
WEITERBILDUNG ZUM FACHAPOTHEKER FÜR PHARMAZEUTISCHE ANALYTIK

Empfehlungen zur Durchführung – Anforderungen an die Weiterbildungsstätte

*bearbeitet von der Fachkommission Pharmazeutische Analytik der Bundesapothekerkammer
verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer am 25.11.2009*

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 Landesapothekerkammer. 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. Anleitung zum Erreichen der Weiterbildungsziele

Die Weiterbildung zum Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik umfasst die Erweiterung und 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 Stoffen, Stoffgemischen, 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, Bewertung 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. 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 Analytik haben. Sie sollte darüber hinaus Gegenstand des Prüfungsgespräches sein.

5. Anforderungen an die Weiterbildungsstätte

1. Weiterbildungsstätten für das Gebiet Pharmazeutische Analytik sind pharmazeutische Betriebe, Hochschulinstitute, analytische Laboratorien oder eine entsprechende Einrichtung 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 Leistung erbracht werden können.
3. 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, elektrophoretische Verfahren, Beurteilung der Detektoren und MS-Kopplungstechniken
 - Spektrometrische Verfahren, z. B. UV/VIS-, IR-, NIR-, NMR-Spektrometrie, Atom-spektrometrie 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.
4. An der Weiterbildungsstätte wird die Prüfung von Wirkstoffen oder Arzneiformen nach allgemein anerkanntem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt.
5. 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.
6. 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.