

# **DAS BERUFSBILD DER APOTHEKERIN UND DES APOTHEKERS**

Verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer am 16.06.2016

## Präambel

*Der Apotheker ist berufen, die Bevölkerung ordnungsgemäß mit Arzneimitteln zu versorgen. Er dient damit der Gesundheit des einzelnen Menschen und des gesamten Volkes (§ 1 Bundes-Apothekerordnung).*

Mit dieser Grundsatzbestimmung wird die öffentliche Bedeutung der Arzneimittelversorgung anerkannt und ausschließlich der Apothekerin bzw. dem Apotheker<sup>1, 2</sup> übertragen. Sie kennzeichnet den Apothekerberuf als Heilberuf und hebt dessen Bedeutung für das öffentliche Gesundheitswesen, somit für den Einzelnen und die Allgemeinheit, hervor. Der Auftrag, die Bevölkerung ordnungsgemäß mit Arzneimitteln zu versorgen, richtet sich an jeden Apotheker, der eine Tätigkeit ausübt, bei der pharmazeutische Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten benötigt werden<sup>3</sup>.

Der Apotheker ist Angehöriger eines Heilberufs und Freien Berufs. Aufgrund seiner besonderen fachlichen Qualifikation erbringt er persönliche, eigenverantwortliche und fachlich unabhängige Leistungen im Interesse der Patienten und der Allgemeinheit. Seine Berufsausübung unterliegt rechtlichen Bindungen nach Maßgabe der staatlichen Gesetzgebung und des von der beruflichen Selbstverwaltung autonom gesetzten Rechts, welches die Professionalität, Qualität und das zum Patienten bestehende Vertrauensverhältnis gewährleistet und fortentwickelt<sup>4</sup>.

Der Versorgungsauftrag des Apothekers nach § 1 Bundes-Apothekerordnung umfasst insbesondere

- » die Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Zulassung bzw. Konformitätsbewertung und Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln und Medizinprodukten,
- » die Organisation und Kontrolle des Umgangs mit Arzneimitteln und Medizinprodukten,
- » die Logistik und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten,
- » die Information und Beratung der Patienten, Kunden, Angehörigen der Heilberufe und sonstiger Beteiligter im Gesundheitswesen über Arzneimittel und Medizinprodukte,
- » die Sicherung der Qualität der Arzneimittel und Medizinprodukte,
- » die Sicherheit und Optimierung der Arzneimitteltherapie auch in der Selbstmedikation,
- » die Erfassung und Bewertung von Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten,
- » die Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten,
- » immaterielle pharmazeutische Leistungen, insbesondere die Medikationsanalyse und das Medikationsmanagement,
- » Gesundheitsförderung und präventive Leistungen,
- » die Forschung und Lehre in den pharmazeutischen Wissenschaften.

---

<sup>1</sup> Die Berufsbezeichnung „Apotheker“ oder „Apothekerin“ darf nur führen, wer als Apotheker approbiert oder zur Ausübung des Apothekerberufs befugt ist (Berufserlaubnis).

<sup>2</sup> Im nachfolgenden Text wird zur besseren Lesbarkeit bei Personen oder Berufsbezeichnungen nur die männliche Form verwendet. Diese gilt gleichwohl auch für weibliche Personen und Berufsangehörige.

<sup>3</sup> Begründung zum Entwurf einer Bundes-Apothekerordnung BT-Drs. V/929 vom 21. September 1966

<sup>4</sup> Modifiziert nach dem Leitbild des Bundesverbands der Freien Berufe (BFB).

## Das Berufsbild der Apothekerin und des Apothekers

Der Apotheker als der Experte für Arzneimittel übt seinen Beruf in verschiedenen Tätigkeitsbereichen aus, insbesondere<sup>5</sup>

- » in öffentlichen Apotheken,
- » in Krankenhäusern,
- » in der pharmazeutischen Industrie,
- » in Prüfinstitutionen,
- » bei der Bundeswehr,
- » in der öffentlichen Gesundheitsverwaltung, z. B. bei Behörden, Institutionen, Körperschaften des öffentlichen Rechts,
- » an Universitäten und außeruniversitären wissenschaftlichen Einrichtungen,
- » an Berufsfachschulen, Berufsschulen und Bildungseinrichtungen, in denen pharmazeutische Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten vermittelt werden.

Apotheker arbeiten aber auch in vielen anderen Bereichen der Gesundheitswirtschaft, z. B. im pharmazeutischen Großhandel, bei Verbänden, Krankenkassen, pharmazeutischen Hilfsorganisationen und Fachmedien.

Der Apotheker handelt in seinem Berufsfeld immer nach bestem Wissen und Gewissen, ist zu größter Sorgfalt sowie zur Verschwiegenheit verpflichtet und wahrt somit das besondere Vertrauensverhältnis zu Patienten, Kunden und Partnern im Gesundheitswesen.

Zur Sicherung und Verbesserung der Versorgungsqualität arbeiten Apotheker sowohl untereinander als auch mit Ärzten und Angehörigen anderer Gesundheitsberufe sowie Akteuren des Gesundheitswesens kollegial zusammen. Zudem arbeiten sie in staatlichen Gremien, in der Selbstverwaltung sowie anderen Einrichtungen – auch auf internationaler Ebene – mit.

Grundlage und Voraussetzung, damit der Apotheker seine Aufgaben in den verschiedenen Tätigkeitsfeldern erfüllen kann, ist die wissenschaftliche und akademische Ausbildung, die ausschließlich an Universitäten erworben werden kann. Nur Absolventen des Studienganges Pharmazie, der naturwissenschaftliche und heilberufliche Inhalte verbindet, wird nach erfolgreichem Bestehen der drei Abschnitte der Pharmazeutischen Prüfung (Staatsexamen) die Approbation als Apotheker erteilt. Mit der ständigen Fortbildung hält der Apotheker seine Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, mit der Weiterbildung erwirbt er weitergehende Kompetenzen in einem pharmazeutischen Gebiet bzw. Bereich mit dem Ziel einer nachweislich höheren Qualifikation. Der Apotheker ist aktiv bei der Aus- und Fortbildung der Apotheker, der pharmazeutisch-technischen Assistenten, der Pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten und anderer Berufe im Gesundheitswesen sowie bei der Weiterbildung der Apotheker und anderer akademischer Heilberufe.

---

<sup>5</sup> Die in der folgenden Aufzählung genannten Tätigkeitsbereiche des Apothekers werden im Berufsbild schwerpunktmäßig behandelt.

## **Tätigkeitsbereich öffentliche Apotheke**

Der Apotheker in der öffentlichen Apotheke hat die Verantwortung für die ordnungsgemäße Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln, aber auch Medizinprodukten und die Erbringung pharmazeutischer Dienstleistungen. Er gewährleistet einen niederschweligen Zugang zu einer qualitativ hochwertigen und individuellen Gesundheitsfürsorge. Das Wohl des Patienten steht im Mittelpunkt seines unabhängigen und eigenverantwortlichen Handelns. Dabei beachtet der Apotheker die Wünsche und Bedürfnisse des Patienten und wahrt die Vertrauensbeziehung. Zur Sicherung und Verbesserung der Qualität der pharmazeutischen Leistungen betreibt der Apotheker ein Qualitätsmanagementsystem nach Apothekenbetriebsordnung.

Der Apotheker arbeitet sowohl mit anderen Apothekern und Angehörigen anderer Heilberufe als auch mit anderen Gesundheitsberufen und Akteuren des Gesundheitswesens kollegial zusammen, um die Arzneimitteltherapie zu optimieren.

