
Weiterbildung zum Fachapotheker für Arzneimittelinformation

Informationen der Apothekerkammer Berlin zur Durchführung allgemeine Anforderungen an die Weiterbildungsstätte

bearbeitet von der Fachkommission Arzneimittelinformation der Bundesapothekerkammer /
verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer am 28.04.2015

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	2
2.	Definition	2
3.	Weiterbildungsziel	2
4.	Praktische Weiterbildung	3
5.	Der/Die Befugte	4
6.	Das Weiterbildungsverhältnis	4
7.	Anforderungen an die Weiterbildungsstätte	4
8.	Qualitätssicherung – Evaluierung des Curriculums	5

1. Einleitung

Durch die Weiterbildung zum Fachapotheker für Arzneimittelinformation erwirbt der Apotheker spezielle, weitergehende Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen in diesem Gebiet. Rechtliche Grundlage ist die Weiterbildungsordnung der Apothekerkammer Berlin. Um den Weiterzubildenden und Ermächtigten einen Leitfaden zur Durchführung der Weiterbildung an die Hand zu geben und ein qualitativ hohes und einheitliches Niveau der Weiterbildung zu gewährleisten, hat die Fachkommission Arzneimittelinformation nachfolgende Empfehlungen erarbeitet worden.

2. Definition

Arzneimittelinformation ist das Gebiet der Pharmazie, das die Erarbeitung, Sammlung, Aufbereitung, Bewertung und Weitergabe von Erkenntnissen zur Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln umfasst. Der Fachapotheker für Arzneimittelinformation ist befähigt zum sachgerechten Umgang mit Daten und Informationen zur pharmazeutischen, präklinischen und klinischen Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln, zur Arzneimittelsicherheit einschließlich der Qualitätssicherung, zur Arzneimittelzulassung sowie zur Erarbeitung medizinisch-wissenschaftlicher Informationen.

3. Weiterbildungsziel

Ziel der Weiterbildung ist es, eingehende Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen auf dem Gebiet der Arzneimittelinformation zu erwerben und weiterzuentwickeln. Der Fachapotheker für Arzneimittelinformation

- sammelt wissenschaftliche Daten und Informationen über Arzneistoffe und Arzneimittel,
- bewertet diese, bereitet die Ergebnisse zielgruppenspezifisch auf und gibt sie weiter
- kennt die Anforderungen, den Aufbau und die inhaltliche Gestaltung von standardisierten Arzneimittelinformationen wie Gebrauchsinformation, Fachinformation, Kennzeichnung und öffentlichen Beurteilungsberichten
- kennt die grundlegenden Anforderungen an das Design, die Planung und Durchführung klinischer Studien
- kennt biometrische Methoden zur Auswertung klinischer Studien, interpretiert klinische und epidemiologische Studien, Meta-Analysen, systematische Reviews und medizinische Leitlinien und beurteilt deren Qualität und wissenschaftliche Evidenz,
- kennt die rechtlichen Grundlagen der Arzneimittelzulassung, unterschiedliche Zulassungsverfahren, den grundsätzlichen Aufbau des Zulassungsdossiers sowie die grundlegenden regulatorischen Anforderungen zum Nachweis der Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit eines Arzneimittels sowie Maßnahmen zur Aufrechterhaltung bzw. Änderung der Zulassung
- kennt die Grundlagen von GxP, insbesondere Good Manufacturing Practice (GMP), Good Clinical Practice (GCP), Good Clinical Laboratory Practice (GCLP), Good Laboratory Practice (GLP), Good Pharmacovigilance Practice (GVP) und Good Distribution Practice (GDP)
- kennt den Aufbau des nationalen und internationalen Risikomanagement-Systems (RMS mit Risikomanagementplan und Pharmakovigilanzplan) sowie die Methoden und Verfahren zur Erfassung und Bewertung von Arzneimittelrisiken
- kennt unterschiedliche Formen, Zielstellungen und den Anwendungsbereich pharmakökonomischer und anderer Studien zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln und bewertet deren Qualität.

Zusätzlich hat der Fachapotheker für Arzneimittelinformation Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen in mindestens zwei der nachfolgenden Bereiche:

- er kennt Methoden zur Ermittlung des therapeutischen Bedarfs für neue Arzneistoffe, für die Wirkstoffentwicklung sowie für den pharmazeutischen Entwicklungsprozess neuer Arzneimittel
- er kann Arzneimittel von anderen Produktgruppen wie Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln, diätetischen Lebensmitteln, Kosmetika und Bioziden abgrenzen.
- er kennt die gesetzlichen Grundlagen für Medizinprodukte, deren Einstufung und Klassifizierung, die Voraussetzungen für den Marktzugang einschließlich der Klinischen Prüfung, das Vigilanzsystem für Medizinprodukte sowie die Mechanismen der Preisbildung und Erstattung. Der Fachapotheker kennt die Grundzüge des Projektmanagements zur Planung, Überwachung, Steuerung und zum Abschluss von Projekten im Zusammenhang mit Arzneimitteln.

