

Richtlinie zur Weiterbildungsordnung der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg für das Fachgebiet Toxikologie vom 18.12.2024

I. Allgemeine Regelung

1. Weiterbildungsplan

Der Weiterbildungsplan wird zu Beginn der Weiterbildungszeit vom Ermächtigten und der:dem Weiterzubildenden gemeinsam erstellt. Dabei sollten nur solche Punkte in den Weiterbildungsplan aufgenommen werden, zu denen sich die Weiterbildungsstätte hinsichtlich der konkreten Arbeitssituation in der Lage sieht. Der Weiterbildungsplan soll sowohl der:dem Weiterzubildenden als auch der:dem Ermächtigten eine kontinuierliche Kontrolle der vermittelten Weiterbildungsinhalte ermöglichen.

(Aufbau und Gestaltung siehe **Anlage 1**)

Pflichtbestandteil des Weiterbildungsplanes ist die Erstellung einer Projektarbeit. Im Übrigen sind die Beteiligten in der Gestaltung der praktischen Weiterbildung frei. 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 Weiterzubildende:r und Ermächtige:r nicht in der gleichen Weiterbildungsstätte arbeiten, evtl. auftretende arbeitsrechtliche Probleme auszuräumen, sollte die:der Arbeitgeber:in des Weiterzubildenden ihr:sein Einverständnis erklären, dass dem Weiterzubildenden nach Maßgabe des Weiterbildungsplanes Gelegenheit gegeben wird, die Ziele der Weiterbildung zu erreichen. Darüber hinaus sollte zwischen Arbeitgeber:in, Weiterzubildender:m und Ermächtigter:m geregelt werden, inwieweit die:der Ermächtigte Inhalte und Tätigkeiten im Rahmen der Weiterbildung an der Weiterbildungsstätte des Arbeitgebers oder an einer anderen Weiterbildungsstätte vorgeben darf.

2. Projektarbeit

Im Rahmen der praktischen Weiterbildung ist eine Projektarbeit an einer Weiterbildungsstätte anzufertigen. Die Projektarbeit muss einen unmittelbaren Bezug zu den Weiterbildungsinhalten des jeweiligen Weiterbildungsfachgebietes haben.

Abgabe: Die Projektarbeit ist vom Weiterzubildenden mit dem Antrag auf Zulassung zum Fachgespräch einzureichen.

(Aufbau und Gestaltung siehe **Anlage 2**)

3. Gespräche zum fachlichen Stand der Weiterbildung

Zwischen der:dem Ermächtigten und der:dem Weiterzubildenden müssen mindestens zweimal pro Weiterbildungsjahr Gespräche zum fachlichen Stand der Weiterbildung stattfinden. In diesen wird der zurückliegende Weiterbildungsabschnitt besprochen und von beiden beurteilt. Die im Rahmen der empfohlenen praktischen Tätigkeiten (**Anlage 5**) gewonnenen Erfahrungen und Ergebnisse können in den Fachgesprächen aufgegriffen und ausgewertet werden. Noch bestehende Defizite sollen aufgezeigt und neue Lerninhalte festgelegt oder erarbeitet werden. Des Weiteren sollen fachliche Themen gemäß der Anlage der WBO besprochen werden. Die Gespräche zum fachlichen Stand sind zu protokollieren und vom

Ermächtigten gegenzuzeichnen. Ziel der Protokolle ist es, dass sich der Prüfungsausschuss ein Bild vom Verlauf und der ordnungsgemäßen Durchführung der Weiterbildung machen kann.

Umfang: 1-2 Seiten pro Gespräch

Inhalt/Angaben: besprochene Themen, Schlussfolgerungen; Datum und Unterschrift der:des Weiterzubildenden und der:des Ermächtigten.

Abgabe: Diese Protokolle (6 dokumentierte Gespräche zum fachlichen Stand der Weiterbildung) sind vom Weiterzubildenden mit dem Antrag auf Zulassung zum Fachgespräch einzureichen.

(Aufbau und Gestaltung siehe **Anlage 3**)

4. Fachgespräch (Prüfung)

a. Antrag auf Zulassung

Folgende Unterlagen sind mit der Anmeldung zum Fachgespräch in elektronischer Form (per E-Mail) einzureichen:

- Tabellarischer Lebenslauf (doc-oder pdf-Datei)
- Scan der Teilnahmebescheinigungen der praxisbegleitenden Seminare
- die Projektarbeit als pdf-Datei
- Scan des durch die:den Ermächtigten:n ausgestellten Weiterbildungszeugnisses

Folgende Punkte müssen enthalten sein (gemäß § 9 WBO):

1. die Dauer der abgeleiteten Weiterbildungszeiten sowie Unterbrechungen der Weiterbildung,
2. die in dieser Weiterbildungszeit im Einzelnen vermittelten und erworbenen Kenntnisse und Erfahrungen (s. Weiterbildungsziele in der Anlage der WBO),
3. die fachliche Eignung.

Falls die:der Weiterzubildende an verschiedenen Weiterbildungsstätten tätig war, ist von jeder:m ermächtigten Apotheker:in ein Weiterbildungszeugnis zu erstellen. Alle Zeugnisse müssen die oben genannten Kriterien erfüllen.

- Scan der sechs Protokolle der Gespräche zum fachlichen Stand der Weiterbildung
- Bestätigung der:des Ermächtigten, dass die praktischen Tätigkeiten bzw. theoretischen Maßnahmen in mind. einem Schwerpunkt durchgeführt wurden.

Für die Verbundweiterbildung gilt ergänzend:

- Scan des Zeugnisses des Arbeitgebers des Weiterzubildenden mit Angaben zur Dauer der abgeleiteten Weiterbildungszeit sowie Unterbrechungen der Weiterbildung.

b. Fachgespräch (Prüfung)

Der Prüfungsausschuss erhält die eingereichten Unterlagen zur Prüfung und entscheidet, ob die:der Weiterzubildende zum Fachgespräch zugelassen wird. Die Entscheidung wird dem Prüfling schriftlich mitgeteilt.

- Ziel und Umfang des Fachgespräches

Die Prüfung dient der Feststellung, ob die:der Weiterzubildende die vorgeschriebenen besonderen oder zusätzlichen Kenntnisse und Fertigkeiten in der Weiterbildung erworben hat und umsetzen kann. Die bestandene Prüfung ist Voraussetzung für die Anerkennung der Fachgebiets- bzw. Bereichsbezeichnung. Gemäß der Weiterbildungsordnung der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg ist die Prüfung mündlich und dauert ca. 30 Minuten. Der:Die Antragsteller:in werden in der Regel einzeln geprüft.