Der Apotheker hat Verantwortung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung. Mit seinen Leistungen erhält und verbessert er die Gesundheit der Patienten und trägt somit zur Entlastung des Solidarsystems bei.

Aufgaben des Apothekers in der öffentlichen Apotheke sind insbesondere:

### *Versorgung*

- » Der Apotheker versorgt die Bevölkerung flächendeckend mit Arzneimitteln und Medizinprodukten. Er entwickelt und wendet Instrumente an, die die Versorgung auch langfristig, qualitativ hochwertig und effizient sichern.
  - › Der Apotheker beschafft die Arzneimittel und Medizinprodukte in erforderlicher Qualität, hält diese für die bedarfsgerechte Versorgung bereit und gewährleistet die ordnungsgemäße Abgabe an den Patienten.
  - › Der Apotheker versorgt Arztpraxen, Heime und Krankenhäuser. Er überprüft die Vorräte an Arzneimitteln auf den Stationen der Alten- und Pflegeheime sowie der Krankenhäuser auf ordnungsgemäße Lagerung und einwandfreie Beschaffenheit.

### *Information und Beratung*

- » Der Apotheker informiert und berät die Patienten und Kunden über Arzneimittel und Medizinprodukte auch im Rahmen der Selbstmedikation, insbesondere
  - › über die sachgerechte Anwendung, Aufbewahrung und Entsorgung der Arzneimittel und Medizinprodukte,
  - › über Zusammensetzung, Wirkungsweise, Wirkungen und Risiken der Arzneimittel und Medizinprodukte, wie unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Wechselwirkungen sowie Gegenanzeigen, Gefahren des Fehl- und Dauergebrauchs sowie Missbrauchs,
  - › über Arzneimittelsubstitution, therapeutische Alternativen sowie über die Entwicklungen auf dem Arzneimittelmarkt.

Der Apotheker optimiert und sichert damit die Arzneimitteltherapie und fördert die Adhärenz. Dabei entscheidet er auch über die Abgabe des Arzneimittels. Gleichermaßen informiert und berät er insbesondere auch Angehörige des Patienten, Ärzte und Angehörige anderer Heilberufe sowie Pflegepersonal in Einrichtungen der Palliativversorgung, in Alten- und Pflegeheimen, bei Pflegediensten sowie in Krankenhäusern.

## Das Berufsbild der Apothekerin und des Apothekers

- » Der Apotheker analysiert im Rahmen des Medikationsmanagements kontinuierlich die gesamte Medikation des Patienten – einschließlich der Selbstmedikation – mit dem Ziel, arzneimittelbezogene Probleme zu vermeiden bzw. zu erkennen und zu lösen und so die Effektivität und Effizienz der Arzneimitteltherapie zu erhöhen. Er ist dabei auch konsiliarisch in Verordnungsprozesse und Therapieverläufe mit einbezogen.
- » Der Apotheker empfiehlt bei der Abgabe, der Information und Beratung sowie beim Medikationsmanagement Arzneimittel und Medizinprodukte auf der Grundlage unabhängiger, wissenschaftlicher Bewertungen einschließlich pharmakogenetischer, pharmakoökonomischer und pharmakoepidemiologischer Gesichtspunkte.

### *Herstellung, Prüfung und Qualitätssicherung*

- » Der Apotheker deckt den therapeutischen Bedarf an Arzneimitteln, der sich aus patientenindividuellen Besonderheiten ergibt, und für den keine Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen.
  - › Der Apotheker stellt Arzneimittel als Einzelanfertigung (Rezepturarzneimittel) und auf Vorrat (Defekturarzneimittel) her und prüft diese. Dabei beurteilt er auch die Plausibilität der Rezepturformeln und erstellt die Herstellungs- und Prüfanweisungen.
  - › Der Apotheker stellt fallbezogen individuell dosierte Arzneimittel für besondere Therapieformen, insbesondere in der Onkologie, der Palliativmedizin und der Opiatsubstitution, in einer speziell eingerichteten Arbeitsumgebung her und arbeitet dabei in interdisziplinären Behandlungsteams mit.
  - › Der Apotheker stellt bei Bedarf Arzneimittel patientenindividuell nach Einnahmezeitpunkten geordnet bereit.
- » Der Apotheker ist als letzte fachliche Kontrollinstanz mitverantwortlich für die Qualität und damit die Sicherheit der Arzneimittel und Medizinprodukte.
  - › Der Apotheker prüft Arzneimittel, Medizinprodukte, Ausgangsstoffe, d. h. Wirk- und Hilfsstoffe, Verpackungsmaterialien sowie Fertigarzneimittel, auf die erforderliche Qualität.
  - › Der Apotheker sammelt, bewertet und dokumentiert im Rahmen des Pharmakovigilanzsystems Informationen über Beanstandungen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, insbesondere Qualitätsmängel und Hinweise auf Risiken, wie unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Wechselwirkungen, Gegenanzeigen, Hinweise auf Fehl- und Dauergebrauch sowie Missbrauch, Hinweise auf Fälschungen, ergreift die erforderlichen Maßnahmen und informiert die zuständigen Institutionen und Behörden.

### *Weitere Aufgaben*

- » Der Apotheker erbringt Leistungen im Rahmen der Gesundheitsförderung, der Vorbeugung von Krankheiten (Primärprävention), der Früherkennung von Krankheiten (Sekundärprävention) sowie der Vorbeugung von Folgeschäden und Rückfällen (Tertiärprävention). Dazu führt er auch klinisch-chemische, toxikologische und andere Analysen durch und misst physiologische Parameter.
- » Der Apotheker informiert und berät über Körperpflege und Hygiene, über Ernährung und die Anwendung von Diätetika.
- » Der Apotheker führt Maßnahmen zum Umwelt- und Gesundheitsschutz durch, z. B. informiert und berät er bei der Abgabe von Gefahrstoffen und deren ordnungsgemäßer Entsorgung.

## Das Berufsbild der Apothekerin und des Apothekers

- » Der Apotheker wirkt mit bei Fragen der Pharmakoökonomie und -epidemiologie.
- » Der Apotheker erbringt seine Leistungen qualitätsgesichert und gewährleistet somit, dass Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert, dass Verwechslungen vermieden werden sowie sachgerecht informiert und beraten wird.
- » Der Apotheker ist aktiv in der Aus- und Fortbildung der Apotheker, der pharmazeutisch-technischen Assistenten und der Pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten sowie in der Weiterbildung der Apotheker. Er ist Prüfer in den jeweiligen Prüfungskommissionen.
- » Als Apothekenleiter ist der Apotheker zur persönlichen Leitung der Apotheke in eigener Verantwortung verpflichtet. Er bestimmt maßgeblich die wesentlichen Betriebsvorgänge und überwacht laufend den Betrieb der Apotheke, insbesondere beaufsichtigt er das Apothekenpersonal.

## Tätigkeitsbereich Krankenhaus

Der Apotheker im Krankenhaus gewährleistet die ordnungsgemäße Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln und Medizinprodukten einschließlich Diagnostika. Er erbringt pharmazeutische Dienstleistungen für Ärzte, Pflegepersonal und andere Gesundheitsberufe im Krankenhaus und betreut die Patienten klinisch-pharmazeutisch. Übergeordnetes Ziel ist die Optimierung der Behandlungsergebnisse der Patienten. Der Apotheker betreut dabei die Patienten während des Medikationsprozesses von der Arzneimittelanamnese bis zur Entlassmedikation. Er sorgt für die evidenzbasierte, qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie sowohl unmittelbar für den Patienten als auch mittelbar durch die Mitarbeit an Behandlungsleitlinien und Empfehlungen. Der Apotheker steht dazu in interprofessionellem Informationsaustausch, insbesondere mit Ärzten und Pflegekräften, sowie mit anderen Apothekern, auch in der öffentlichen Apotheke.

