

**Antrag auf Zulassung als Weiterbildungsstätte
für das Gebiet *Pharmazeutische Analytik***

Erstantrag

Erneuerungsantrag

Antragsteller/in:	_____
Mitglieds-Nr. <small>Apothekerkammer Nordrhein:</small>	_____
Einrichtung:	_____
Straße:	_____
PLZ/Ort:	_____
Tel. dienstl.:	_____
Tel. privat:	_____
Fax:	_____
E-Mail:	_____

Antragsberechtigt ist der/die Inhaber/in der Einrichtung:

- Die Zulassung wird in der Regel auf sechs Jahre befristet erteilt; eine kürzere Zulassung ist insbesondere dann möglich, wenn die Weiterbildungsstätte offenkundig nur für eine bestimmte Zeit betrieben werden soll oder kann.
- Die Zulassung wird mit dem Vorbehalt des Widerrufs erteilt.
- Die Zulassung wird widerrufen, wenn die Zulassungsvoraussetzungen nicht mehr gegeben sind.

Eine Zulassung wird erteilt, wenn der/die Antragsteller/in die folgenden Voraussetzungen erfüllt:

1. Der/die Antragsteller/in erklärt, dass in der Einrichtung folgende Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten erweitert oder vertieft werden (Bitte ankreuzen).

1. Analysemethoden:

- physikalische
- chemische
- biologische
- mikrobiologische
- pharmakognostische

2. Analytische Verfahren

- Entwicklung
- Validierung
- Anwendung
- Bewertung

3. Charakterisierung, Spezifizierung und Bewertung der Qualität von Stoffen, Stoffgemischen, Ausgangsmaterialien und Arzneizubereitungen

4. Prüfung und Bewertung der Arzneistoff-Freisetzung aus der Arzneiform, der pharmazeutischen sowie der biologischen Verfügbarkeit einschl. der biopharmazeutischen Zusammenhänge

5. Prüfung und Bewertung der

- physikalischen
- chemischen
- mikrobiologischen
- therapeutischen

Stabilität und Kompatibilität von

- Arzneistoffen
- Hilfsstoffen
- Ausgangsmaterialien
- Arzneizubereitungen.

- 6. Spezifizierung, Prüfung und Beurteilung der Betriebshygiene
- 7. Beschreibende und beurteilende Statistik einschließlich der statistischen Auswertung
- 8. Auswertung, Bewertung und Dokumentation der Arbeitsergebnisse
- 9. Erstellung des pharmazeutisch-analytischen Teils der Zulassungsdokumentation sowie des analytischen Gutachtens
- 10. Inprozesskontrolle
und Qualitätskontrolle
- 11. Prüfung und Beurteilung von Medizinprodukten
- 12. Methoden zur Isolierung von Arzneistoffen
von Neben- und Abbauprodukten
sowie zur Trennung von Gemischen
- 13. betreffende Rechtsgebiete

2. Der/die Antragsteller/in erklärt, dass die Weiterbildungsstätte in apparativer Hinsicht so ausgestattet ist, dass den Anforderungen der Weiterbildungsordnung in angemessenem Umfang entsprochen werden kann. Eine aktuelle Liste (siehe Beispiel) der analytischen Geräte ist beigefügt. ja nein

Beispiel: Aktuelle Geräteliste (Stand 31.10.2005)

Gerätetyp	Gerätebezeichnung	Hersteller	Alter des Gerätes	Qualifizierung gemäß DQ, IQ, OQ erfolgt	Bemerkungen
HPLC-Gerät mit UV-Detektor	Agilent 1100	Fa. Agilent	1 Jahr	ja	
FT-IR Gerät	FT-IR IFS 25	Fa. Bruker	10 Jahre	ja	

3. Der/die Antragsteller/in erklärt, dass er/sie an der Weiterbildungsstätte die Prüfung von Wirkstoffen oder Arzneiformen nach allgemein anerkanntem Stand von Wissenschaft und Technik durchführt. ja nein

4. Der/die Antragsteller/in erklärt, dass, wenn einzelne in der Weiterbildungsordnung als Weiterbildungsziele für das Gebiet „Pharmazeutische Analytik“ beschriebene Fertigkeiten in der beantragten Weiterbildungsstätte nicht oder nicht angemessen vermittelt werden können, jegliche Unterstützung für Maßnahmen, die zur Erreichung des Weiterbildungsziels geeignet sind (wie z. B. Weiterbildungspraktika), zu gewähren. Die Fertigkeiten, die nicht oder nicht angemessen in der beantragten Weiterbildungsstätte vermittelt werden können, sind aufzulisten, ebenso die Maßnahmen, die ergriffen werden, um die Erreichung des Weiterbildungsziels zu gewähren.
ja nein
5. Der/die Antragsteller/in erklärt, dass ausreichend Fachliteratur zur Vermittlung der erforderlichen theoretischen Grundlagen in der Einrichtung vorhanden ist und diese auf aktuellem Stand gehalten wird.
ja nein
6. Der/die Antragsteller/in erklärt, dass ein/e zur Weiterbildung ermächtigte/r Apotheker/in gleichzeitig höchstens zwei Apotheker/innen weiterbilden wird, unabhängig davon, ob vor Ort oder im Rahmen der Verbundweiterbildung. In begründeten Einzelfällen kann von diesem Erfordernis mit Zustimmung der Apothekerkammer Nordrhein abgesehen werden.
ja nein

Zusatzinformation:

In der Einrichtung ist ein/e Fachapotheker/in für Pharmazeutische Analytik tätig. ja nein

Wenn ja, bitte den Namen angeben: _____

In der Einrichtung ist ein/e Weiterzubildende/r tätig. ja nein

Wenn ja, bitte den Namen angeben: _____

Ort, Datum

Stempel

Unterschrift

Der/die Antragsteller/in versichert mit seiner/ihrer Unterschrift die Richtigkeit der Angaben und verpflichtet sich, bei Wegfall einer dieser Voraussetzungen die Apothekerkammer Nordrhein (Geschäftsbereich Weiterbildung / Qualitätssicherung) umgehend zu informieren.

Die Apothekerkammer Nordrhein behält sich vor, einzelne Angaben konkret nachzuprüfen.

Der Antrag ist an die Apothekerkammer Nordrhein, Geschäftsbereich Weiterbildung / Qualitätssicherung, Poststr. 4, 40213 Düsseldorf zu richten, Telefon: 0211/8388-140, Fax: 0211/8388222.