- Prüfungsinhalte

Prüfungsgegenstand sind die in der Anlage der Weiterbildungsordnung der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg im Rahmen der praktischen und theoretischen Weiterbildung zu vermittelnden Weiterbildungsziele. Hierzu zählen insbesondere die in den Weiterbildungsseminaren vermittelten Inhalte, die aus dem Weiterbildungszeugnis ersichtlichen Tätigkeitsschwerpunkte und die Inhalte der Projektarbeit. Die Projektarbeit kann als Einstieg in die Prüfung dienen.

Ziel der Prüfung ist anhand von praxisnahen Inhalten und Fallbeispielen den Transfer und die Anwendung des erlernten Wissens durch die:den Weiterzubildende:n festzustellen.

5. Ermächtigung zur Weiterbildung

Die:Der Ermächtigte hat dafür zu sorgen, dass die:der Weiterzubildende die Fertigkeiten und Kenntnisse 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). Die:Der Ermächtigte hat mit der:dem Weiterzubildenden regelmäßig Fachgespräche zu führen, die vom Weiterzubildenden zu protokollieren sind.

Jede:r Ermächtigte sollte mindestens ein- bis zweimal pro Ermächtigungszeitraum an einer Informationsveranstaltung zur Weiterbildung bzw. Weiterbildungsseminaren teilnehmen und ein gültiges Fortbildungszertifikat der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg besitzen

Die:Der Ermächtigte hat der:dem Weiterzubildenden über die unter seiner Verantwortung abgeleistete Weiterbildungszeit ein aussagekräftiges Weiterbildungszeugnis auszustellen (§ 9 WBO).

6. Zulassung als Weiterbildungsstätte

Als Weiterbildungsstätte können gemäß der Anlage der Weiterbildungsordnung dem jeweiligen Fachgebiet entsprechende Apotheken bzw. Institutionen von der Landesapothekerkammer zugelassen werden. Voraussetzung ist, dass die Apotheke bzw. Institution sich in einem einwandfrei geführten Zustand befindet. Dies setzt voraus, dass bei Betriebsbesichtigungen durch die Behörden keine Beanstandungen festgestellt wurden, welche einer ordnungsgemäßen Durchführung der Weiterbildung entgegenstehen.

Die Ausstattung der Weiterbildungsstätte muss den aktuellen Standards des jeweiligen Fachgebietes entsprechen und ist auf dem jeweils neuesten Stand der Wissenschaft zu halten (z.B. technische Voraussetzungen, verfügbare Literatur und EDV-gestützte wissenschaftliche Informationssysteme)

Die personelle Situation in der Apotheke oder der Institution muss es der:dem ermächtigten Apotheker:in ermöglichen, während der Arbeitszeit des Weiterzubildenden diesen anzuleiten. Dazu ist es notwendig, dass eine oder mehrere zur Ausübung pharmazeutischer Tätigkeiten befugten Personen mit abgeschlossener Ausbildung ebenfalls an der Weiterbildungsstätte tätig sind.

II. Ergänzende Regelungen für die Weiterbildung im Fachgebiet Toxikologie

1. Kompetenzkatalog und Lernziele der theoretischen Weiterbildungsseminare – siehe Anlage 4

2. Praktische Anforderungen

Durch die breit angelegte Weiterbildung zur:zum Fachapotheker:in für Toxikologie und die Heterogenität der Weiterbildungsstätten verbunden mit den jeweils dort stark variierenden Tätigkeitsschwerpunkten können womöglich nicht alle Tätigkeiten von jeder:m Weiterzubildenden vollständig praktisch an der jeweiligen Weiterbildungsstätte bearbeitet werden. Alle Weiterzubildenden müssen jedoch vertiefte Kenntnisse in mindestens einem Schwerpunkt nachweisen, die durch praktische Tätigkeiten bzw. theoretische Maßnahmen erworben wurden.

Es wird empfohlen, den Nachweis über die „Dokumentationsvorlage für den Nachweis praktischer Tätigkeiten bzw. theoretischer Maßnahmen im Fachgebiet Toxikologie“ zu erbringen (siehe **Anlage 5**).

Die:der Ermächtigte bestätigt durch seine Unterschrift, dass die:der Weiterzubildende vertiefte Kenntnisse in mind. einem Schwerpunkt erlangt hat.

Schwerpunkte:

- Analytische Toxikologie
- Experimentelle Toxikologie
- Forensische Toxikologie
- Klinische Toxikologie
- Regulatorische Toxikologie
- Umwelttoxikologie

3. Zulassung als Weiterbildungsstätte

Die Weiterbildungsstätten für das Fachgebiet Toxikologie müssen so ausgestattet sein, dass den Anforderungen der Weiterbildungsordnung in mindestens einem Schwerpunkt in angemessenem Umfang entsprochen werden kann. Soweit Prüfungen nach standardisierten Methoden durchgeführt werden, muss die apparative Ausstattung deren Richtlinien entsprechen.

Weiterbildungsinhalte, die in der Weiterbildungsstätte nicht angemessen vermittelt werden können, sind vorzugsweise durch Praktika/Hospitationen zu erwerben.

In der Weiterbildungsstätte müssen ausreichend aktuelle wissenschaftliche Literatur und Datenbanken zugänglich sein, in denen die erforderlichen theoretischen Grundlagen während der Weiterbildungszeit vermittelt werden.

Die Ausstattung der Weiterbildungsstätte muss den aktuellen Standards des jeweiligen Fachgebietes entsprechen und ist auf dem jeweils neuesten Stand der Wissenschaft zu halten (z.B. technische Voraussetzungen, verfügbare Literatur und EDV-gestützte wissenschaftliche Informationssysteme)

4. Aufgaben der:des Ermächtigten

Die:Der Ermächtigte ist weitergebildete:r Fachapotheker:in für Toxikologie und Ökologie oder Fachapotheker:in für Toxikologie und hat die erforderlichen Kenntnisse, Fähigkeiten und Kompetenzen, um die Weiterbildung zu leiten. Die:Der Ermächtigte ist idealerweise selbst an der Weiterbildungsstätte des Weiterzubildenden tätig.