Zur Sicherung und Verbesserung der Qualität seiner pharmazeutischen Leistungen unterhält der Apotheker ein Qualitätsmanagementsystem, das in die Systeme des Krankenhauses eingebunden ist.

Aufgaben des Apothekers im Krankenhaus sind insbesondere:

### *Arzneimittelversorgung*

- » Der Apotheker stellt durch die pharmazeutische Logistik sicher, dass Arzneimittel zur Behandlung der Patienten wirtschaftlich, bedarfsgerecht und in erforderlicher Qualität zur Verfügung stehen. Dies erfolgt durch
  - › die fachliche und wirtschaftliche Bewertung beim Einkauf,
  - › das Management, d. h. die Vorbeugung von und den Umgang mit Lieferengpässen,
  - › die qualitätsgesicherte Bevorratung für mindestens 14 Tage in der Apotheke und
  - › die geregelte Versorgung der Stationen mit Stationsvorrat oder als Unit Dose, einschließlich der halbjährlichen Überprüfung der Lagerungsbedingungen auf den Stationen des Krankenhauses.
- » Als Geschäftsführung oder Leitung der Arzneimittelkommission sorgt der Apotheker maßgeblich dafür, dass die Arzneimittelliste des Krankenhauses nach evidenzbasierten und pharmakoökonomischen Gesichtspunkten zusammengestellt wird und Innovationen nur nach kritischer Evaluation angewandt werden.
- » Der Apotheker unterstützt die Einführung elektronischer Arzneimittelverordnungs-systeme (CPOES/CDSS – Computerized Physician Order Entry System/Clinical Decision Support System) auch in Verbindung mit der patientenbezogenen Unit Dose-Versorgung und durchgängigen Dokumentation bis zur Applikation (closed loop). Dadurch werden Schnittstellen und Medienbrüche reduziert sowie die Dokumentation und auch die Kostenträgerrechnung verbessert.

### *Arzneimittelinformation und patientenorientierte Dienstleistungen*

- » Der Apotheker beantwortet Anfragen zur Arzneimitteltherapie der Patienten unabhängig, evidenzbasiert und qualitätsgesichert. Er leistet damit einen wichtigen Beitrag zur Arzneimitteltherapiesicherheit. Die Anfragen betreffen Auswahl, Zusammensetzung, Wirkungsweise, Risiken der Arzneimittel, wie unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Wechselwirkungen oder Anpassungen der Dosis, sowie neue Entwicklungen auf dem Arzneimittelmarkt, aber auch Aspekte der Ernährung und Wundversorgung. Der Apo-

## Das Berufsbild der Apothekerin und des Apothekers

theaker ist dabei Ansprechpartner für Ärzte, Pflegekräfte und andere Gesundheitsberufe, ggf. auch für Patienten oder ihre Angehörigen.

- » Der Apotheker sichert und verbessert im Rahmen des Therapeutischen Drug Monitoring den Erfolg der Arzneimitteltherapie.
- » Der Apotheker nimmt an ärztlichen Visiten teil und ist in die Therapieentscheidung eingebunden.
- » Der Apotheker ist an der sektorübergreifenden Betreuung der Patienten beteiligt, indem er bei der stationären Aufnahme die Arzneimittelanamnese durchführt und Empfehlungen für die Substitution und Anwendung der Arzneimittel gemäß Arzneimittelliste des Krankenhauses gibt. Gleichmaßen ist er auch bei der Entlassung der Patienten aus dem stationären in den ambulanten Bereich beteiligt.
- » Der Apotheker hat eine wichtige Rolle in der Pharmakovigilanz. Im Rahmen des Risikomanagements der Arzneimitteltherapie sammelt, bewertet und dokumentiert er Beanstandungen bei der Arzneimitteltherapie, Qualitätsmängel sowie Arzneimittelrisiken zur strukturierten Weitergabe an die zuständigen Institutionen und Behörden. Des Weiteren analysiert und dokumentiert er Beinahe-Ereignisse im Rahmen des CIRS (Critical Incident Reporting System).
- » Der Apotheker prüft ärztliche Verordnungen auf Plausibilität und Richtigkeit. Er trägt damit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei. Dies gilt insbesondere für die Anwendung kritischer Arzneimittel, d. h. Arzneimittel mit hohem Risikopotenzial aufgrund geringer therapeutischer Breite oder großem Interaktionspotenzial, sowie die Anpassung der Dosierung bei Organinsuffizienz.

### *Herstellung und Qualitätskontrolle der Arzneimittel*

- » Der Apotheker stellt individuell für Patienten Arzneimittel her. Die Herstellung erfolgt als Einzelanfertigung (Rezepturarzneimittel) sowie auf Vorrat (Defekturarzneimittel). Die Herstellung umfasst insbesondere pädiatrische, dermatologische, ophthalmologische, aber auch andere spezielle Zubereitungen, z. B. für Schwerbrandverletzte.
  - › Durch die Herstellung dosisindividuell angepasster Parenteralia, insbesondere im Rahmen der Therapie mit Zytostatika, der Schmerz- und Ernährungstherapie, ist der Apotheker in die Therapieentscheidungen und die Behandlungsprozesse mit hoher Verantwortung eingebunden. Er prüft die Therapieschemata, die Dosierungen und Kompatibilitäten.
  - › Der Apotheker entwickelt Arzneimittel für neue diagnostische oder therapeutische Verfahren oder zur adäquaten Dosierung.
- » Zur Sicherstellung der Qualität der hergestellten Arzneimittel validiert der Apotheker die Herstellungsverfahren, prüft Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterialien sowie bei Defekturarzneimitteln auch das Endprodukt. Industriell hergestellte Fertigarzneimittel werden regelmäßig stichprobenartig auf die erforderliche Qualität geprüft.

### *Pharmakoökonomie*

- » Der Apotheker ist aufgrund seiner besonderen Kenntnisse verantwortlich für die rationale und wirtschaftliche Anwendung der Arzneimittel im Krankenhaus.
- » Der Apotheker wirkt an der Erstellung, Überwachung und Einhaltung des Arzneimittelbudgets mit und berät die Kostenverantwortlichen auch durch pharmakoökonomische Bewertung von Alternativen.



## Das Berufsbild der Apothekerin und des Apothekers

- » Der Apotheker wirkt an der Erarbeitung therapeutisch optimierter und gleichzeitig ökonomisch sinnvoller Behandlungsstrategien mit und ist dadurch mitverantwortlich für den wirtschaftlichen Erfolg des Krankenhauses.

### *Forschung und Lehre*

- » Der Apotheker ist aktiv in der Aus- und Fortbildung der Apotheker, der pharmazeutisch-technischen Assistenten und der Pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten sowie in der Weiterbildung der Apotheker. Er ist Prüfer in den jeweiligen Prüfungskommissionen. Darüber hinaus vermittelt er pharmazeutische Inhalte bei der Ausbildung, Weiterbildung und Fortbildung der Ärzte, der Pflegekräfte und anderer Gesundheitsberufe im Krankenhaus.
- » Der Apotheker ist bei klinischen, pharmakoökonomischen und pharmakoepidemiologischen Studien sowie bei Studien zur Versorgungsforschung, insbesondere bei der Erarbeitung von Prüfplänen, bei der Lagerung, Abgabe, Herstellung und Verblindung klinischer Prüfmuster, der Dokumentation sowie dem Monitoring und Auditieren eingebunden oder leitet diese.
- » Der Apotheker betreut in Zusammenarbeit mit Universitäten die Promotion von Apothekern im klinischen Bereich. Zudem publiziert er die Ergebnisse seiner wissenschaftlichen oder praktischen Forschung.

