

Weiterbildung zum/r Fachapotheker/in für *Pharmazeutische Technologie* Empfehlungen zur Durchführung / Anforderungen an die Weiterbildungsstätte

(bearbeitet durch die Fachkommission Pharmazeutische Technologie der Bundesapothekerkammer /
verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer am 25.11.2009)

1. Einleitung

Die Weiterbildung zum Fachapotheker für Pharmazeutische Technologie soll dem Apotheker die Möglichkeit geben, spezielle, weitergehende Kenntnisse und Fertigkeiten in diesem Gebiet zu erlangen. Rechtliche Grundlage bildet die Weiterbildungsordnung der Landesapothekerkammer, in der auch die Weiterbildungsziele beschrieben sind, deren Erreichen durch eine abschließende Prüfung dokumentiert werden muss. Um Weiterzubildenden und Weiterbildenden einen Leitfaden zur Durchführung der Weiterbildung an die Hand zu geben und ein qualitativ hohes einheitliches Niveau der Weiterbildung in allen Bundesländern zu gewährleisten, sind folgende Empfehlungen zur Durchführung der Weiterbildung zum Fachapotheker für Pharmazeutische Technologie erarbeitet worden.

2. Definition

Pharmazeutische Technologie ist das Gebiet der Pharmazie, das sich mit der Überführung eines Stoffes oder Stoffgemisches in eine therapeutisch anwendbare Arzneiform befasst mit dem Ziel, eine optimale Wirksamkeit, Verträglichkeit und Stabilität zu erreichen. Dies schließt die Auswahl geeigneter Hilfsstoffe und Packmittel und die Entwicklung und Anwendung geeigneter Herstellungstechniken ein.

3. Anleitung zum Erreichen der Weiterbildungsziele

Die Weiterbildung zum Fachapotheker für Pharmazeutische Technologie umfasst unter Berücksichtigung des aktuellen Kenntnisstandes zu GMP und GLP die Erweiterung und Vertiefung der Kenntnisse und ihre praxismgerechte Umsetzung, insbesondere

- in der Charakterisierung und Beurteilung anwendungsbezogener Eigenschaften und der Qualität von Arznei- und Hilfsstoffen bei der Entwicklung von Arzneiformen,
- in der Erstellung, Durchführung und Auswertung von Versuchsplänen,
- in der beschreibenden und beurteilenden Statistik einschließlich der statistischen Auswertung,
- in der Prüfung, Bewertung und Optimierung der chemischen, physikalischen, mikrobiologischen und therapeutischen Stabilität von Arzneistoffen, Hilfsstoffen und Arzneiformen unter Berücksichtigung geeigneter Prüfverfahren,
- über Packmittel und Grundlagen der Verpackungstechnologie,
- über Inkompatibilitäten zwischen Arzneistoffen, Hilfsstoffen sowie Primärpackmitteln,
- über biopharmazeutische Zusammenhänge zwischen der Formulierung und der Applikationsart,
- in der Prüfung, Beurteilung und Optimierung des Freigabeverhaltens von Arzneistoffen (in-vitro, in-vivo) aus der Arzneiform in Hinblick auf das angestrebte therapeutische Ziel,
- über verfahrenstechnische Grundlagen der Entwicklung und Herstellung von Arzneiformen,
- in Maschinenkunde,
- über Prozesssteuerung einschließlich Prozesskontrolle und Validierung,
- in der Dokumentation, Auswertung und statistischen Bewertung der Arbeitsergebnisse,
- in der Sicherung der mikrobiologischen Qualität der Arzneiformen,
- in der Qualitätssicherung der Arzneimittelherstellung unter Berücksichtigung der entsprechenden gesetzlichen Vorschriften; dies umfasst insbesondere die Qualitätsplanung, -lenkung und -prüfung, Qualifizierung, Validierung und Auftragsfertigung,
- in der Erstellung und Bewertung der Zulassungsdokumentation,
- in den Grundlagen der Arzneimittelsicherheit,
- im Kostenmanagement bei der Entwicklung und Herstellung der Arzneiformen.

4. Weiterbildungsplan / Fachgespräche / Projektarbeit

Der Ermächtigte und der Weiterzubildende hat einen schriftlichen Weiterbildungsplan zu erstellen. Dieser muss die Tätigkeitsfelder, die Grundlage der Zulassung als Weiterbildungsstätte sind, enthalten. Die Umsetzung des Weiterbildungsplanes ist in Fachgesprächen regelmäßig, mindestens zweimal jährlich, zu überprüfen. Über die Fachgespräche hat der Ermächtigte jeweils ein Protokoll zu führen. Der Ermächtigte muss sicherstellen, dass der Weiterzubildende den Weiterbildungsplan erfüllen kann.