Die:Der Ermächtigte trägt mit fachlicher und organisatorischer Unterstützung dazu bei, dass die:der Weiterzubildende die vorgeschriebenen Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen der:des Fachapothekers:in für Toxikologie erwirbt.

Diese Richtlinie tritt am 18.12.2024 in Kraft.

Anlage 2:

Leitfaden zum Erstellen der Projektarbeit

Das Interesse der:des Weiterzubildenden sowie der Nutzen für die jeweilige Weiterbildungsstätte sollten bei der Themenauswahl im Vordergrund stehen. Die Projektarbeit ist als Nachweis dafür zu sehen, dass sich die:der Weiterzubildende in der jeweiligen Weiterbildungsstätte mit einem Projekt intensiv befasst und dabei eine Fragestellung bzw. ein Problem zu einer Lösung geführt hat. Das Thema sollte vom Weiterzubildenden und der:dem Ermächtigten gemeinsam festgelegt werden. Bei umfangreichen Projekten muss der Beitrag des Weiterzubildenden klar ersichtlich sein.

Anforderungen an die Projektarbeit

- ◆ Das Thema muss einen aktuellen Bezug zur Praxis haben. Reine Literaturarbeiten oder Internetrecherchen werden nicht akzeptiert.
- ◆ Die Projektarbeit muss thematisch dem jeweiligen Weiterbildungsfachgebiet entsprechen
- ◆ Die Projektarbeit mit Beschreibung des Projektes, Zusammenfassung und Schlussfolgerung (ohne Titelblatt, Gliederung, Abkürzungsverzeichnis, Literaturangaben, Erklärung, dass die Arbeit von der:dem Autor:in selbst verfasst ist und alle Quellen angegeben sind sowie die Anlagen) darf einen Umfang von 12 Seiten DIN A4 in Schriftgröße 11 (Schriftart Arial) nicht überschreiten. Sollte der Umfang größer als 12 Seiten sein, wird die Arbeit nicht zugelassen. Als Anlage können maximal 5 Seiten wie z.B. Kopien von Formularen etc. angefügt werden
- ◆ Aufbau:
 - Titelblatt mit Thema, Vorname und Name des Verfassers, Anschrift der Weiterbildungsstätte
 - Gliederung/Inhaltsverzeichnis mit Seitenangaben
 - Abkürzungsverzeichnis, falls erforderlich
 - Beschreibung des Projektes (Einleitung/Fragestellung, Methodik, Ergebnisse): hier soll das Projekt, die Ergebnisse bzw. die Problemlösung schrittweise erläutert und diskutiert werden.
 - Zusammenfassung: die maßgeblichen Ergebnisse sollen noch einmal kurz dargestellt werden.
 - Schlussfolgerung
 - Literaturangaben
 - Erklärung, dass die Arbeit von der:dem Autor:in selbst verfasst ist und alle Quellen angegeben sind (Ort, Datum, Unterschrift)
 - Anlagen (z.B. Kopien von Formularen, Fotos, Flyer)

Die Literatur sollte nach dem Vancouver-Stil zitiert sein. Bei Internet-Quellen ist die URL (Internet-Adresse) und das Abrufdatum anzugeben.

Zitierweise: Vancouver-Stil

Beispiele:

1. Diener HC, Wilkinson M, editors. Drug-induced headache. New York: Springer-Verlag, 1988.
2. Meier H, Müller W. Zur medikamentösen Gallensteinbehandlung. Krankenhauspharmazie 1993;14:245-50.

Veröffentlichung

Projektarbeiten können zur Veröffentlichung eingereicht werden. Bereits veröffentlichte Arbeiten (Verfasser:in der Projektarbeit = Erstautor:in) müssen nach den hier genannten Kriterien umgeschrieben sein.

Anlage 3

Gespräch zum fachlichen Stand der Weiterbildung

Weiterzubildende:r	Ermächtigter:r
Name:	Name:
Vorname:	Vorname:
als Weiterbildungsstätte zugelassene Arbeitsstätte:	als Weiterbildungsstätte zugelassene Arbeitsstätte:
Protokoll-Nr.:	
Datum:	

Inhalte des Gesprächs (besprochene Themen, Schlussfolgerungen):

--

Empty rectangular box for content.

Datum, Unterschrift der:s
Weiterzubildenden

Datum, Unterschrift der:s
Ermächtigten

Anlage 4

Kompetenzkatalog

Der Kompetenzkatalog beschreibt die Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen, die die:der Apotheker:in im Rahmen der Weiterbildung „Toxikologie“ erlangen soll.

Durch die breit angelegte Weiterbildung zur:zum Fachapotheker:in für Toxikologie und die Heterogenität der Weiterbildungsstätten verbunden mit den jeweils dort stark variierenden Tätigkeitsschwerpunkten variieren auch die Schwerpunkte der Kompetenzen bei den Weiterzubildenden. Der Nachweis der erlangten Kompetenzen in mind. einem Schwerpunkt entsprechend Kapitel II. 2 kann in Anlage 5 dokumentiert werden.

1 Die:Der weitergebildete Apotheker:in entwickelt, validiert und wendet geeignete Analyseverfahren an, um Fremdstoffe in unterschiedlichen Matrices zu bestimmen.

Die:Der weitergebildete Apotheker:in

- 1.1 bestimmt Fremdstoffe, z. B. Arznei- Sucht und Gefahrstoffe einschließlich Abbauprodukten, in biologischen und anderen Materialien mit Hilfe von chemischen, biochemischen und physikalischen Analysemethoden.
- 1.2 erkennt Probleme bei der Durchführung von Analysen, beurteilt deren Auswirkungen auf die Qualität der Prüfergebnisse und erarbeitet geeignete Lösungsvorschläge zu deren Behebung.
- 1.3 bewertet die Ergebnisse auf Grundlage der erhaltenen und dokumentierten Daten und bezieht dabei alle verfügbaren Informationen, u. U. ärztlicher Untersuchungsbefund, Obduktionsergebnis, mit ein.
- 1.4 dokumentiert die Ergebnisse und führt statistische Berechnungen dazu durch.
- 1.5 wägt zur Lösung analytischer Fragestellungen verschiedene Methoden gegeneinander ab und wählt die geeignetste aus.
- 1.6 weist körperfremde Substanzen und deren wesentliche Stoffwechselprodukte in Körperflüssigkeiten, Körperanhängseln und Geweben vor dem Hintergrund rechtlicher Fragestellungen nach.