### *Mitarbeit in Kommissionen und Arbeitsgruppen*

- » Der Apotheker leitet bzw. arbeitet aktiv mit in Kommissionen und Arbeitsgruppen, insbesondere der Arzneimittelkommission, der Hygienekommission, der Transfusionskommission, der Einkaufskommission, im Ernährungsteam, der Tumorkonferenz sowie für das Antibiotic Stewardship und das Wundmanagement. Der Apotheker ist dabei wesentlich beteiligt an der Adaption, Implementierung und Umsetzung von Leitlinien, z. B. durch Erstellung von Therapieempfehlungen.

## **Tätigkeitsbereich Pharmazeutische Industrie**

Im Mittelpunkt der Tätigkeit des Apothekers in der pharmazeutischen Industrie stehen die Entwicklung neuer Wirkstoffe, Darreichungsformen und Arzneimittel, die Zulassung der Arzneimittel, die Herstellung und Qualitätssicherung der Arzneimittel sowie die Erstellung der Produktinformationen über Arzneimittel. Der Apotheker übernimmt dabei insbesondere die Funktion der Sachkundigen Person („Qualified Person“), des Leiters der Herstellung oder der Qualitätskontrolle, des Informationsbeauftragten, des Stufenplanbeauftragten („QP-PV“), der verantwortlichen Person für den Arzneimittelgroßhandel, des Verantwortlichen für den Betäubungsmittelverkehr sowie die Funktion des GMP- oder Qualitätssicherungsbeauftragten. Diese Tätigkeiten werden auch im Lohnauftrag ausgeführt.

Aufgaben des Apothekers in der pharmazeutischen Industrie sind insbesondere:

### *Herstellung und Qualitätsmanagement von Arzneimitteln und Medizinprodukten*

- » Der Apotheker stellt die ordnungsgemäße Produktion und Prüfung gemäß nationaler und internationaler Regelwerke sicher und führt diese durch. Er ist verantwortlich für die Sicherheit und die Qualität der Arzneimittel und Medizinprodukte.
- » Der Apotheker gibt die Arzneimittel nach Maßgabe der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen und der Vorgaben der Zulassungsunterlagen für das Inverkehrbringen frei.
- » Der Apotheker ist als Qualitätsmanagement- bzw. Qualitätssicherungsbeauftragter/-leiter verantwortlich für die Koordination und Überwachung des gesamten Qualitätssicherungssystems des Unternehmens.
- » Der Apotheker stellt die GMP-Compliance der Herstellungs- und Prüfprozesse einschließlich der Qualifizierung des Equipments und der Validierung der Prozesse sicher.
- » Der Apotheker überträgt die Entwicklungs- und Forschungsergebnisse in den industriellen Routinebetrieb.
- » Der Apotheker schult das Personal in den Bereichen Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Lagerung.

### *Forschung und Entwicklung einschließlich präklinischer und klinischer Entwicklung*

- » Der Apotheker entwickelt neue Darreichungsformen unter Berücksichtigung der optimalen Wirkstoffabgabe, Bioverfügbarkeit und Stabilität.
- » Der Apotheker entwickelt neue effiziente Produktions- und Verpackungstechniken.
- » Der Apotheker entwickelt neue Verfahren zur Qualitätskontrolle der Wirk- und Hilfsstoffe, Verpackungsmaterialien, Zwischenprodukte und Arzneimittel.
- » Der Apotheker führt die Qualitätsmanagementsysteme für den gesamten Produkt-Lifecycle ein.
- » Der Apotheker sucht und entwickelt neue Wirkstoffe auch unter Nutzung biologischer Ressourcen (Drug Discovery).
- » Der Apotheker klärt die Pharmakokinetik, Pharmakodynamik und die Metabolisierung der Wirkstoffe und Fertigarzneimittel (einschließlich Bioverfügbarkeit, Bioäquivalenz) auf.
- » Der Apotheker plant, koordiniert, betreut und auditiert präklinische und klinische Prüfungen.
- » Der Apotheker koordiniert und leitet Projekte der Forschungs- und Entwicklungsvorhaben.

## Das Berufsbild der Apothekerin und des Apothekers

### *Zulassung (Drug Regulatory Affairs)*

- » Der Apotheker stellt die im Rahmen der Zulassung der Arzneimittel, des Konformitätsbewertungsverfahrens der Medizinprodukte oder der Anmeldung klinischer Prüfungen erforderliche Dokumentation zusammen. Er diskutiert rechtzeitig die Zulassungsstrategien mit nationalen und internationalen Zulassungsbehörden und berät die Fachabteilungen über regulatorische Fragen.
- » Der Apotheker hält die Zulassungen der Arzneimittel und Konformitätserklärungen der Medizinprodukte gemäß geltender nationaler und internationaler Anforderungen aufrecht (Lifecycle Management). Er stellt die Regulatory Compliance für alle unterhaltenen Zulassungen sicher.
- » Der Apotheker erstellt die erforderlichen wissenschaftlichen Informationen für Fachkreise sowie die Informationsschriften für Patienten für die Arzneimittelzulassung unter Einhaltung der rechtlichen Vorgaben (AMG, MPG, HWG).

### *Medizinische Wissenschaft/Arzneimittelinformation*

- » Der Apotheker sammelt, erarbeitet und bereitet Informationen über Arzneimittel und Medizinprodukte für verschiedene Zielgruppen auf.
- » Der Apotheker beantwortet Anfragen von Fachkreisen und Laien über Arzneimittel und Medizinprodukte.

### *Pharmakovigilanz*

- » Der Apotheker sammelt, dokumentiert und bewertet im Rahmen des Pharmakovigilanzsystems Hinweise auf Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, insbesondere Qualitätsmängel, unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Wechselwirkungen sowie Gegenanzeigen, Hinweise auf Fehl- und Dauergebrauch sowie Missbrauch von Arzneimitteln und auf Fälschungen. Er koordiniert die notwendigen innerbetrieblichen Maßnahmen und informiert die Arzneimittelkommissionen der Heilberufe und die zuständigen Behörden.
- » Der Apotheker überwacht die Funktionsfähigkeit und Einhaltung des Pharmakovigilanzsystems.

### *Lagerung und Transport der Arzneimittel*

- » Der Apotheker stellt sicher, dass die spezifikationsgerecht hergestellten Arzneimittel auch während der Lagerung und des Transportes nicht in ihrer Qualität gemindert werden.

### *Verantwortlicher für den Betäubungsmittelverkehr*

- » Der Apotheker ist verantwortlich für den ordnungsgemäßen Umgang mit Betäubungsmitteln, insbesondere den Anbau, die Herstellung, den Handel und das Inverkehrbringen.

## Das Berufsbild der Apothekerin und des Apothekers

### *Vertrieb und Marketing*

- » Der Apotheker plant, koordiniert und betreut das Produktmanagement. Dabei erarbeitet er auch neue Vermarktungsstrategien.

### *Gesundheitspolitik und Market Access*

- » Der Apotheker koordiniert und vertritt die gesundheitspolitischen Belange des Unternehmens.
- » Der Apotheker plant, koordiniert und betreut gesundheitsökonomische Erhebungen (Health-Outcome-Research).

