
Weiterbildung zum Fachapotheker für Pharmazeutische Technologie

Informationen zur Durchführung der Apothekerkammer Berlin — allgemeine Anforderungen an die Weiterbildungsstätte

bearbeitet von der Fachkommission Pharmazeutische Technologie der Bundesapothekerkammer/ ver-
abschiedet 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 im Gebiet Pharmazeutische Technologie erfolgt in praktischer Tätigkeit an einer zugelassenen Weiterbildungsstätte unter Anleitung eines zur Weiterbildung ermächtigten Apothekers. Bei einer Vollzeittätigkeit beträgt die Weiterbildungszeit 36 Monate; auch eine Teilzeittätigkeit ist möglich, hierbei verlängert sich die Weiterbildungszeit entsprechend. Neben der praktischen Weiterbildung ist der Besuch von Seminaren verpflichtend, derzeit sind mindestens 120 Seminarstunden zu absolvieren. Die praktische Weiterbildung beinhaltet u.a. eine Projektarbeit.

Die Weiterbildung zum Fachapotheker für Pharmazeutische Technologie soll dem Apotheker die Möglichkeit geben, spezielle, weitergehende Kenntnisse und Fertigkeiten in diesem Gebiet zu erlangen.-Rechtliche Grundlage ist die Weiterbildungsordnung der Apothekerkammer Berlin, in der auch die Weiterbildungsziele beschrieben sind, 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 Informationen zur Durchführung der Weiterbildung zum Fachapotheker für Pharmazeutische Technologie erarbeitet worden, die die Weiterbildungsinhalte sowie zu behandelnde Sachverhalte und Aufgaben zu den einzelnen Weiterbildungszielen konkretisieren und darüber hinaus praktische Hinweise zur Verzahnung mit den Seminaren enthalten.

2. Definition

Pharmazeutische Technologie ist das Gebiet der Pharmazie, das sich mit der Überführung eines Arzneistoffes oder Arzneistoffgemisches in eine therapeutisch anwendbare Arzneiform befasst, mit dem Ziel, eine optimale Wirksamkeit und Verträglichkeit sowie eine größtmögliche Stabilität zu erreichen. Dies schließt die Auswahl geeigneter Hilfsstoffe und Packmittel und die Entwicklung und Anwendung geeigneter Verfahrens- und Herstellungstechniken ein.

3. Weiterbildungsziel

Die Weiterbildung zum Fachapotheker für Pharmazeutische Technologie umfasst unter Berücksichtigung des aktuellen Kenntnisstandes zu GMP und GLP die Vertiefung der Kenntnisse und ihre praxisgerechte Umsetzung, insbesondere

- in der Charakterisierung und Beurteilung anwendungsbezogener Eigenschaften und der Qualität von Arznei- und Hilfsstoffen bei der Entwicklung von Arzneiformen
- in der Erstellung, Durchführung und Auswertung von Versuchsplänen
- in der beschreibenden und beurteilenden Statistik einschließlich der statistischen Auswertung
- in der Prüfung, Bewertung und Optimierung der chemischen, physikalischen, mikrobiologischen und therapeutischen Stabilität von Arzneistoffen, Hilfsstoffen und Arzneiformen unter Berücksichtigung geeigneter Prüfverfahren
- über Packmittel und Grundlagen der Verpackungstechnologie
- über Inkompatibilitäten zwischen Arzneistoffen, Hilfsstoffen sowie Primärpackmitteln
- über biopharmazeutische Zusammenhänge zwischen der Formulierung und der Applikationsart
- über Pharmakokinetik
- in der Prüfung, Beurteilung und Optimierung des Freigabeverhaltens von Arzneistoffen (in-vitro, in-vivo) aus der Arzneiform in Hinblick auf das angestrebte therapeutische Ziel
- über verfahrenstechnische Grundlagen der Entwicklung und Herstellung von Arzneiformen
- in Maschinenkunde
- über Prozesssteuerung einschließlich Prozesskontrolle und Validierung

- in der Dokumentation, Auswertung und statistischen Bewertung der Arbeitsergebnisse
- in der Sicherung der mikrobiologischen Qualität der Arzneiformen
- 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 Erstellung und Bewertung der Zulassungsdokumentation
- in den Grundlagen der Arzneimittelsicherheit
- im Kostenmanagement bei der Entwicklung und Herstellung der Arzneiformen

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

1. Weiterbildungsstätten für das Gebiet Pharmazeutische Technologie sind pharmazeutische Herstellerbetriebe und pharmazeutisch-technologische Laboratorien so wie Universitätsinstitute (pharmazeutisch-technologische Lehrstühle).
2. In einer umfassenden Beschreibung werden belegbare Angaben gemacht, aus denen hervorgeht, dass an der Weiterbildungsstätte wesentliche durch das Weiterbildungsziel vorgegebene theoretische und praktische Leistungen erbracht werden können.
3. Die Weiterbildungsstätten müssen in personeller, räumlicher und apparativer Hinsicht so ausgestattet sein, dass den Anforderungen der Weiterbildungsordnung in angemessenem Umfang entsprochen werden kann.
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 der Weiterbildungsinhalte, 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. 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 pharmakokinetischen, rechtlichen, biopharmazeutischen, galenischen, analytischen oder gesundheitspolitischen Themenbereichen bearbeiten. Anhand dieser soll der Ermächtigte spezifische situationsbedingte Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten seines Weiterzubildenden überprüfen können.

Eine oder mehrere Aufgaben können durch eine selbstorganisierte Gruppenarbeit mehrerer Weiterzubildender, die als Kleinseminar unter Mitarbeit aller Teilnehmer und unter Anleitung eines Ermächtigten konzipiert ist, ersetzt werden. Die praktischen Aufgaben müssen aus unterschiedlichen Themenbereichen stammen.

Projektarbeit

Während der Weiterbildungszeit erstellt der Weiterzubildende eine schriftliche Projektarbeit. Die Projektarbeit muss einen unmittelbaren Bezug zu den Weiterbildungsinhalten

des Gebietes haben und die Anforderungen an eine Projektarbeit gemäß dem „Leitfaden der Apothekerkammer Berlin zur Erstellung der Projektarbeiten“ erfüllen.

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.