2 Die:Der weitergebildete Apotheker:in ermittelt und prüft Informationen, um die Wirkung von Fremdstoffen auf unterschiedliche Organismen zu beurteilen.

Die:Der weitergebildete Apotheker:in

- 2.1 führt Erhebungen auf Grundlage aller verfügbaren Informationen durch, die für die Bewertung der Gefahr für Mensch und Umwelt relevant sind.
- 2.2 berücksichtigt dabei die Ergebnisse von geeigneten in vitro und in vivo Studien, Informationen aus der Anwendung des Kategorienkonzepts (Gruppierung, Übertragung), Ergebnisse von (Q)SAR-Verfahren und Erfahrungen beim Menschen, wie Daten über berufsbedingte Exposition, Daten aus Unfalldatenbanken, epidemiologische und klinische Studien sowie gut dokumentierte Fallberichte und Beobachtungen.
- 2.3 wichtet die Informationen anhand von Qualität und Schlüssigkeit. Sowohl positive als auch negative Befunde berücksichtigt sie:er in dem Erhebungsverfahren.
- 2.4 beurteilt die zu Fremdstoffen erhobenen toxikologischen Informationen und Prüfdaten auf der Grundlage des Prinzips der Beweiskraft („weight of evidence“).
- 2.5 ermittelt die Dosisdeskriptoren für toxikologische Effekte und gesundheitsbezogene Richtwerte bzw. Grenzwerte für eine duldbare Exposition, soweit die erhobenen Informationen und Daten ausreichend sind, um sie nach anerkannten Kriterien zu bewerten.

2.6 stuft anhand der Dosisdeskriptoren das Gefahrenpotential von Stoffen und Gemischen ein.

3 Die:Der weitergebildete Apotheker:in entwickelt, validiert und wendet geeignete experimentelle toxikologische Prüfmethode(n) an, um die Wirkung von Fremdstoffen auf unterschiedliche Organismen zu bestimmen.

Die:Der weitergebildete Apotheker:in

3.1 führt geeignete toxikologische Prüfungen durch, sofern die unter 2) erhobenen Informationen keine definitive Beurteilung erlauben, um das Gefahrenpotential von Fremdstoffen zu beurteilen.

3.2 wählt hierzu auf Basis der jeweiligen Fragestellung geeignete Prüfmethode(n) aus, passt diese den Erfordernissen an, stellt Prüfpläne aus oder prüft diese und überwacht die Durchführung der Prüfungen oder führt sie selbst aus.

3.3 entwickelt für die Fragestellung geeignete Methoden soweit keine geeigneten Standardtests existieren und trägt durch den Nachweis der Schlüssigkeit des Prüf- und Bewertungskonzeptes und durch Mitwirkung an Validierungsprojekten zu ihrer wissenschaftlichen und regulatorischen Anerkennung bei.

4 Die:Der weitergebildete Apotheker:in erstellt toxikologische Risikobewertungen.

Die:Der weitergebildete Apotheker:in

4.1 beurteilt Risiken einer Exposition verschiedener Personengruppen gegenüber einem Fremdstoff.

4.2 ermittelt die voraussichtliche Exposition anhand von Messungen oder Expositionsmodellen.

4.3 setzt für die quantitative Risikobewertung die nach 2.5) ermittelten gesundheitsbezogenen Richt- bzw. Grenzwerte in Bezug zur gemessenen oder modellierten Expositionshöhe.

4.4 schlägt bei Vorliegen eines Risikos geeignete Maßnahmen zur Risikominimierung vor.

5 Die:Der weitergebildete Apotheker:in untersucht die Auswirkungen von Stoffen auf die Ökosysteme, veranlasst Messungen, bewertet die Ergebnisse und gibt Empfehlungen zum Umgang mit Umweltgefahren.

Die:Der weitergebildete Apotheker:in

5.1 bestimmt und bewertet Schadstoffkonzentrationen, einschließlich Radionukliden, in Wasser, Boden, Luft, Abfall und biologischem Material.

5.2 identifiziert Rückstände gesundheitlich/toxikologisch relevanter Stoffe, z. B. Pflanzenschutzmitteln, in Lebensmitteln, Futtermitteln, Trinkwasser, Bodenproben, Kosmetika, Nahrungsergänzungsmitteln oder Arzneimitteln, und Kontaminanten.

5.3 befasst sich mit der toxischen Wirkung von Fremdstoffen auf Mensch, Tier und Pflanze, bewertet diese und rückverfolgt deren Weg vom Erzeuger durch die Umwelt bis zum gefährdeten Organismus, insbesondere auch über die Nahrungsnetze, und gibt Empfehlungen zur Minderung von Umweltgefahren.

5.4 prüft und beurteilt Stoffe und deren Zubereitungen auf ihre Umweltverträglichkeit bei deren Entwicklung, Anwendung, Lagerung und Vernichtung.

6 Die:Der weitergebildete Apotheker:in berät über Vergiftungen und trägt zum Bevölkerungsschutz bei.

Die:Der weitergebildete Apotheker:in

6.1 erfasst und bearbeitet Anfragen zu Intoxikationen, schätzt das Risiko ein und berät über therapeutische Maßnahmen und Prävention.

6.2 tauscht Informationen mit Gifteinformationszentren aus.

6.3 wendet Methoden zum Bevölkerungsschutz und zur Gefahrenabwehr an.

7 Die:Der weitergebildete Apotheker:in berücksichtigt die regulatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen und wendet adäquate Qualitätssicherungssysteme an.

Die:Der weitergebildete Apotheker:in

- 7.1 berücksichtigt das regulatorische und rechtliche Umfeld der Toxikologie, insbesondere das Chemikalienrecht, Gefahrstoffrecht, Arzneimittelrecht, Biozidrecht, Lebensmittelrecht, Bedarfsgegenständerecht, und prüft die Einhaltung der entsprechenden Anforderungen.
- 7.2 ermittelt auf der Grundlage regulatorischer Anforderungen den Bedarf für toxikologische Prüfungen und Bewertungen und veranlasst ggf. notwendige Maßnahmen zur Umsetzung.
- 7.3 wendet die für toxikologische Prüfungen und Bewertungen im jeweiligen regulatorischen und wissenschaftlichen Umfeld erforderlichen Qualitätssicherungssysteme (z. B. GLP, OECD Guidelines, FDA Guidances) an bzw. prüft deren Einhaltung.
- 7.4 wendet die Anforderungen an Prüflabore nach den jeweiligen regulatorischen Vorgaben an bzw. prüft deren Einhaltung.