### *Weitere Aufgaben*

- » Der Apotheker ist beteiligt an der Aus-, Fort- und Weiterbildung der Apotheker sowie anderer Berufe im Gesundheitswesen. Er ist Prüfer in den jeweiligen Prüfungskommissionen.

## **Tätigkeitsbereich Prüfinstitution**

Die Tätigkeit des Apothekers in Prüfinstitutionen umfasst insbesondere die Untersuchung der pharmazeutischen Qualität, u. a. auf Identität und Reinheit der Wirk- und Hilfsstoffe, Gehalt, Dosierungsgenauigkeit, Freisetzung, Haltbarkeit, mikrobiologischen Status, Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz sowie der Kennzeichnung und Beschaffenheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Im Bereich der Umwelthygiene und des Umweltschutzes führt er chemisch-toxikologische Analysen durch, bewertet die Ergebnisse und erstellt Gutachten.

Aufgaben des Apothekers in der Prüfinstitution sind insbesondere:

### *Qualität und Sicherheit*

- » Der Apotheker ist verantwortlich für die Qualität und Sicherheit der Arzneimittel und Medizinprodukte sowie für den Verbraucher- und Umweltschutz.
- » Der Apotheker entwickelt allgemein anerkannte Regeln der pharmazeutischen Wissenschaften, insbesondere Monographien der Arzneibücher, Herstellungs- und Prüfverfahren sowie Qualitätssicherungsverfahren.
- » Der Apotheker prüft Drogen, Chemikalien, Ausgangsstoffe, Zwischenprodukte, Arzneimittel und Verpackungsmaterialien.
- » Der Apotheker entwickelt Methoden zur Analyse toxischer Substanzen und möglicher Abbauprodukte sowie von Schadstoffen in biologischem Material, Wasser, Boden und Luft und führt diese durch.
- » Der Apotheker führt Einzel- und Reihenuntersuchungen zur pharmazeutischen Qualität der Fertig- und Rezepturarmittel und zur Prüfung der Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz durch.
- » Der Apotheker erstellt Gutachten und Analysenzertifikate für Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Arzneimittel.
- » Der Apotheker prüft synthetische und biologische Stoffe sowie deren Zubereitungen auf toxische Eigenschaften und Unbedenklichkeit für Mensch und Umwelt.
- » Der Apotheker klärt Mechanismen der Biotransformation und Toxikologie auf.
- » Der Apotheker verfolgt Wege von Schadstoffen in der Umwelt, bewertet Schadstoffkonzentrationen und schätzt das Risiko für Mensch und Umwelt ab.
- » Der Apotheker berät in Fragen des Umweltschutzes.

### *Weitere Aufgaben*

- » Der Apotheker ist beteiligt an der Aus-, Fort- und Weiterbildung der Apotheker sowie anderer Berufe im Gesundheitswesen.

## **Tätigkeitsbereich Wehrpharmazie**

Der Apotheker als Sanitätsoffizier bearbeitet im Sanitätsdienst der Bundeswehr ein vielfältiges Aufgabenspektrum im Bereich der Wehrpharmazie. Die Wehrpharmazie umfasst alle für die Gesundheitsversorgung der Bundeswehr bedeutsamen Teilbereiche der wissenschaftlichen und praktischen Pharmazie und Lebensmittelchemie sowie die Sanitätsmateriallogistik. Darüber hinaus hat der Sanitätsoffizier Apotheker auch allgemeine und organisatorische Führungs- und Amtsaufgaben. Resultierend aus dem Auftrag der Bundeswehr übt er seine Tätigkeit auch im Auslandseinsatz und im internationalen Umfeld aus.

Aufgaben des Apothekers in der Wehrpharmazie sind insbesondere:

### *Effektive und effiziente sanitätsdienstliche Versorgung*

- » Der Apotheker wirkt maßgeblich mit bei der Auswahl, Entwicklung, Beschaffung und Bevorratung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.
- » Der Apotheker in den Bundeswehrkrankenhäusern und Bundeswehrapotheken versorgt Patienten der Bundeswehr mit Arzneimitteln und Medizinprodukten.
- » Der Apotheker informiert, unterstützt und berät Ärzte, Pflegepersonal und Patienten.
- » Der Apotheker analysiert im Rahmen des Medikationsmanagements kontinuierlich die gesamte Medikation des Patienten mit dem Ziel, arzneimittelbezogene Probleme zu vermeiden bzw. zu erkennen und zu lösen. Er erhöht somit die Effektivität und Effizienz der Arzneimitteltherapie.
- » Der Apotheker stellt Arzneimittel und andere pharmazeutische Produkte nach dem Stand von Wissenschaft und Technik her.
- » Der Apotheker bearbeitet pharmakoökonomische Fragestellungen.
- » Der Apotheker wird seiner Verantwortung für die Versorgung mit qualitativ hochwertigem und sicherem Sanitätsmaterial dadurch gerecht, dass er
  - › Arzneimittel, Ausgangsstoffe, d. h. Wirk- und Hilfsstoffe, Verpackungsmaterialien und Fertigarzneimittel auf die erforderliche Qualität prüft,
  - › die Qualität, Wirksamkeit, Eignung und Unbedenklichkeit der bevorrateten Arzneimittel und Medizinprodukte gewährleistet.

### *Weitere Aufgaben*

- » Der Apotheker nimmt Führungsaufgaben mit den Schwerpunkten Sanitätsmateriallogistik und Medizingerätetechnik einschließlich der Instandhaltung wahr.
- » Der Apotheker überwacht die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen des Apotheken-, Arzneimittel- und Medizinprodukterechts im Rahmen der Eigenvollzugskompetenz der Bundeswehr bezüglich öffentlich-rechtlicher Aufgaben.
- » Der Apotheker nimmt Leitungs- und Führungsfunktionen im Bundesministerium der Verteidigung, bei den Kommandobehörden des Zentralen Sanitätsdienstes und den anderen militärischen Organisationsbereichen der Bundeswehr wahr.
- » Der Apotheker ist beteiligt bei der Aus-, Fort- und Weiterbildung der Apotheker und anderer Berufe im Gesundheitswesen.

## Das Berufsbild der Apothekerin und des Apothekers

### *Zusätzliche Qualifikation als staatlich geprüfter Lebensmittelchemiker*

- » Der Apotheker mit der zusätzlichen Qualifikation als staatlich geprüfter Lebensmittelchemiker führt als Sachverständiger die amtliche Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Trinkwasserüberwachung im Rahmen der Eigenvollzugskompetenz der Bundeswehr durch.
- » Der Apotheker prüft die Qualität der Lebensmittel, Bedarfsgegenstände und des Trinkwassers, überwacht die Verpflegungs- und Betreuungseinrichtungen der Bundeswehr und auditiert deren Lieferbetriebe.
- » Der Apotheker arbeitet mit bei der Entwicklung, Herstellung, Auswahl, Beschaffung, Prüfung und Lagerkontrolle der Sonderverpflegung.
- » Der Apotheker kontrolliert Lebensmittel, Bedarfsgegenstände und Trinkwasser auf mögliche Kontamination im Rahmen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes, des medizinischen Umweltschutzes sowie des medizinischen A- und C-Schutzes.

## **Tätigkeitsbereich Öffentliche Gesundheitsverwaltung**

Der Apotheker ist in den Behörden der Europäischen Union (EU), des Bundes, der Länder und der Kommunen sowie in Körperschaften des öffentlichen Rechts, z. B. Apothekerkammern oder Sozialversicherungsträgern, und weiteren Einrichtungen der öffentlichen Gesundheitsverwaltung tätig. Hierzu benötigt er neben pharmazeutischem Fachwissen besondere Kenntnisse in den pharmazeutischen Rechtsgebieten und in dem Gebiet der öffentlichen Verwaltung sowie im Sozialversicherungsrecht.

