

# Richtlinien zur Weiterbildungsordnung der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg für das Fachgebiet Pharmazeutische Analytik und Technologie vom 26.09.2019

## I. Allgemeine Regelung

### 1. Weiterbildungsplan

Der Weiterbildungsplan wird zu Beginn der Weiterbildungszeit vom Ermächtigten und 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 dem Weiterzubildenden als auch 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 Weiterzubildender und Ermächtigter nicht in der gleichen Weiterbildungsstätte arbeiten, evtl. auftretende arbeitsrechtliche Probleme auszuräumen, sollte der Arbeitgeber des Weiterzubildenden sein Einverständnis erklären, dass dem Weiterzubildenden nach Maßgabe des Weiterbildungsplanes Gelegenheit gegeben wird, die Ziele der Weiterbildung zu erreichen. Darüber hinaus sollte zwischen Arbeitgeber, Weiterzubildendem und Ermächtigtem geregelt werden, inwieweit 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 dem Ermächtigten und 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. 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 des Weiterzubildenden und 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 den Ermächtigten 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 der Weiterzubildende an verschiedenen Weiterbildungsstätten tätig war, ist von jedem ermächtigten Apotheker ein Weiterbildungszeugnis zu erstellen. Alle Zeugnisse müssen die oben genannten Kriterien erfüllen.

- Scan der sechs Protokolle der Gespräche zum fachlichen Stand der Weiterbildung

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 der Weiterzubildende zum Fachgespräch zugelassen wird. Die Entscheidung wird dem Prüfling schriftlich mitgeteilt.

- Ziel und Umfang des Fachgespräches

Die Prüfung dient der Feststellung, ob 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. Die Antragsteller 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 den Weiterzubildenden festzustellen.

### **5. Ermächtigung zur Weiterbildung**

Der Ermächtigte hat dafür zu sorgen, dass 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). Der Ermächtigte hat mit dem Weiterzubildenden regelmäßig Fachgespräche zu führen, die vom Weiterzubildenden zu protokollieren sind.

Jeder 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

Der Ermächtigte hat 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 dem ermächtigten Apotheker 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 Pharmazeutische Analytik und Technologie

### 1. Kompetenzkatalog –

siehe **Anlage 4**

### 2. 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.

### 3. 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 Analysemethoden 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.

### 4. Aufgaben des Ermächtigten

Der Ermächtigte 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. Der Ermächtigte ist idealerweise selbst an der Weiterbildungsstätte des Weiterzubildenden tätig. Der Ermächtigte 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. Ermächtigter 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 Ermächtigte 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.

Diese Richtlinie tritt am 26.09.2019 in Kraft.





## Anlage 2:

### Leitfaden zum Erstellen der Projektarbeit

Das Interesse 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 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 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 dem Autor 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.
- ◆ Die Projektarbeit ist in deutscher Sprache abzufassen.
- ◆ 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 dem Autor 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 der Projektarbeit = Erstautor) müssen nach den hier genannten Kriterien umgeschrieben sein.



**Anlage 3**

<b>Gespräch zum fachlichen Stand der Weiterbildung</b>
--

<b>Weiterzubildende/r</b>	<b>Ermächtigte/r</b>
Name:	Name:
Vorname:	Vorname:
als Weiterbildungsstätte zugelassene Arbeitsstätte:	als Weiterbildungsstätte zugelassene Arbeitsstätte:
Protokoll-Nr.:	
Datum:	

**Inhalte des Gesprächs (besprochene Themen, Schlussfolgerungen):**

Large 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 der Apotheker im Rahmen der Weiterbildung „Pharmazeutische Analytik und Technologie“ erlangen soll.

### **1 Der weitergebildete Apotheker entwickelt Arzneiformen mit dem Ziel, die optimale Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit und Anwenderfreundlichkeit zu erreichen.**

