
WEITERBILDUNG ZUM FACHAPOTHEKER FÜR PHARMAZEUTISCHE TECHNOLOGIE

Empfehlungen zur Durchführung – Anforderungen an die Weiterbildungsstätte

*bearbeitet durch die Fachkommission Pharmazeutische Technologie der Bundesapothekerkammer/
verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer am 25.11.2009*

1. Einleitung

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 Landesapothekerkammer. Dort sind 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 Empfehlungen zur Durchführung der Weiterbildung zum Fachapotheker für Pharmazeutische Technologie erarbeitet worden.

2. Definition

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

3. Anleitung zum Erreichen der Weiterbildungsziele

Die Weiterbildung zum Fachapotheker für Pharmazeutische Technologie umfasst unter Berücksichtigung des aktuellen Kenntnisstandes zu GMP, und GLP die Erweiterung und 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,
- 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. Weiterbildungsplan, Fachgespräche, Projektarbeit

Der Ermächtigte und der Weiterzubildende haben einen schriftlichen Weiterbildungsplan zu erstellen. Dieser muss die Tätigkeitsfelder, die Grundlage der Zulassung als Weiterbildungsstätte sind, enthalten. Die Umsetzung des Weiterbildungsplanes ist in Fachgesprächen regelmäßig, mindestens zweimal jährlich, zu überprüfen. Über die Fachgespräche hat der Ermächtigte jeweils ein Protokoll zu führen. Der Ermächtigte muss sicherstellen, dass der Weiterzubildende den Weiterbildungsplan erfüllen kann.

Während der Weiterbildungszeit ist eine schriftliche Projektarbeit anzufertigen. Die Projektarbeit muss einen unmittelbaren Bezug zu den Weiterbildungsinhalten des Gebietes Pharmazeutische Technologie haben. Sie sollte darüber hinaus Gegenstand des Prüfungsgespräches sein.

5. Anforderungen an die Weiterbildungsstätte

1. Weiterbildungsstätten für das Gebiet Pharmazeutische Technologie sind pharmazeutische Herstellerbetriebe und pharmazeutisch-technologische Laboratorien sowie 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.