Während der Weiterbildungszeit ist eine schriftliche Projektarbeit anzufertigen. Die Projektarbeit muss einen unmittelbaren Bezug zu den Weiterbildungsinhalten des Gebietes Pharmazeutische Technologie haben. Sie sollte darüber hinaus Gegenstand des Prüfungsgespräches sein.

5. Anforderungen an die Weiterbildungsstätte

Siehe Formular: Antrag auf Zulassung als Weiterbildungsstätte

Die Zulassung als Weiterbildungsstätte kann formlos schriftlich mit dem als Anlage beigefügten Antrag bei der Apothekerkammer Nordrhein, Geschäftsbereich Weiterbildung / Qualitätssicherung, Poststr. 4, 40213 Düsseldorf, beantragt werden. (Telefon: 0211/8388-140, Fax.: 0211/8388-222)

Universitätsinstitute sind grundsätzlich als Weiterbildungsstätten zugelassen.

Seminarinhalte im Gebiet *Pharmazeutische Technologie*

Seminare zur Durchführung der Weiterbildung zum/r Fachapotheker/in für Pharmazeutische Technologie

(bearbeitet von der Fachkommission Pharmazeutische Technologie der Bundesapothekerkammer /
verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer am 25.11.2009)

Neben der praktischen Tätigkeit sind im Rahmen der Weiterbildung zu den nachfolgend aufgeführten Themen Seminare zu besuchen. Insgesamt sind 120 Seminarstunden nachzuweisen. Neben der Erfüllung der nachstehend genannten inhaltlichen Kriterien ist darauf zu achten, dass

- entsprechende Veranstaltungen vor ihrer Durchführung durch die Weiterbildungsakademie als Weiterbildungsseminare anerkannt sein müssen,
- den Teilnehmern im Rahmen des Seminars Gelegenheit zur aktiven Mitarbeit gegeben werden muss,
- die Mindestdauer eines Seminars grundsätzlich 4 Stunden betragen muss und
- im Rahmen eines Seminars ein Seminarunterpunkt stets komplett abzudecken ist.

Darüber hinaus sollen die Seminare die Anforderungen der Berufspraxis in der pharmazeutischen Industrie besonders berücksichtigen.

Bei allen Seminaren werden als vorausgesetzte Kenntnisse die in der Ausbildung vermittelten Kenntnisse angesehen, so dass die Stundenzahl ausschließlich zur Vermittlung vertiefender Kenntnisse und Fertigkeiten genutzt werden kann. Sofern Wiederholungen oder Auffrischungen erforderlich sind, sind diese zusätzlich zur angegebenen Stundenzahl durchzuführen.

Seminar 1: Gesetzliche und regulatorische Anforderungen	Mindeststundenzahl: 8 Stunden
--	-------------------------------

- Gesetzliche Anforderungen: EU-Richtlinien, Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz, Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, EU-GMP-Leitfaden
- Arzneibücher
- Arzneimittelprüfrichtlinien
- Überblick über ICH-Guidelines
- CTD
- Sachverständigengutachten

Seminar 2: Kostenmanagement	Mindeststundenzahl: 8 Stunden
------------------------------------	-------------------------------

- Bildung von Kennzahlen
- Ermittlung von Herstellungskosten
- Erfassung von Laborkosten
- Ablaufoptimierung unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten
- Outsourcing

Seminar 3: Gute Herstellungspraxis (GMP)	Mindeststundenzahl: 16 Stunden
---	--------------------------------

1. Herstellung/Produktion (4 Std.)
 - Qualifizierung, Kalibrierung, Prozessvalidierung, Reinigungsvalidierung
 - Räumliche Ausstattung, Hygiene
 - Herstellungsanweisung / Herstellungsprotokoll
 - In-Prozesskontrollen/Prozessparameter
 -
2. Qualitätsprüfung (4 Std.)
 - Qualifizierung, Kalibrierung, Methodvalidierung, Methodentransfer
 - Prüfanweisung / Prüfprotokoll
 - Probennahmeplan
 - Rohdatendokumentation
 - Referenzmaterialien (Primär- und Arbeitsstandards)

3. Statistik (4 Std.)
 - Grundlagen der Statistik
 - Statistische Versuchsplanung
 - Methodentransfer / Äquivalenztest
 - Musterzug / Probenzug
4. Weitere Rahmenbedingungen (4 Std.)
 - Gute Laborpraxis (GLP)
 - Arbeitsschutz
 - Umweltschutz
 - HSE: Health, Safety and Environment
 - Richtlinien für Arbeits- und Betriebsstätten sowie Laboratorien

Seminar 4: Qualitätsmanagementsystem	Mindeststundenzahl: 8 Stunden
---	-------------------------------

- Qualified Person
- (Inter)nationale Behördeninspektionen
- Inspektionen/Audits im Rahmen von Auftragstätigkeiten
- Auftragsherstellung / Auftragsprüfung
- Akkreditierung, Zertifizierung
- Lieferantenqualifizierung
- Change control
- Abweichungen
- Risikomanagement
- Product Quality Review