4. Praktische Weiterbildung

Weiterbildungsplan

Der schriftliche Weiterbildungsplan wird zu Beginn der Weiterbildungszeit von dem Befugten und dem Weiterzubildenden gemeinsam erstellt. Dieser muss die Tätigkeitsbereiche, die Grundlage der Zulassung als Weiterbildungsstätte sind, enthalten. Dabei sollten nur solche Themen/Aufgaben in den Weiterbildungsplan aufgenommen werden, die sich an der Weiterbildungsstätte durchführen lassen. Es empfiehlt sich, den Weiterbildungsplan in regelmäßigen Abständen auf seine Aktualität hin zu überprüfen und gegebenenfalls der aktuellen Situation anzupassen.

Um im Falle der Verbundermächtigung, bei der Weiterzubildender und Befugter nicht in der gleichen Weiterbildungsstätte arbeiten, evtl. auftretende arbeitsrechtliche Probleme auszuräumen, sollte der Arbeitgeber des Weiterzubildenden sein Einverständnis erklären, das dem Weiterzubildenden nach Maßgabe des Weiterbildungsplanes Gelegenheit gegeben wird, die Ziele der Weiterbildung zu erreichen. Darüber hinaus sollte geregelt werden, inwieweit der Befugte Einfluss auf die Tätigkeit des Weiterzubildenden an einer anderen Weiterbildungsstätte haben kann und darf. Er muss sicherstellen, dass der Weiterzubildende den Weiterbildungsplan erfüllen kann.

Fachgespräche

Die Umsetzung des Weiterbildungsplanes ist in Fachgesprächen regelmäßig, mindestens aber zweimal jährlich, zu überprüfen und der Weiterbildungsplan ggf. anzupassen. Über die Fachgespräche ist ein Protokoll zu führen.

Weiterbildungsseminare

Der Weiterzubildende besucht während der Weiterbildungszeit spezielle Weiterbildungsseminare. Diese Seminare umfassen mindestens 120 Zeitstunden. Davon entfallen 104 Stunden auf den Pflichtteil und 16 Stunden auf den Wahlteil der Seminare. Zu den genauen Inhalten vgl. Anhang 2.

Projektarbeit

Im Rahmen der praktischen Weiterbildung ist eine Projektarbeit nach dem Leitfaden 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 Arzneimittelinformation haben. Die Projektarbeit sollte der Ausgangspunkt des Prüfungsgesprächs sein.

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 pharmakologisch-toxikologischen, rechtlichen, regulatorischen, galenischen, analytischen oder gesundheitspolitischen Themenbereichen bearbeiten. Anhand dieser soll der Ermächtigte spezifische situationsbedingte Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten seines Weiterzubildenden überprüfen können.

Prüfung

Am Ende der Weiterbildungszeit weist der Weiterzubildende die erworbenen Kompetenzen bei der abschließenden Prüfung vor dem Prüfungsausschuss der Apothekerkammer Berlin nach. Die Projektarbeit sollte u. a. Gegenstand des Prüfungsgesprächs sein.

5. Aufgaben der Befugten

Der Befugte ist weitergebildeter Fachapotheker für Arzneimittelinformation und hat damit die erforderlichen Kompetenzen, um die Weiterbildung zu leiten. Er trägt mit fachlicher und organisatorischer Unterstützung dazu bei, dass der Weiterzubildende die vorgeschriebenen Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen des Fachapothekers für Arzneimittelinformation erwirbt.

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

I. Weiterbildungsstätten für das Gebiet Arzneimittelinformation sind zugelassene pharmazeutische Betriebe, wissenschaftliche Einrichtungen, Behörden und andere geeignete Einrichtungen, soweit diese nachweislich die unter Punkt 3 genannten Weiterbildungsziele vermitteln können und mindestens drei der folgenden Weiterbildungsschwerpunkte regelmäßig bearbeitet werden:

- a) Sammlung, Auswertung, Bewertung und Weitergabe von wissenschaftlichen Daten über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneistoffen und ihren Zubereitungen,
- b) Sammlung, Auswertung, Bewertung und Weitergabe von wissenschaftlichen Daten über Risiken von Arzneistoffen und ihren Zubereitungen sowie Koordinierung der notwendigen Maßnahmen im nationalen und internationalen Rahmen
- c) Sammlung, Auswertung, Bewertung und Weitergabe von Informationen über pharmazeutische Eigenschaften und die Qualität sowie biopharmazeutische Parameter von Arzneistoffen und ihren Zubereitungen,
- d) Erstellung und Freigabe von pharmazeutischen und medizinisch-wissenschaftlichen Informationen, z. B. Gebrauchsinformation, Fachinformation, öffentliche Beurteilungsberichte

- e) Planung, Durchführung und Auswertung präklinischer oder klinischer Prüfungen sowie Anwendungsbeobachtungen,
 - f) Erstellung und Bewertung von zulassungsrelevanten Daten und Unterlagen unter Berücksichtigung der inhaltlichen und rechtlichen Anforderungen zum Entwickeln, Herstellen, Prüfen und Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder der Überwachung des Arzneimittelverkehrs.
- II. Die Weiterbildungsstätten müssen in räumlicher, personeller und technischer Hinsicht so ausgestattet sein, dass den Anforderungen der Weiterbildungsordnung in ausreichendem Umfang entsprochen werden kann.