- 1.1 Der weitergebildete Apotheker kennt die Entwicklungsstufen eines Arzneimittels, Methoden und Ziele der Präformulierung und des Scale up.
- 1.2 Der weitergebildete Apotheker erarbeitet Konzepte zur Entwicklung von Arzneiformen. Er wendet anerkannte Methoden und Technologien an.
- 1.3 Der weitergebildete Apotheker erstellt im Rahmen der Entwicklung Musterrezepturen für unterschiedliche Darreichungsformen und wählt geeignete Hilfsstoffe aus.
- 1.4 Darüber hinaus nutzt der weitergebildete Apotheker neue Methoden (Quality by Design) unter Zuhilfenahme von anerkannten Softwareprogrammen (Design of experiment). Er berücksichtigt dabei auch die Prinzipien des Quality Risk Management.
- 1.4 Der weitergebildete Apotheker kennt pharmazeutisch-technologische Methoden zur Beeinflussung der Bioverfügbarkeit eines Arzneistoffes und zur Verbesserung der Anwenderfreundlichkeit.
- 1.4 Der weitergebildete Apotheker plant, wertet aus und beurteilt In-vitro-Freisetzungsuntersuchungen. Er kennt die Möglichkeiten einer In-vitro/In-vivo-Korrelation (IVIVC) und deren Bedeutung für die Entwicklung und Qualitätsprüfung von Arzneimitteln. Er wendet das Konzept des Biopharmazeutischen Klassifizierungssystems (BCS) an.
- 1.5 Der weitergebildete Apotheker berücksichtigt mögliche Interaktionen zwischen Füllgut und Packmittel, einschließlich Besonderheiten der Stabilität von Biopharmazeutika.
- 1.6 Der weitergebildete Apotheker plant Stabilitätsuntersuchungen, führt diese durch, wertet sie aus und beurteilt sie. Er bewertet Ausgangsstoffe in Bezug auf ihren Einfluss auf die Stabilität der Formulierung und wendet technologische Maßnahmen zur Stabilisierung des Arzneimittels an. Er legt Verwendbarkeitsfristen und Aufbewahrungsbedingungen auf der Grundlage von Stabilitätsdaten fest.
- 1.7 Der weitergebildete Apotheker schließt Risiken, die die Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels beeinträchtigen, durch geeignete Untersuchungen im Rahmen der Entwicklung aus.

## **2 Der weitergebildete Apotheker entwickelt, validiert und wendet geeignete Herstellungstechniken unter Auswahl geeigneter Materialien an und etabliert diese im Produktionsmaßstab.**

- 2.1 Der weitergebildete Apotheker besitzt detaillierte Kenntnisse zur Theorie und Praxis von Grundoperationen, die für die industrielle, GMP-gerechte Herstellung von Darreichungsformen erforderlich sind. Der weitergebildete Apotheker erkennt Probleme bei der Durchführung von Grundoperationen, beurteilt deren Auswirkungen auf die Qualität von Arzneimitteln und erarbeitet geeignete Lösungsvorschläge zu deren Behebung.
- 2.2 Der weitergebildete Apotheker identifiziert kritische Prozessschritte und legt auf dieser Basis Inprozesskontrollen fest. Er kennt auch Einflüsse von Materialien und Gerätschaften auf kritische Prozessparameter und Qualitätsattribute der zu entwickelnden Arzneiformen.
- 2.3 Der weitergebildete Apotheker kennt Maschinen für Grundoperationen, deren Entwicklungstendenzen sowie Möglichkeiten zur Automatisierung unter Berücksichtigung von Qualifizierungs- und Validierungsaspekten.
- 2.4 Der weitergebildete Apotheker beurteilt die Eignung von Primär- und Sekundärpackmitteln, Dosiersystemen und Applikationshilfen unter Berücksichtigung der regulatorischen Anforderungen. Er kennt Aufbau und Funktion von Abfüll- und Verpackungsmaschinen.
- 2.5 Der weitergebildete Apotheker kennt den Einfluss der Verpackung auf die Arzneimittel- und Anwendersicherheit, z. B. Fälschungs- und Kindersicherheit, Serialisierung und Track and Trace.
- 2.6 Der weitergebildete Apotheker kennt Prüfmethode von Verpackungen, z. B. Dichtigkeitsprüfung, optische Kontrollmethoden, Kennzeichnungsprüfungen, Barcode.
- 2.7 Der weitergebildete Apotheker kennt Regelungen zur Arzneimittellagerung und zum Arzneimitteltransport (GDP).
- 2.8 Der weitergebildete Apotheker kennt Ziele und Anwendungsbeispiele einer Produktionsplanung und kann die EDV-gestützte Planung und Steuerung sowie Dokumentation von Bestell-, Herstellungs- und Prüfprozessen erklären.