Seminar 5: Biopharmazie	Mindeststundenzahl: 4 Stunden
--------------------------------	-------------------------------

1. Bioverfügbarkeitsstudien einschließlich regulatorischer Anforderungen
 - Anlage
 - Durchführung
 - Auswertung
 - Beurteilung
2. Untersuchungen der Verfügbarkeit in vivo und in vitro
 - Planung, Durchführung und Beurteilung der in vitro-Freisetzungstudien
 - Akzeptanzkriterien der in vitro-Freisetzung
 - Biopharmazeutisches Klassifizierungssystem (BCS)
 - in vitro / in vivo-Korrelation

Seminar 6: Stabilität und Stabilisierung von Arzneimitteln	Mindeststundenzahl: 16 Stunden
---	--------------------------------

1. ICH-Guidelines (1 Std.)
2. Technologische Konzepte zur Stabilisierung (6 Std.)
 - physikalisch: Optimierung der Verpackungen hinsichtlich Licht-, Sauerstoff-, Wasserdampfdurchlässigkeit
 - chemisch: Antioxidantien, Puffer, Stabilisatoren
 - mikrobiologisch: Konservierungsmittel
3. Planung, Durchführung, Auswertung und Bewertung der Stabilitätsuntersuchungen (6 Std.)
 - im Rahmen der Entwicklung
 - Stabilitätsuntersuchungen für die Zulassungsunterlagen (Stresstests, Langzeitstudien, Anbruchstabilitäten)
 - Stabilitätsuntersuchungen nach Zulassung (On-going-stability, Überwachung der Herstellung, Änderungsmaßnahmen, Line-extensions)
 - Nachprüfdaten
 - Verwendbarkeitsfristen für Fertigprodukte einschließlich Akzeptanzkriterien

- Aufbewahrungsbedingungen und Deklaration
 - Bewertung von Zersetzungsprodukten
 - Interaktionen mit dem Primärpackmittel (Bewertung von Leachables u.a. bei Parenteralia und Inhalativa)
 - Bewertung neu einzusetzender Hilfsstoffe
4. Besondere Aspekte bei Biopharmazeutika (3 Std.)
- Stabilität von Biopharmazeutika
 - Analytik von Biopharmazeutika
 - Biosimilars

Seminar 7: Entwicklung von Darreichungsformen	Mindeststundenzahl: 24 Stunden
--	--------------------------------

1. Erläuterung der generellen Entwicklungsstufen
 - Produktkonzeption, z.B. über Projektmanagement
 - Präformulierung
 - Entwicklung
 - Optimierung, z.B. Bioverfügbarkeit
 - Scale up
 - Klinische Prüfmuster
 - Dokumentation und Zulassungsunterlagen
2. Feste Peroralia (Tabletten, Kapseln)
 - Hilfsstoffe
 - Musterrezepturen für schnelle und verzögerte Freisetzung
 - Hartkapseln / Weichkapseln
 - Placebos, Farbstoffe
3. Halbfeste Arzneiformen, Dermatika, rektale Arzneiformen
 - Hilfsstoffe
 - Musterrezepturen
 - Salben, Gele, Suppositorien
4. Parenteralia u.a. sterile Arzneiformen
 - Sterilisationsverfahren (Sterilfiltration, Dampfsterilisation, Trockenhitze, aseptische Herstellung)
 - Primärpackmittel
 - Einmaldosen
 - Ophthalmika
5. Flüssige Peroralia
 - Hilfsstoffe
 - Geschmacksstoffe
 - Viskosität
 - Primärpackmittel und Dosierungshilfen
6. Inhalativa
 - Dosieraerosole
 - Pulver zur Inhalation
 - in vitro-Charakterisierung
7. Andere Darreichungsformen

Grundoperationen, Maschinenkunde und Automatisierung unter Berücksichtigung von Qualifizierungs- und Validierungsaspekten sowie Inprozesskontrollen

- Operationen zur Veränderung der Teilchengröße (Mahlen, Mikronisieren)
- Wiegen
- Mischen
- Lösen
- Homogenisieren
- Granulieren
- Tablettieren
- Coaten
- Sterilisieren
- Aseptische Herstellung
- Wasseraufbereitung
- Reinigen

1. Packmittel und Verpackungstechnik
 - Blisterverpackung
 - Liquidaabfüllung
 - Bottle-pack-Verfahren
 - Applikationssysteme
 - Dichtigkeitsprüfung
 - Kartonierer und Sekundärpackmittel
 - Barcode/ optische Kontrollmethoden
 - Kennzeichnungsprüfung
 - Fälschungssicherheit
 - Kindersicherheit
2. Produktionsplanung
3. Good Storage Practice / Good Transportation Practice
 - Arzneimittellagerung
 - Arzneimitteltransport