8 Die:Der weitergebildete Apotheker:in arbeitet interdisziplinär zusammen und bringt dabei seine Fachkenntnisse zum Wohl der Gesellschaft ein.

- 8.1 Die:Der weitergebildete Apotheker:in arbeitet interdisziplinär im heilberuflichen und toxikologischen Netzwerk sowie mit Akteuren des Gesundheitswesens zusammen.
- 8.2 Die:Der weitergebildete Apotheker:in berät über die Ergebnisse toxikologischer Untersuchungen bzw. Bewertungen und empfiehlt geeignete Maßnahmen zur Risikominimierung.
- 8.3 erstellt Gutachten.

Anlage 5

Dokumentationsvorlage für den Nachweis praktischer Tätigkeiten bzw. theoretischer Maßnahmen im Fachgebiet „Toxikologie“

Durch die breit angelegte Weiterbildung zur:zum Fachapotheker:in für Toxikologie und die Heterogenität der Weiterbildungsstätten verbunden mit den jeweils dort stark variierenden Tätigkeitsschwerpunkten können nicht alle Schwerpunkte von jeder:m Weiterzubildenden vollständig praktisch an der jeweiligen Weiterbildungsstätte bearbeitet werden. Der bereitgestellte Katalog bietet eine Übersicht, wie oder wo die in der Weiterbildungsordnung und dieser Richtlinie vorgegebenen Weiterbildungsziele durch praktische Tätigkeiten erreicht werden können. Er dient sowohl der:den Weiterzubildenden als auch der:den Ermächtigten als Anregung, Empfehlung und Orientierung.

Der Nachweis von vertieften Kenntnissen in mindestens einem Schwerpunkt ist jedoch verpflichtend. Dieser kann z. B. durch die Dokumentation von praktischen Tätigkeiten oder alternativ theoretischer Maßnahmen in dieser „Dokumentationsvorlage für den Nachweis praktischer Tätigkeiten bzw. theoretischer Maßnahmen im Fachgebiet Toxikologie“ erbracht werden. Es wird empfohlen, dass Weiterzubildende alle praktischen Tätigkeiten bzw. alternativ theoretische Maßnahmen mindestens zu ihrem Weiterbildungsschwerpunkt (gekennzeichnet mit dem jeweiligen Schwerpunkt-Buchstaben) nachweisen. Praktische Tätigkeiten in den anderen Schwerpunkten sind erstrebenswert, aber nicht verpflichtend. Die Zuordnung der Schwerpunkte zu den erforderlichen Kompetenzen ist in untenstehender Tabelle jeweils mit dem Anfangsbuchstaben gekennzeichnet.

Die:Der Ermächtigte bestätigt durch seine Unterschrift, dass die praktischen Tätigkeiten bzw. theoretischen Maßnahmen in mind. einem Schwerpunkt durchgeführt wurden.

Folgende Schwerpunkte sind möglich:

- » Analytische Toxikologie (A)
- » Experimentelle Toxikologie (E)
- » Forensische Toxikologie" (F)
- » Klinische Toxikologie (K)
- » Regulatorische Toxikologie (R)
- » Umwelttoxikologie (U)

Es wird empfohlen Weiterbildungsinhalte, die an der Weiterbildungsstätte nicht angemessen vermittelt werden können, durch Praktika/Hospitationen zu erwerben. Beispiele für geeignete Hospitations- und Praktikumsstätten sind ebenfalls der Übersicht zu entnehmen. Wenn Praktika/Hospitationen nicht möglich sind, wird empfohlen, diese im Rahmen von Betriebs-/Abteilungs-/Institutionskolloquien, z. B. einmal pro Jahr, oder in Arbeitsgruppen zu erarbeiten. Kurzvorträge oder das gegenseitige Vorstellen und Bearbeiten von Fragestellungen sollen die Weiterbildung unterstützen. In allen weiteren Fällen wird empfohlen, dass die Kenntnisse durch geeignete Fortbildungen oder im Selbststudium erarbeitet und mit der:dem Weiterbildungsermächtigten in den Weiterbildungsgesprächen thematisiert werden. Da die Weiterbildungsermächtigten schwerpunktmäßig meist auch nur in jeweils einigen wenigen Arbeitsbereichen tätig sind, empfiehlt sich zusätzlich die interdisziplinäre Zusammenarbeit mit Kolleg:innen aus den weiteren Arbeitsbereichen.

Name, Vorname der:des Weiterzubildenden	
Beginn der Weiterbildung:	
Weiterbildungsstätte:	
Name, Vorname der:des Ermächtigten:	
Schwerpunkt(e):	

Der oder die Weiterzubildende hat die erforderlichen vertieften Kenntnisse in mind. einem Schwerpunkt erlangt.

Datum/Unterschrift Weiterzubildende:r

Datum/Unterschrift Ermächtigter:r

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigter und Weiterzubildender
A, F, U	1. Die:Der weitergebildete Apotheker:in entwickelt, validiert und wendet geeignete Analysenverfahren an, um Fremdstoffe in unterschiedlichen Matrices zu bestimmen.			
A, F, U	Bestimmung von Fremdstoffen, z. B. Arznei-, Sucht- und Gefahrstoffen einschließlich Abbauprodukten, in biologischen und anderen Materialien mit Hilfe von chemischen, biochemischen und physikalischen Analysemethoden	<ul style="list-style-type: none"> » Tätigkeit in Rückstands-/Kontaminantenlabor, Trinkwasserlabor, forensisches Labor (Rechtsmedizin), Umweltlabor » Gewinnung/Aufarbeitung/Untersuchung von: <ul style="list-style-type: none"> - Humanproben, - Umweltproben, - Trinkwasserproben- - Lebensmittelproben » Erarbeitung von Verifizierungs- und Validierungsplänen für die Bestimmung von Fremdstoffen » Erstellung von Prüfplänen » Mitarbeit bei der Beurteilung und Freigabe von Analyseergebnissen » Auswahl des Analysenumfangs » Theoretische Kenntnisse zu Anforderungen bei besonderen Matrices, wie Haaren, postmortem-Proben 		
A, F, R, U	Erkennen von Problemen bei der Durchführung von Analysen, Beurteilung der Auswirkungen auf die Qualität der Prüfergebnisse sowie Erarbeitung von Lösungsvorschlägen zur Behebung dieser	<ul style="list-style-type: none"> » Tätigkeit in Rückstands-/Kontaminantenlabor, Trinkwasserlabor, forensisches Labor (Rechtsmedizin), Umweltlabor » Mitarbeit bei der Validierung von 		

