelungen über die Fortsetzung der Weiterbildung nach Unterbrechungen infolge beispielsweise des Mutterschutzes, Elternzeit, einer Beurlaubung für die Pflege eines Angehörigen.
- Besuch der Weiterbildungsseminare
Es sollte geregelt werden, inwieweit eine betriebliche Freistellung erfolgt.
- Vorbereitung der Seminare
Es sollte geregelt werden, inwieweit eine Seminarvorbereitung während der betrieblichen Arbeitszeiten möglich ist.
- Bearbeiten der Projektarbeit und der praktischen Aufgaben.
Diese sind an der Weiterbildungsstätte des Weiterzubildenden zu bearbeiten.
- Kosten der Weiterbildung
Es sollte von den Beteiligten geregelt werden, wer die Finanzierung der Seminare (Gebühren/Reisekosten/Übernachungskosten) trägt. Der Arbeitgeber des Weiterzubildenden sollte dem Weiterzubildenden kostenlos die Arbeitsmittel zur Verfügung stellen, die zum Erreichen des Weiterbildungszieles erforderlich sind.
- Umsetzung der Durchführungsempfehlung
Die Beteiligten vereinbaren die Umsetzung der Durchführungsempfehlung.

7. Anforderungen an die Weiterbildungsstätte

Weiterbildungsstätten für das Gebiet Pharmazeutische Analytik sind pharmazeutische Betriebe, Hochschulinstitute, analytische Laboratorien oder eine entsprechende Einrichtung der Bundeswehr.

1. In einer umfassenden Beschreibung werden belegbare Angaben gemacht, aus denen hervorgeht, dass an der Weiterbildungsstätte wesentliche durch das Weiterbildungsziel vorgegebene theoretische und praktische Leistung erbracht werden können.
2. Die Weiterbildungsstätte muss in apparativer Hinsicht so ausgestattet sein, dass den Anforderungen der Weiterbildungsordnung in angemessenem Umfang entsprochen werden kann. Dies erfordert den Nachweis, dass mehrere der nachfolgend aufgeführten instrumentellen Verfahren an der Weiterbildungsstätte angewandt werden:
 - Chromatographische Verfahren, z. B. HPLC, GC, DC, elektroforetische Verfahren, Beurteilung der Detektoren und MS-Kopplungstechniken
 - Spektrometrische Verfahren, z. B. UV/VIS-, IR-, NIR-, NMR-Spektrometrie, Atomspektrometrie und Massenspektrometrie
 - Elektrometrische Verfahren, z. B. Potentiometrie, Karl-Fischer-Titration, Coulometrie
 - Andere Verfahren zur Bestimmung physikalischer, chemischer und pharmazeutisch-technologischer Eigenschaften, z. B. partikuläre Verunreinigungen, TOC und thermische Verfahren.
3. An der Weiterbildungsstätte wird die Prüfung von Wirkstoffen oder Arzneiformen nach allgemein anerkanntem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt.
4. In der Weiterbildungsstätte muss ausreichend Fachliteratur vorhanden sein, die die erforderlichen theoretischen Grundlagen während der Weiterbildungszeit vermitteln kann. Sie ist auf aktuellem Stand zu halten.
5. Der Erwerb von Weiterbildungsinhalten, die an der Weiterbildungsstätte nicht angemessen vermittelt werden können, ist vorzugsweise durch den Besuch von entsprechenden Weiterbildungsveranstaltungen oder Praktika zu ermöglichen.

8. Durchführung der Weiterbildung

Weiterbildungsplan

Der schriftliche Weiterbildungsplan wird zu Beginn der Weiterbildung von Ermächtigtem und Weiterzubildendem gemeinsam erstellt. Der Weiterbildungsplan soll sicherstellen, dass die vorgeschriebenen Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen kontinuierlich erworben werden. Der Ermächtigte muss sicherstellen, dass der Weiterzubildende den Weiterbildungsplan erfüllen kann.

Fachgespräche

Die Umsetzung des Weiterbildungsplanes ist in Fachgesprächen regelmäßig, mindestens zweimal jährlich, zu überprüfen und der Weiterbildungsplan gegebenenfalls anzupassen. Die im Rahmen der zu dokumentierenden praktischen Tätigkeiten gewonnenen Erfahrungen und Ergebnisse können in den Fachgesprächen aufgegriffen und ausgewertet werden. Über die Fachgespräche ist jeweils ein Protokoll zu führen.

Weiterbildungsseminare

Der Weiterzubildende besucht während der Weiterbildungszeit spezielle Weiterbildungsseminare. Die Seminare umfassen mindestens 120 Stunden. Davon entfallen 112 Stunden auf den Pflichtteil und 8 Stunden auf den Wahlteil des Seminarspiegels. Zu den Anforderungen und Inhalten siehe Anhang 1

Praktische Aufgaben

Der Weiterzubildende muss pro Weiterbildungsjahr in der Regel eine Aufgabe mit einem zu dokumentierenden Umfang von mindestens 2 Seiten, max. 5 Seiten aus pharmakologischen, rechtlichen, betriebswirtschaftlichen, galenischen, analytischen oder gesundheitspolitischen

Themenbereichen bearbeiten. Anhand dieser soll der Ermächtigte spezifische situationsbedingte Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten seines Weiterzubildenden überprüfen können.

Während der Weiterbildungszeit sind 120 Stunden Mitarbeit im stationären Bereich (außerhalb der Stationsbegehungen) nachzuweisen.

Projektarbeit

Im Rahmen der praktischen Weiterbildung ist eine Projektarbeit nach den Richtlinien der Apothekerkammer Berlin an der Weiterbildungsstätte anzufertigen. Anstelle der Projektarbeit wird auch eine Veröffentlichung oder ein Vortrag anerkannt. Diese müssen einen unmittelbaren Bezug zu den Weiterbildungsinhalten des Gebietes Pharmazeutische Analytik haben.

Prüfung

Am Ende der Weiterbildungszeit weist der Weiterzubildende die erworbenen Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen bei der abschließenden Prüfung vor dem Prüfungsausschuss der Apothekerkammer Berlin nach. Gegenstand des Prüfungsgespräches sollte u. a. die Projektarbeit sein. Die im Rahmen der zu dokumentierenden praktischen Tätigkeiten gewonnenen Erfahrungen und Ergebnisse können aufgegriffen werden.