

**WEITERBILDUNG IM GEBIET
PHARMAZEUTISCHE ANALYTIK UND TECHNOLOGIE**

Empfehlungen zur Durchführung der Weiterbildung

erarbeitet von den Fachkommissionen „Pharmazeutische Analytik“ und
„Pharmazeutische Technologie“ der Bundesapothekerkammer
verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer
am 14. November 2018

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

Mit der Weiterbildung zum Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik und Technologie erwirbt der Apotheker spezielle, weitergehende Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen in diesem Gebiet, welche auch wesentliche Grundlage für die Tätigkeit als Sachkundige Person gemäß § 15 Arzneimittelgesetz (AMG) sind.

Rechtliche Grundlage der Weiterbildung sind die Weiterbildungsordnungen der Landesapothekerkammern. Dort sind 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 und Technologie erarbeitet worden.

2. Definition

„Pharmazeutische Analytik und Technologie“ ist das Gebiet der Pharmazie, das sich mit der Entwicklung, Produktion, Prüfung und Qualitätssicherung von Arzneimitteln und Medizinprodukten im industriellen Maßstab befasst. Dabei sind von besonderer Bedeutung:

- die Überführung eines Stoffes oder Stoffgemisches in eine therapeutisch anwendbare Arzneiform mit dem Ziel, eine optimale Wirksamkeit, Verträglichkeit und Stabilität zu erreichen,
- die Entwicklung, Validierung und Anwendung geeigneter Herstellungstechniken und die Etablierung im kommerziellen Produktionsmaßstab,
- die Charakterisierung, Spezifizierung, Prüfung, Bewertung und Dokumentation der pharmazeutischen Qualität von Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Ausgangsmaterialien, Arzneizubereitungen und Medizinprodukten unter Berücksichtigung des rechtlichen Rahmens,
- die Entwicklung, Validierung und Anwendung analytischer Verfahren nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik und
- die Entwicklung, Implementierung und Anwendung geeigneter qualitätssichernder Verfahren.

3. Weiterbildungsziel

Ziel der Weiterbildung „Pharmazeutische Analytik und Technologie“ ist es, eingehende Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen in diesem Gebiet zu erwerben. Der weitergebildete Apotheker

- entwickelt Arzneiformen mit dem Ziel, die optimale Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit und Anwenderfreundlichkeit zu erreichen,
- entwickelt, validiert und wendet geeignete Herstellungstechniken unter Auswahl geeigneter Materialien an und etabliert diese im Produktionsmaßstab,
- entwickelt, validiert, wendet an und bewertet physikalische, chemische, biologische, biochemische und mikrobiologische Analysenmethoden und
- beurteilt die Ergebnisse auf Grundlage der erhaltenen und dokumentierten Daten,
- charakterisiert, spezifiziert und bewertet die Qualität von Stoffen, Stoffgemischen, Ausgangsmaterialien, Zwischenprodukten, Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie Packmitteln,
- berücksichtigt die regulatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen,
- wendet adäquate Qualitätssicherungssysteme an,

- arbeitet interdisziplinär mit Forschung und Entwicklung, Produktion und Qualitätskontrolle/-sicherung, Zulassung und Management zusammen und bringt dabei seine Fachkenntnisse ein.

4. Praktische Weiterbildung

Weiterbildungsplan

Der schriftliche Weiterbildungsplan wird zu Beginn der Weiterbildung von Befugtem und Weiterzubildendem gemeinsam erstellt. Dieser muss die Tätigkeitsfelder, die Grundlage der Zulassung als Weiterbildungsstätte sind, enthalten. Der Weiterbildungsplan soll sicherstellen, dass die vorgeschriebenen Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen kontinuierlich erworben werden. Der Befugte 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 gegebenenfalls anzupassen. Über die Fachgespräche ist jeweils ein Protokoll zu führen.

Weiterbildungsseminare

Der Weiterzubildende besucht während der Weiterbildungszeit spezielle Weiterbildungsseminare, die i. d. R. von den Apothekerkammern angeboten werden. Diese Seminare umfassen mindestens 120 Zeitstunden.