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigter und Weiterzubildender
		Analysenmethoden » Planung von Analysen » Mitarbeit bei der Beurteilung und Freigabe von Analysenergebnissen » Monitoring von Studien » Review von Untersuchungsberichten		
A, F, U	Bewertung der Ergebnisse auf Grundlage der erhaltenen und dokumentierten Daten und Einbezug aller verfügbaren Informationen, u. U. ärztlicher Untersuchungsbefund, Obduktionsergebnis	» Mitarbeit bei der Beurteilung und Freigabe von Analysenergebnissen » Erstellung von Analysenberichten » Review von Analysenberichten » Tätigkeit bei der Gutachtenerstellung » Erstellung von Verifizierungs- und Validierungsberichten		
A, F, U	Dokumentation der Ergebnisse und Durchführung statistischer Berechnungen	» Erstellung von Verifizierungs- und Validierungsberichten » Ermittlung von Ergebnisunsicherheiten » Erstellung von Prüfplänen mit statistischer Probeauswahl aus Großchargen oder Großlosen » Statistische Berechnungen zur vergleichweisen Einordnung von Serum-/ Plasmakonzentrationen von Suchtstoffen » Berechnungen zur Messunsicherheit		
A, F, R,	Lösung analytischer Fragestellungen unter	» Mitarbeit bei der Fallbearbeitung und		

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigende:r und Weiterzubildende:r
U	Abwägung verschiedener Methoden und Auswahl der geeignetsten	<p>Beauftragung der Analytik</p> <ul style="list-style-type: none"> » Mitarbeit bei der Validierung von Analysenverfahren » Erstellung von Prüfplänen im Rahmen von Chemikalienbewertungen (z. B. REACH) » Bestimmung von Rückständen und Kontaminanten in Lebensmitteln » Erstellung von Prüfplänen für migrierenden Substanzen aus Materialien mit lebensmittelkontakt oder Arzneimittelverpackungen oder Medizinprodukten » Ausführung derartiger Untersuchungen » Verifizierung und Validierung analytischer Methoden 		
A, F	Nachweis körperfremder Substanzen und deren wesentlicher Stoffwechselprodukte in Körperflüssigkeiten, Körperanhängseln und Geweben vor dem Hintergrund rechtlicher Fragestellungen	<ul style="list-style-type: none"> » Mitarbeit im forensisch-toxikologischen Labor » Praktikum in Labor, das Haaranalysen durchführt (Haarwachstum, Kontamination, Haarbehandlung) » Bestimmung von körperfremden Substanzen einschließlich Bewertung der Befunde » Praktikum in Institut, das postmortem-Analysen durchführt (Redistribution, Fäulnisveränderung) 		

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigter und Weiterzubildender
		<ul style="list-style-type: none"> » Auswahl des Analysenumfangs » Theoretische Kenntnisse zu Anforderungen bei besonderen Matrices wie Haaren, postmortem-Proben » Humanbiomonitoring 		
E, R	2. Die:Der weitergebildete Apotheker:in ermittelt und prüft Informationen, um die Wirkung von Fremdstoffen auf unterschiedliche Organismen zu beurteilen.			
E, R	<p>Durchführung von Erhebungen auf Grundlage aller verfügbaren Informationen, die für die Bewertung der Gefahr für Mensch und Umwelt relevant sind</p> <p>Dabei Berücksichtigung der Ergebnisse von geeigneten in vitro und in vivo Studien, Informationen aus der Anwendung des Kategorienkonzepts (Gruppierung, Übertragung), Ergebnisse von (Q)SAR-Verfahren und Erfahrungen beim Menschen wie Daten über berufsbedingte Exposition, Daten aus Unfalldatenbanken, epidemiologische und klinische Studien sowie gut dokumentierte Fallberichte und Beobachtungen</p>	<ul style="list-style-type: none"> » Sammlung toxikologischer Informationen zum Hazard Potenzial aus den allgemein anerkannten, zu Rate ziehenden Quellen » Clusterung nach Endpunkt » Soll-Ist-Vergleich zu den Anforderungen der Standardtests » Durchführung von QSAR Analysen » Read Across Verfahren » Data Gap Analysis » Literaturrecherche 		

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigende:r und Weiterzubildende:r
E, R	Wichtung der Informationen anhand von Qualität und Schlüssigkeit, Berücksichtigung von sowohl positiven als auch negativen Befunden im Erhebungsverfahren	<ul style="list-style-type: none"> » Bewertung der Informationen anhand der Klimisch-Kriterien » Identifikation von Schlüsselstudien » Meta-Analyse bei Vorliegen von mehr als einer Schlüsselstudie » Abklärung des Einflusses möglicher Störfaktoren 		
E, R	Beurteilung der zu Fremdstoffen erhobenen toxikologischen Informationen und Prüfdaten auf Grundlage des Prinzips der Beweiskraft („weight of evidence“)	<ul style="list-style-type: none"> » Hierarchisierung der Informationen entsprechend der Relevanz-Pyramide » Feststellung von Datenlücken » Festlegung von Maßnahmen zum Schließen von Datenlücken 		
E, R	Ermittlung der Dosisdeskriptoren für toxikologische Effekte und gesundheitsbezogene Richtwerte bzw. Grenzwerte für eine duldbare Exposition (soweit die erhobenen Informationen und Daten ausreichend sind, um sie nach anerkannten Kriterien zu bewerten)	<ul style="list-style-type: none"> » Ableitung von für die Einstufung und Kennzeichnung entscheidenden Dosisdeskriptoren » Setzung von Richt- bzw. Grenzwerten für eine duldbare Human-/Umweltexposition (z. B. DNEL-Werte, ADIs, TDIs, PDEs etc) 		