Aufgaben des Apothekers in der öffentlichen Gesundheitsverwaltung sind insbesondere:

### *Sicherheit, Qualität und Unbedenklichkeit der Arzneimittel*

- » Der Apotheker bereitet Gesetze, Verordnungen, Verwaltungsvorschriften und Richtlinien auf nationaler und internationaler Ebene vor.
- » Der Apotheker bereitet die Genehmigung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln sowie die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln in den oberen Bundesbehörden und der zentralen Zulassungsbehörde der EU vor.
- » Der Apotheker arbeitet bei der Pharmakovigilanz mit und bewertet das Risiko von Arzneimittelzwischenfällen. Er ordnet zu ergreifende Maßnahmen an und verfolgt diese nach.
- » Der Apotheker entwickelt allgemein anerkannte Regeln der pharmazeutischen Wissenschaften, insbesondere Monographien der Arzneibücher, Prüfvorschriften sowie Qualitätssicherungsverfahren.
- » Der Apotheker grenzt Arzneimittel insbesondere von Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln, Bedarfsgegenständen, Bioziden und Medizinprodukten ab.
- » Der Apotheker bereitet Erlaubnisse und Genehmigungen sowie Bescheinigungen und Zertifikate auf der Grundlage des geltenden Rechts vor.
  - › Der Apotheker führt Inspektionen im Rahmen der klinischen Prüfungen von Arzneimitteln durch.
  - › Der Apotheker führt Inspektionen in Betrieben und Einrichtungen durch, die Arzneimittel klinisch prüfen, herstellen, lagern, verpacken, in Verkehr bringen oder sonst damit Handel treiben. Er überprüft dabei insbesondere, ob die Vorschriften über Arzneimittel, Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe, über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens und transfusions- und transplantationsrechtliche Vorschriften sowie Vorschriften über das Apothekenwesen erfüllt werden.
  - › Der Apotheker führt Inspektionen in Drittstaaten durch und überprüft dabei, ob die Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen, die in die Europäische Union importiert werden sollen, den europäischen Anforderungen entspricht. Er koordiniert diese Inspektionen auch zentral.

### *Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte einschließlich In-vitro-Diagnostika*

- » Der Apotheker bereitet Gesetze, Verordnungen, Verwaltungsvorschriften und Richtlinien auf nationaler und internationaler Ebene vor.
- » Der Apotheker erfasst und dokumentiert die bei der Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten aufgetretenen Risiken (Vigilanz) und bewertet diese. Er arbeitet mit bei der Koordinierung der zu ergreifenden Maßnahmen in den oberen Bundesbehörden.



## Das Berufsbild der Apothekerin und des Apothekers

- » Der Apotheker bereitet die Genehmigung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika in den oberen Bundesbehörden vor.
- » Der Apotheker wirkt mit bei der Klassifizierung von Medizinprodukten und bei deren Abgrenzung zu anderen Produkten, bei der Entscheidung darüber sowie bei Konsultationsverfahren für Medizinprodukte mit Arzneimittelanteil in den oberen Bundesbehörden bzw. der zentralen Arzneimittelzulassungsbehörde der EU.
- » Der Apotheker benennt und beaufsichtigt Konformitätsbewertungsstellen, erkennt Prüflaboratorien an und überwacht diese und ist beteiligt an der zentralen Koordination der Medizinprodukteüberwachung in der benennenden Behörde.
- » Der Apotheker nimmt auf der Grundlage des Medizinprodukterechts Anzeigen entgegen und erteilt Zertifikate.
- » Der Apotheker führt Kontrollen und Besichtigungen im Rahmen der Überwachung von Medizinprodukten durch. Er überprüft dabei insbesondere, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen, zur Inbetriebnahme, zum Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten, zur Durchführung klinischer Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen mit Medizinprodukten sowie zur Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, erfüllt werden.
- » Der Apotheker prüft, ob die Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens im Medizinproduktebereich erfüllt sind.

### Weitere Aufgaben

- » Der Apotheker in behördlichen Untersuchungsstellen, z. B. Amtlichen Arzneimitteluntersuchungsstellen,
  - › untersucht die Qualität pharmazeutischer Zubereitungen, u. a. Identität, Reinheit und Gehalt von Wirkstoffen, Dosierungsgenauigkeit, Freisetzung, Haltbarkeit, mikrobiologischen Status, Kennzeichnung und Beschaffenheit,
  - › untersucht die Qualität von Medizinprodukten,
  - › beurteilt innerhalb dieser Bereiche die Ergebnisse arzneimittel- bzw. medizinproduktrechtlich,
  - › erstellt Gutachten.
- » Der Apotheker in obersten Bundes- und Landesbehörden berät Gesundheitspolitiker insbesondere über apotheken-, arzneimittel-, transfusions-, betäubungsmittel-, medizinprodukte-, sozial- und krankensicherungsrechtliche sowie andere fachspezifische Fragestellungen und setzt politische Entscheidungen in diesen Bereichen um.
- » Der Apotheker in der beruflichen Selbstverwaltung
  - › informiert und berät den Berufsstand und Gesundheitspolitiker sowie die Öffentlichkeit unabhängig in pharmazeutisch-fachlichen und -rechtlichen Fragestellungen,
  - › erstellt gutachterliche Stellungnahmen über arzneimittel- und apothekenrelevante Fragestellungen,
  - › entwickelt Präventionskonzepte, einschließlich der Projekterstellung und Umsetzung in die Praxis, und sensibilisiert die Öffentlichkeit und die politischen Entscheidungsträger,

## Das Berufsbild der Apothekerin und des Apothekers

- › stellt organisatorisch die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicher, z. B. koordiniert er den Notdienst der Apotheken und genehmigt Rezeptsammelstellen,
- › überprüft die Einhaltung berufsrechtlicher Regelungen,
- › wirkt an der Aus-, Fort- und Weiterbildung der Apotheker und anderer Berufe im Gesundheitswesen mit.
- » Der Apotheker im System der gesetzlichen Krankenversicherung, z. B. beim Gemeinsamen Bundesausschuss, den gesetzlichen Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen,
  - › wirkt mit an der Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten,
  - › wirkt mit an Entscheidungen über den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung,
  - › wirkt mit bei Vertragsverhandlungen, Wirtschaftlichkeitsprüfungen und Erstattungsentscheidungen der gesetzlichen Krankenkassen,
  - › analysiert die gesundheitliche Versorgungssituation der Versicherten und entwickelt daraus Versorgungskonzepte,
  - › wirkt mit bei der Sicherstellung der flächendeckenden ambulanten ärztlichen Versorgung,
  - › analysiert und kontrolliert das Verordnungsverhalten der Vertragsärzte,
  - › berät Versicherte und Vertragsärzte.
- » Der Apotheker ist an der Konzeptionierung von staatlichen Forschungs- und Präventionsprogrammen und der Bewertung entsprechender, durch Einrichtungen der öffentlichen Gesundheitsverwaltung geförderter Projekte beteiligt.

## **Tätigkeitsbereich Pharmazie an der Universität und in außeruniversitären wissenschaftlichen Einrichtungen**

An der Universität und in außeruniversitären wissenschaftlichen Einrichtungen ist der Apotheker in Forschung und Lehre tätig.