Projektarbeit

Während der Weiterbildungszeit erstellt der Weiterzubildende im Rahmen der praktischen Weiterbildung an der Weiterbildungsstätte eine schriftliche Projektarbeit. Die Projektarbeit muss einen unmittelbaren Bezug zu den Weiterbildungsinhalten des Gebietes „Pharmazeutische Analytik und Technologie“ haben und die Anforderungen an eine Projektarbeit gemäß dem „Leitfaden der Bundesapothekerkammer zur Erstellung der Projektarbeiten“ bzw. spezifischen Vorgaben der Landesapothekerkammern erfüllen.

Praktische Anforderungen

Weiterbildungsinhalte, die an der Weiterbildungsstätte, z. B. einem pharmazeutischen Universitätsinstitut, nicht angemessen vermittelt werden können, sollen vorzugsweise durch Praktika/Hospitationen, z. B. in der pharmazeutischen Industrie, erworben werden.

Prüfung

Am Ende der Weiterbildungszeit weist der Weiterzubildende die erworbenen Kenntnisse, und Kompetenzen (vgl. Anhang 1) bei der abschließenden Prüfung vor dem Prüfungsausschuss der Landesapothekerkammer nach. Gegenstand des Prüfungsgespräches sollte u. a. die Projektarbeit sein.

5. Der/Die Befugte

Der Befugte ist weitergebildeter Fachapotheker für „Pharmazeutische Technologie“ und/oder „Pharmazeutische Analytik“ oder Fachapotheker für „Pharmazeutische Analytik und Technologie“ und hat die erforderlichen Kenntnisse, Fähigkeiten und Kompetenzen, um die Weiterbildung zu leiten. Er ist idealerweise selbst an der Weiterbildungsstätte des Weiterzubildenden tätig. Er trägt mit fachlicher und organisatorischer Unterstützung dazu bei, dass der Weiterzubildende die vorgeschriebenen Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen des Fachapothekers für „Pharmazeutische Analytik und Technologie“ erwirbt. Dazu zählt, dass:

1. dem Weiterzubildenden die Teilnahme an den erforderlichen Weiterbildungsveranstaltungen durch entsprechende Arbeitszeitplanung in gegenseitigem Einvernehmen ermöglicht wird,
2. Befugter und Weiterzubildender gemeinsam einen Weiterbildungsplan festlegen, um sicherzustellen, dass die Weiterbildung planmäßig, zeitlich und sachlich angemessen gegliedert und das Weiterbildungsziel in der vorgesehenen Zeit erreicht wird,
3. der Befugte mit dem Weiterzubildenden mindestens zwei Fachgespräche pro Jahr führt, um die Einhaltung des Weiterbildungsplans zu überprüfen und ggf. geeignete Maßnahmen zu dessen Einhaltung oder Korrektur festzulegen.

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 Analytik und Technologie“ sind pharmazeutische Betriebe, analytische und pharmazeutisch-technologische Laboratorien, pharmazeutische Universitätsinstitute und entsprechende Einrichtungen der Bundeswehr.

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. Nachweislich werden mindestens drei der folgenden Weiterbildungsschwerpunkte regelmäßig bearbeitet:

- Entwicklung von Arzneiformen mit dem Ziel, die optimale Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit und Anwenderfreundlichkeit zu erreichen,
- Entwicklung, Validierung und Anwendung geeigneter Herstellungstechniken unter Auswahl geeigneter Materialien und deren Etablierung im Produktionsmaßstab,
- Entwicklung, Validierung, Anwendung und Bewertung physikalischer, chemischer, biologischer, biochemischer und mikrobiologischer Analysenmethoden und
- Beurteilung der Ergebnisse auf Grundlage der erhaltenen und dokumentierten Daten,
- Charakterisierung, Spezifizierung und Bewertung der Qualität von Stoffen, Stoffgemischen, Ausgangsmaterialien, Zwischenprodukten, Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie Packmitteln,
- Anwendung adäquater Qualitätssicherungssysteme.

3. Die Weiterbildungsstätten müssen in personeller, räumlicher und apparativer Hinsicht so ausgestattet sein, dass den Anforderungen der Weiterbildungsordnung in angemessenem Umfang entsprochen werden kann.