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigter und Weiterzubildender
E, R	Einstufung des Gefahrenpotentials von Stoffen anhand der Dosisdeskriptoren	<ul style="list-style-type: none"> » Einordnung der Dosis-Deskriptoren entsprechend dem global bzw. EU-harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungssystems. 		
E, R	3. Die:Der weitergebildete Apotheker:in entwickelt, validiert und wendet geeignete experimentelle toxikologische Prüfmethode(n) an, um die Wirkung von Fremdstoffen auf unterschiedliche Organismen zu bestimmen.			
E, R	<p>Durchführung geeigneter toxikologischer Prüfung</p> <p>(sofern, die unter 2. erhobenen Informationen keine definitive Beurteilung erlauben, um das Gefahrenpotential von Fremdstoffen zu beurteilen)</p> <p><u>Dafür:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> » Auswahl der geeigneten Prüfmethode auf Basis der jeweiligen Fragestellung » Anpassung der Prüfmethode an die Erfordernisse » Ausstellung oder Prüfung eines Prüfplans » Durchführung oder Überwachung dieser 	<ul style="list-style-type: none"> » Auswahl einer geeigneten Testmethode oder eines geeigneten Testprogramms » Erarbeitung des Studiendesigns mit Festlegung von Verabreichungswegen, Dosis-Schema, Messparameter » Sicherstellung der analytischen Charakterisierung der Prüfsubstanz » Erstellung eines Prüfplanes » Durchführung derartiger Prüfungen/Studien » Monitoring der Prüfung 		

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigende:r und Weiterzubildende:r
E, R	Entwicklung, Validierung von neuen Prüfmodellen und Bewertungskonzepten, Etablierung von Standardmethoden	<ul style="list-style-type: none"> » Entwicklung von neuen Testmethoden zur Gefahrenidentifikation und/oder zur Aufklärung von Wirkmechanismen » Beteiligung an Validierungsprojekten zum Nachweis der Eignung der Methode in Hinblick auf Reproduzierbarkeit und Relevanz » Etablierung von Standardmethoden im Labor » Einsatz von neuen Prüf- und Bewertungskonzepten für die Risikobewertung 		
E, R	4. Die:Der weitergebildete Apotheker:in erstellt toxikologische Risikobewertungen.			
E, R	Beurteilung von Risiken einer Exposition verschiedener Personengruppen gegenüber einem Fremdstoff	<ul style="list-style-type: none"> » Anwendung von Zielgruppen-orientierten Szenarien (z. B. Kinder/Erwachsene/Arbeitnehmer/regionale Ernährungsgewohnheiten) und Assessment Faktoren 		
E, R	Ermittlung der voraussichtlichen Exposition anhand von Messungen oder Expositionsmodellen	<ul style="list-style-type: none"> » Anwendung gängiger Expositionsmodelle und deren Aussagekraft (ConsExpo, ART o. ä.) » Messtechnische Ermittlung der Humanexposition 		

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigende:r und Weiterzubildende:r
E, R	Für die quantitative Risikobewertung: In Bezug setzen von ermittelten gesundheitsbasierten Richt- bzw. Grenzwerten zur gemessenen oder modellierten Expositionshöhe	<ul style="list-style-type: none"> » Entscheidung, ob das Risiko ausreichend oder nicht ausreichend kontrolliert ist » Ggfs Iteration mit Erhebung weitergehender Daten zur Verfeinerung der Risikobewertung » Erstellung einer für behördliche und juristische Zwecke nachvollziehbaren Dokumentation 		
E, R	Erarbeitung von Maßnahmen zur Risikominimierung bei Vorliegen eines Risikos	<ul style="list-style-type: none"> » Empfehlung zu Verwendung/Nicht-Verwendung/Beschränkung » Maßnahmen zur Expositionsminderung (persönliche Schutzausrüstung, Ventilation, geschlossenes System » Ausschluss von vulnerablen Bevölkerungsgruppen 		
U	5. Die:Der weitergebildete Apotheker:in untersucht die Auswirkungen von Stoffen auf die Ökosysteme, veranlasst Messungen, bewertet die Ergebnisse und gibt Empfehlungen zum Umgang mit Umweltgefahren.			
U	Bestimmung und Bewertung von Schadstoffkonzentrationen, einschließlich Radionukliden, in Wasser, Boden, Luft, Abfall und biologischem Material	<ul style="list-style-type: none"> » Planung und Durchführung von Umweltanalysen » Praktische analytische Tätigkeit » Praktikum radiochemisches Labor, Trinkwasserlabor, forensisches Labor 		

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigter und Weiterzubildender
U	Identifizierung von Rückständen gesundheitlich/toxikologisch relevanter Stoffe (z. B. Pflanzenschutzmitteln in Lebensmitteln, Futtermitteln, Trinkwasser, Bodenproben, Kosmetika, Nahrungsergänzungsmitteln oder Arzneimitteln und Kontaminanten)	<ul style="list-style-type: none"> » Praktikum in der Umweltanalytik » Praktikum Rückstands-/Kontaminantenlabor, Trinkwasserlabor, forensisches Labor/Rechtsmedizin, Arzneimittellabor » Bestimmung von Fremdstoffkonzentrationen im Oberflächen- oder Grundwasser, Bodenproben » Rückstandsanalytik » Arzneimittelanalytik » Analytik von Bedarfsgegenständen » Durchführung von Innenraumuntersuchungen » Auswertung von Analysendaten 		
U	Bewertung der toxischen Wirkung von Fremdstoffen auf Mensch, Tier und Pflanze und Rückverfolgung deren Weges vom Erzeuger durch die Umwelt bis zum gefährdeten Organismus, insbesondere auch über die Nahrungsnetze; Empfehlung zur Minderung von Umweltgefahren	<ul style="list-style-type: none"> » Erstellung von Altlastgutachten » Erstellung von Umweltgutachten (Boden, Wasser, Luft, Innenraum, Wohnumfeld) » Bewertung von Pflanzenschutzmittelrückständen in Lebensmitteln, Futtermitteln, im Wasser » Bewertung von Kontaminanten in Lebens- und Futtermitteln und im Wasser » Erstellung von Lebensmittelgutachten 		