Der Apotheker gewährleistet auf der Grundlage der gültigen Approbationsordnung die Berufsfähigkeit des Apothekers für alle Tätigkeitsfelder. Im Rahmen der universitären Vernetzung ist er an der Ausbildung in anderen Studiengängen beteiligt. Durch die Lehre, die an aktueller Forschung orientiert ist, macht er Studierende mit wissenschaftlicher Denk- und Arbeitsweise vertraut. Die Vermittlung naturwissenschaftlicher Zusammenhänge soll dazu befähigen, pharmazeutische Problemstellungen zu lösen. Neben naturwissenschaftlich fundierten pharmazeutischen Kenntnissen hat der Apotheker zusätzlich didaktische Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten.

Schwerpunkte der Arbeit des Apothekers im Bereich der Forschung sind die Grundlagen- sowie die angewandte Forschung über Arznei-, Hilfs- und Schadstoffe sowie Arzneimittel und Medizinprodukte. Er ist dabei in interdisziplinäre Forschungsprojekte eingebunden.

Der Apotheker arbeitet in den Gremien der Selbstverwaltung und in wissenschaftlichen und staatlichen Organisationen mit und hat dabei auch Leitungs- und Führungspositionen.

Aufgaben des Apothekers an der Universität sind insbesondere:

### *Lehre*

- » Der Apotheker vermittelt die theoretischen und praktischen Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten im Rahmen der wissenschaftlichen Ausbildung zum Apotheker unter Berücksichtigung der Fortschritte der pharmazeutischen Wissenschaften und ist beteiligt an der Ausbildung der Studierenden anderer, zumeist der Pharmazie verwandter Studiengänge.
- » Der Apotheker erarbeitet, aktualisiert inhaltlich und optimiert didaktisch die Ausbildungskonzepte für die Studierenden der Pharmazie.
- » Der Apotheker gestaltet die Vorlesungen, Praktika und Seminare.
- » Der Apotheker prüft den vermittelten Wissensstoff, z. B. in Form von Kolloquien und Klausuren, und führt Abschnitte der Pharmazeutischen Prüfung gemäß Approbationsordnung (Staatsexamen) durch.
- » Der Apotheker leitet zu wissenschaftlichem Arbeiten im Rahmen der Promotion und anderer wissenschaftlicher Arbeiten an.
- » Der Apotheker ist beteiligt an der Fort- und Weiterbildung der Apotheker, der Ausbildung der Pharmazeuten im Praktikum sowie der Aus-, Fort- und Weiterbildung anderer Berufe im Gesundheitswesen.

### *Wissenschaftliche Forschung*

- » Pharmazeutische/Medizinische Chemie
  - › Der Apotheker designt und entwickelt neue Wirkstoffe, Arzneistoffe und Diagnostika, erarbeitet theoretische Konzepte für die Wirkstofffindung sowie Prinzipien und Methoden zur rationalen Arzneistoffentwicklung, Targetidentifizierung und -validierung und zum Drugtargeting und wendet diese an.
  - › Der Apotheker entwickelt Verfahren zur Synthese von Wirk- und Hilfsstoffen.

## Das Berufsbild der Apothekerin und des Apothekers

- › Der Apotheker erarbeitet analytische und bildgebende Verfahren für Wirk-, Hilfsstoffe und Arzneimittel.
  - › Der Apotheker sichert die Qualität bei der Herstellung und Analytik der Arzneistoffe.
  - › Der Apotheker entwickelt Standards bei der pharmazeutischen Dokumentation.
  - › Der Apotheker entwickelt Testverfahren zur Wirksamkeit neuer Wirkstoffe.
  - › Der Apotheker führt Untersuchungen zu Struktur-Wirkungsbeziehungen und Wirkmechanismen sowie Target-Wirkstoff-Wechselwirkungen durch.
  - › Der Apotheker führt biopharmazeutische Untersuchungen, insbesondere zur Pharmakokinetik und Metabolisierung, durch.
  - › Der Apotheker führt pharmakogenetische Studien unter Nutzung medizinischer Statistik durch.
- » Pharmazeutische Biologie
- › Der Apotheker entwickelt Wirkstoffe aus Stoffen biogenen Ursprungs, z. B. Mikroorganismen, Pflanzen, Pilzen, Algen, Menschen und Tieren.
  - › Der Apotheker isoliert und identifiziert biogene Stoffe und klärt deren Struktur auf.
  - › Der Apotheker entwickelt innovative Strategien und Screeningmethoden zur Wirkstofffindung und wendet diese an.
  - › Der Apotheker untersucht Biosynthesewege und nutzt diese zur Wirkstoffentwicklung mittels molekularbiologischer, biotechnologischer, chemischer und bioinformatischer Methoden.
  - › Der Apotheker optimiert bio- und gentechnische Produktionsprozesse zur Wirkstoffgewinnung.
  - › Der Apotheker entwickelt analytische Methoden zur Charakterisierung und Qualitätssicherung biogener Stoffe/Stoffgemische und deren Metaboliten und wendet diese an.
  - › Der Apotheker identifiziert und charakterisiert therapeutische Zielstrukturen sowie deren Interaktionen und Signalwege.
  - › Der Apotheker untersucht biologische, pharmakologische und toxikologische Wirkungen biogener Stoffe.
  - › Der Apotheker untersucht Strukturwirkungsbeziehungen und klärt molekulare Wirk- und Resistenzmechanismen auf.
- » Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie
- › Der Apotheker entwickelt, stellt her und prüft Arzneizubereitungen, Medizinprodukte bzw. Drug-Device-Combinations unter Berücksichtigung der Anforderungen der Arzneibücher, Good Manufacturing Practice (GMP) und weiterer nationaler und internationaler Regularien.
  - › Der Apotheker entwickelt innovative patientengerechte Arzneiformen und Trägersysteme auch für neue Wirkstoffe, z. B. Biologicals, unter Zuhilfenahme neuer Hilfsstoffe und Technologien sowie Targeting mittels Arzneiformen.
  - › Der Apotheker entwickelt innovative Herstellungsverfahren einschließlich physikalisch-chemischer Aspekte, prozessanalytischer Technologien (PAT) sowie

Quality-by-Design-Strategien. Er erforscht erwünschte und unerwünschte Wechselwirkungen zwischen Wirk- und Hilfsstoffen.