## **3 Der weitergebildete Apotheker entwickelt, validiert, wendet an und bewertet physikalische, chemische, biologische, biochemische und mikrobiologische Analysenmethoden.**

- 3.1 Der weitergebildete Apotheker kennt die Grundprinzipien wesentlicher Verfahren in den genannten Methodenbereichen.
- 3.2 Der weitergebildete Apotheker vergleicht die Anwendungsbereiche dieser Analyseverfahren und bewertet ihre Grenzen und Möglichkeiten.
- 3.3 Der weitergebildete Apotheker wägt zur Lösung entsprechender Problemstellungen verschiedene Verfahren gegeneinander ab und wählt das geeignetste aus.
- 3.4 Der weitergebildete Apotheker legt geeignete Maßnahmen zur Qualifizierung der Analysengeräte fest und führt diese durch.
- 3.5 Der weitergebildete Apotheker erarbeitet Strategien und Konzepte zur Entwicklung analytischer Methoden. Er plant ihre Validierung gemäß den behördlichen Anforderungen und führt diese durch.

## **4 Der weitergebildete Apotheker beurteilt die Ergebnisse der Analysenmethoden auf Grundlage der erhaltenen und dokumentierten Daten.**

- 4.1 Der weitergebildete Apotheker beurteilt die Qualität der freizugebenden Produkte anhand der erhaltenen Ergebnisse und entscheidet, ob nach GMP geforderte Maßnahmen ordnungsgemäß durchgeführt wurden.
- 4.2 Der weitergebildete Apotheker evaluiert die Ergebnisse nicht nur chargenbezogen, sondern verwendet auch statistische Methoden, um ggf. chargenübergreifende Trends in den Analyseergebnissen herauszuarbeiten und zu beurteilen.

- 4.3 Der weitergebildete Apotheker wendet für die Dokumentation sowohl klassische Papiersysteme als auch einschlägige Softwareprogramme sicher an. Er berücksichtigt dabei die dafür gültigen Vorgaben wie Computer System Validierung (CSV) und Datenintegrität.

**5 Der weitergebildete Apotheker charakterisiert, spezifiziert und bewertet die Qualität von Stoffen, Stoffgemischen, Ausgangsmaterialien, Zwischenprodukten, Arzneimitteln und Medizinprodukten.**

- 5.1 Der weitergebildete Apotheker kennt die Anforderungen an Wirk- und Hilfsstoffe, formuliert Spezifikationen und wählt die geeigneten Untersuchungsmethoden aus.
- 5.2 Der weitergebildete Apotheker legt geeignete Methoden für die Inprozesskontrollen fest und untersucht Zwischenprodukte.
- 5.3 Der weitergebildete Apotheker erstellt Freigabe- und Laufzeitspezifikationen und untersucht Fertigprodukte gemäß diesen Anforderungen. Er führt die begleitenden Analysen bei Stabilitätsstudien durch und leitet bei Abweichungen geeignete Maßnahmen ein.

**6 Der weitergebildete Apotheker berücksichtigt das regulatorische und rechtliche Umfeld und wendet wesentliche Systeme der Qualitätssicherung an.**

- 6.1 Der weitergebildete Apotheker berücksichtigt das regulatorische und rechtliche Umfeld der Arzneimittel- und Medizinprodukteherstellung, insbesondere die entsprechenden EU-Richtlinien, Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz, Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, Arzneibücher, Arzneimittelprüfrichtlinien, GMP-Leitfäden, DIN-Normen und ICH-Guidelines.
- 6.2 Der weitergebildete Apotheker kennt die Aufgaben des Personals in Schlüsselstellungen, z. B. Sachkundige Person, Leitung der Herstellung und Leitung der Qualitätskontrolle.
- 6.3 Der weitergebildete Apotheker wendet Systeme der Qualitätssicherung an, z. B. Handhabung von Abweichungen, Corrective and Preventive Actions (CAPA), Out of Specification (OOS), Product Quality Review (PQR), Änderungsmanagement, Lieferantenqualifizierung, Reklamationen, Audits und Selbstinspektionen.

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

- 7.1 Der weitergebildete Apotheker kann die Phasen der Klinischen Entwicklung beschreiben und darlegen, welche Erkenntnisstufen zum Arzneimittel/Molekül in welcher klinischen Phase erarbeitet werden. Er kennt die Besonderheiten der Herstellung und Distribution von klinischen Prüfpräparaten.
- 7.2 Der weitergebildete Apotheker kennt die wesentlichen Elemente einer Zulassung darstellen und den Aufbau eines Common Technical Document (CTD). Er weiß, worin sich die Länder und Regionen in Ihren Anforderungen unterscheiden.
- 7.3 Der weitergebildete Apotheker arbeitet eng mit allen Abteilungen zusammen, die an der Bewertung der Qualität eines Arzneimittels beteiligt sind.
- 7.4 Der weitergebildete Apotheker kennt die Grundlagen des Kostenmanagements sowie Personalführungsprinzipien.