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigende:r und Weiterzubildende:r
U	Prüfung und Beurteilung von Stoffen und Zubereitungen auf ihre Umweltverträglichkeit bei deren Entwicklung, Anwendung, Lagerung und Vernichtung	<ul style="list-style-type: none"> » Erstellung eines CSR (Stoffsicherheitsberichtes) unter REACH » Erstellung eines Environmental Risk Assessment für Arzneimittel » Bewertung von Bioziden » Durchführung von ökotoxikologischen Tests 		
K	6. Die:Der weitergebildete Apotheker:in berät über Vergiftungen und trägt zum Bevölkerungsschutz bei.			
K	Erfassung und Bearbeitung von Anfragen zu Intoxikationen; Einschätzung des Risikos und Beratung über therapeutische Maßnahmen und Prävention	<ul style="list-style-type: none"> » Tätigkeit in einem Giftinformationszentrum » Tätigkeit in der toxikologischen/forensischen Abteilung eines Klinikums » Tätigkeit in entsprechenden Fachbehörden 		
K	Informationsaustausch mit Giftinformationszentren	<ul style="list-style-type: none"> » Tätigkeit in einem Giftinformationszentrum 		

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigende:r und Weiterzubildende:r
K	Anwendung von Methoden zum Bevölkerungsschutz und zur Gefahrenabwehr	<ul style="list-style-type: none"> » Tätigkeit in einer Institution für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe » Tätigkeit in einer Einrichtung des CBRNe-Schutzes 		
Alle	7. Die:Der weitergebildete Apotheker:in berücksichtigt die regulatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen und wendet adäquate Qualitätssicherungssysteme an			
A, R	Prüfung der Einhaltung regulatorischer und rechtlicher Anforderungen (unter Berücksichtigung des regulatorischen Umfelds der Toxikologie, insbesondere das Chemikalienrecht, Gefahrstoffrecht, Arzneimittelrecht, Biozidrecht, Lebensmittelrecht, Bedarfsgegenständerecht.)	<ul style="list-style-type: none"> » Tätigkeit bei einer Aufsichts-/Überwachungsbehörde oder einer Konformitätsbewertungsstelle » Tätigkeit bei einem Consultant im Bereich toxikologischer Untersuchungen oder Bewertungen » Tätigkeit bei einer benannten Stelle gem. MDR (Medical Device Regulation) 		
R	Ermittlung des Bedarfs für toxikologische Prüfungen und Bewertungen – auf Grundlage regulatorischer Anforderungen; Veranlassung ggf. notwendiger Maßnahmen zur Umsetzung	<ul style="list-style-type: none"> » Festlegung des Prüfungsumfangs für Registrierungs- oder Zulassungsverfahren » Berücksichtigung des Tierschutzes und des Schutzes von Probanden bei Prüfungen am Menschen 		

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigter und Weiterzubildender
A, E, R	Anwendung, der für toxikologische Prüfungen und Bewertungen im jeweiligen regulatorischen und wissenschaftlichen Umfeld erforderlichen Qualitätssicherungssysteme (z.B. GLP, OECD Guidelines, FDA Guidances) und Prüfung von deren Einhaltung	je nach Rolle in der Lieferkette <ul style="list-style-type: none"> » für in Prüfeinrichtungen tätige Toxikologen: Einhaltung der entsprechenden Standards (GLP, OECD, ICH, ISO etc.) » für den Monitor von Prüfungen: Sicherstellung der Einhaltung der Regeln beim Auftragnehmer durch Auditierung und Inspektion, Fachgespräche etc. 		
A, F	Anwendung der Anforderungen an Prüflabore nach den jeweiligen regulatorischen Vorgaben bzw. Prüfung von deren Einhaltung	<ul style="list-style-type: none"> » Einweisung durch Qualitätsmanagementbeauftragte/n des Labors/Instituts » Mitarbeit bei der Vorbereitung von Audits 		
Alle	8. Die:Der weitergebildete Apotheker:in arbeitet interdisziplinär zusammen und bringt dabei seine Fachkenntnisse zum Wohl der Gesellschaft ein.			
Alle	Interdisziplinäre Zusammenarbeit im heilberuflichen und toxikologischen Netzwerk sowie mit Akteuren des Gesundheitswesens	<ul style="list-style-type: none"> » Zusammenarbeit mit Behörden » Intern: Produktsicherheit als Teil des Produktentwicklungsprozesses (Stoffauswahl, Design etc.); Expositionsmodellierungen; Festlegung der Bedingungen beim Einsatz » Extern: Arbeit in Gremien und Kommissionen, Fachgesellschaften » Besuch von Fortbildungs- und Weiterbildungsveranstaltungen bzw. Kongressen; z.B. der GTFCh, TIAFT, BAS u.a. 		

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigende:r und Weiterzubildende:r
Alle	Beratung über die Ergebnisse toxikologischer Untersuchungen bzw. Bewertungen und Empfehlung geeigneter Maßnahmen zur Risikominimierung.	<ul style="list-style-type: none"> » Fachliche Vertretung und Verteidigung der Ergebnisse von toxikologischen Risikobewertungen gegenüber Bewertungsstellen für Registrierungs- und Zulassungsverfahren sowie Behörden » Mitwirkung an behördlichen Überprüfungsverfahren (compliance-check) » Sachverständiger in Gerichtsverfahren » Fachgespräche mit Behörden zur Abstimmung über Umfang und Design von toxikologischen Prüfungen » Sachverständiger in öffentlichen Anhörungen » Beratung von Polizei und Staatsanwaltschaft » Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen 		
Alle	Erstellung von Gutachten	<ul style="list-style-type: none"> » Dossiers für die Zulassung z.B. von Arzneimitteln, Bioziden, Pflanzenschutzmitteln » Registrierungs dossiers nach Chemikalienrecht » Dossiers und Stellungnahmen für die harmonisierte Gefahreinstufung von Stoffen nach Chemikalienrecht 		

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigter und Weiterzubildender
		<ul style="list-style-type: none"> » Sicherheitsbewertungen für kosmetische Mittel und Bedarfsgegenstände » Biokompatibilitätsbewertung von Medizinprodukten » Bewertung von Verunreinigungen in Arzneimitteln » Erstellung von Gerichtsgutachten » Gutachtenerstellung zu verkehrsrechtlichen Fragestellungen wie Fahrsicherheit oder Ordnungswidrigkeit » Gutachtenerstellung zur k.o.-Mittelbeibringung und Willensbildungs- und -äußerungsunfähigkeit » Gutachtenerstellung zur Alkoholberechnung aus Trinkmengen, Alkoholrückrechnung bzw. Trinkmengenberechnung » Erstellung von Sachverständigengutachten 		