- › Der Apotheker untersucht die Arzneiformen-bezogene Pharmakokinetik (LAD-ME), z. B. Wirkstofffreisetzung, Absorption, Distribution und Elimination sowie Bioverfügbarkeit. Er bewertet die Bioäquivalenz und Austauschbarkeit von Arzneimitteln.
  - › Der Apotheker untersucht die Stabilität und weitere qualitätsbestimmende Eigenschaften von Arzneimitteln. Dabei entwickelt und optimiert er Verfahren zur Überprüfung der Qualität von Arzneimitteln.
  - › Der Apotheker sichert die Qualität bei der Herstellung der Arzneimittel.
  - › Der Apotheker entwickelt Standards bei der pharmazeutischen Dokumentation und erstellt Dossiers.
- » Pharmakologie und Toxikologie
- › Der Apotheker analysiert quantitativ die Aufnahme und den Verbleib von Arznei-, Hilfs- und Schadstoffen im Organismus (Pharmakokinetik einschließlich Metabolisierung).
  - › Der Apotheker beschreibt und klärt die Wirkungen, unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Interaktionen von Arznei-, Hilfs- und Schadstoffen im Organismus (Pharmakodynamik) auf.
  - › Der Apotheker klärt den molekularen Wirkmechanismus von Arznei-, Hilfs- und Schadstoffen auf und identifiziert neue Wirkstoffziele.
  - › Der Apotheker bewertet die Eignung von Wirkstoffen zu therapeutischen Zwecken, schätzt das Risiko von Arznei-, Hilfs- und Schadstoffen im Gesamtorganismus ab und setzt sich mit klinischen Studien auseinander.
  - › Der Apotheker beschäftigt sich innerhalb der forensischen Toxikologie mit der Analytik von Arznei-, Hilfs- und Schadstoffen im Körper, in Spuren insbesondere auch im Leichnam, sowie mit der Beurteilung dieser Befunde.
- » Klinische Pharmazie
- › Der Apotheker verbindet naturwissenschaftliche Grundlagen mit anwendungsorientierter Versorgungsforschung.
  - › Der Apotheker bearbeitet gemeinsam mit anderen Berufsgruppen patientenorientierte Fragestellungen auf allen Ebenen der Arzneimittelversorgung.
  - › Der Apotheker entwickelt Strategien zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit, insbesondere bei besonders gefährdeten Patientengruppen und wendet diese im Rahmen klinischer Studien und zur Optimierung der individuellen Arzneimitteltherapie an.
  - › Der Apotheker entwickelt pharmakometrische Modelle zur Dosis- und Therapieindividualisierung und wendet diese im Rahmen klinischer Studien und zur Optimierung der individuellen Arzneimitteltherapie an.
  - › Der Apotheker fördert die Implementierung der Pharmazeutischen Betreuung durch wissenschaftliche Begleitung und Durchführung von Projekten zur Medikationsanalyse und zum Medikationsmanagement.
  - › Der Apotheker bearbeitet pharmakoepidemiologische Fragestellungen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit.

## Das Berufsbild der Apothekerin und des Apothekers

- › Der Apotheker ist an pharmakoökonomischen Evaluationen von Arzneimitteln beteiligt.
- » Geschichte der Pharmazie
  - › Der Apotheker befasst sich im Rahmen der Wissenschaftsgeschichte mit der Entwicklungs- und Problemgeschichte der Naturwissenschaften, speziell der Pharmazie und ihrer Grundlagenfächer Chemie und Botanik.
  - › Der Apotheker untersucht die Geschichte der Arzneimittel.
  - › Der Apotheker erstellt Biographien von Apothekern und Arzneimittelforschern.
  - › Der Apotheker untersucht die Geschichte pharmazeutischer Institutionen (Apotheken, Hochschul- und Forschungsinstitute, Verbände, pharmazeutische Unternehmen).
  - › Der Apotheker leistet einen Beitrag zur Arzneimittelforschung, indem er anhand historischer Quellen traditionelle Arzneimittel untersucht.
- » Weitere Forschungsgebiete in Abhängigkeit vom wissenschaftlichen Profil der pharmazeutischen Hochschulinstitute, wie z. B.
  - › Chemische Biologie („Chemical Biology“)
  - › Materialwissenschaften
  - › Medizinische Grundlagenforschung
  - › Pharmaingenieurwesen
  - › Pharmazeutische Biochemie
  - › Pharmazeutische Bioinformatik
  - › Pharmazeutische Biophysik
  - › Pharmazeutische Biotechnologie
  - › Pharmazeutische Mikrobiologie
  - › Pharmazeutische Nanotechnologie
  - › Radiopharmazie

## **Tätigkeitsbereich Theoretische und praktische Ausbildung der Gesundheitsfachberufe in der Pharmazie**

Der Apotheker bildet insbesondere an Berufsfachschulen (staatlich anerkannte Lehranstalten) pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA) und an Berufsschulen Pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte (PKA) aus. Neben fundierten fachlichen pharmazeutischen Kenntnissen hat er zusätzlich besondere pädagogische und didaktische Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten.

Aufgaben des Apothekers in der theoretischen und praktischen Ausbildung der Gesundheitsfachberufe in der Pharmazie sind insbesondere:

### *Ausbildung allgemein*

- » Der Apotheker befähigt die Auszubildenden zur selbstständigen Bewältigung berufstypischer Aufgaben, insbesondere zu deren selbstständiger Planung, Durchführung und Kontrolle.
- » Der Apotheker vermittelt die Grundlagen der Kommunikation.
- » Der Apotheker vermittelt die ethische Verantwortung im Rahmen der Berufsausübung.
- » Der Apotheker vermittelt die für die Berufsausübung wichtigsten gesetzlichen Bestimmungen.
- » Der Apotheker zeigt die bei der Berufsausübung erforderlichen Maßnahmen zum Arbeits-, Unfall- und Umweltschutz sowie die gesetzlichen Regelungen auf.
- » Der Apotheker plant den theoretischen und praktischen Unterricht und führt diesen durch.
- » Der Apotheker leitet Fachschulen für PTA.
- » Der Apotheker führt die in den Ausbildungs- und Prüfungsordnungen vorgesehenen Prüfungen durch.
- » Der Apotheker wirkt mit bei der Entwicklung von Ausbildungs- und Prüfungsordnungen.

### *PTA-Ausbildung*

- » Der Apotheker vermittelt die für die Berufsausübung notwendigen beruflichen Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten, insbesondere
  - › Arzneimittel herzustellen: Anfertigung der Rezeptur- und Defekturarzneimittel nach anerkannten pharmazeutischen Regeln unter Einhaltung der Qualitätsstandards,
  - › die Qualität zu kontrollieren: Prüfung der Arzneimittel, Drogen, Ausgangsstoffe, Fertigarzneimittel und apothekenüblicher Waren,
  - › Patienten und Kunden über Arzneimittel, Medizinprodukte und apothekenübliche Waren zu informieren, zu beraten und diese abzugeben: Anwendung, Wirkung und Risiken der Arzneimittel, Medizinprodukte und apothekenüblichen Waren sowie fachgerechte Beratung über Ernährung, Diätetik und Körperpflege,
  - › Dienstleistungen zu erbringen: Beratung von Patienten und Kunden über Gesundheitsförderung und Prävention auch in Zusammenarbeit mit anderen Beteiligten im Gesundheitswesen,
  - › Informationen zu beschaffen: Einsatz und Anwendung von Informationssystemen und Bewertung von Informationen,

## Das Berufsbild der Apothekerin und des Apothekers

- › pharmazeutische Aufgaben und Problemstellungen zu lösen,
- › bei der Betriebsgestaltung und -entwicklung mitzuwirken: Optimierung der Arbeits- und Informationsabläufe und Integration in das etablierte Qualitätsmanagementsystem.

### *PKA-Ausbildung*

- » Der Apotheker vermittelt die für die Berufsausübung notwendigen beruflichen Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten, insbesondere über
  - › Warenwirtschaft, Lagerlogistik, kaufmännische Steuerung und Kontrolle, Marketing, Informations- und Kommunikationssysteme,
  - › Tätigkeiten nach Apothekenbetriebsordnung und Dokumentation,
  - › Umgang mit Arzneimitteln und deren Anwendung, vor allem im Hinblick auf den Erwerb des Sachkundenachweises für die Abgabe freiverkäuflicher Arzneimittel,
  - › Anwendung und Abgabe der Medizinprodukte, Haut- und Körperpflegemittel, und Diätetika ,
  - › Preisbildung und Leistungsabrechnung,
  - › Kommunikation insbesondere mit Kunden und Firmenvertretern,
  - › Lösung von Aufgaben- und Problemstellungen im eigenen Arbeitsbereich,
  - › Anwendung und Optimierung qualitätssichernder Maßnahmen und Mitwirkung beim Qualitätsmanagementsystem.