

## **Weiterbildung zum/zur Fachapotheker/in im Gebiet Pharmazeutische Technologie**

Unter dieser Gebietsbezeichnung sind in der Pharmazeutischen Industrie mehrere Tätigkeitsfelder angesiedelt, die sich alle mit dem Weg vom Arzneistoff bis zum fertigen Arzneimittel befassen. Im Bereich der galenischen Entwicklung werden z. B. Rezepturen für Projektsubstanzen formuliert und diese vom Labormaßstab bis zur Produktionsreife geführt. Analog wird versucht, bestehende Formulierungen zu optimieren. In der großtechnischen Produktion müssen die einzelnen Verfahrensschritte beaufsichtigt und validiert werden. Diese Tätigkeiten werden oft unter der Überschrift Qualitätssicherung in der Herstellung zusammengefasst. Auch die Aufgaben eines GMP Verantwortlichen fallen normalerweise in das Gebiet **Pharmazeutische Technologie**.

Schon bei dieser kleinen Auflistung von Tätigkeiten wird deutlich, dass erweiterte Kenntnisse und Erfahrungen in der Charakterisierung und Beurteilung von Arznei- und Hilfsstoffen, in Freisetzungs-, Stabilitäts- und Inkompatibilitätsfragen, in der Erstellung von Prüf- und Kontrollplänen und deren statistischer Auswertung, in Maschinenkunde sowie in der Qualitätssicherung für eine erfolgreiche Berufsausübung erforderlich sind. Die Weiterbildung zum **Fachapotheker für Pharmazeutische Technologie** vermittelt diese Inhalte praxisbezogen.

**Wichtige Regelungen:** Die Spielregeln der Weiterbildung sind in der Weiterbildungsordnung festgelegt. Darüber hinaus hat die Bundesapothekerkammer Empfehlungen erarbeitet, die einen bundeseinheitlichen Standard beschreiben und die von der Apothekerkammer Westfalen-Lippe umgesetzt werden. Wichtige Regelungen sind:

- Die Weiterbildung erfolgt in praktischer Berufstätigkeit.
- Sie wird ergänzt durch theoretische Unterweisungen.
- Der/die Weiterzubildende wird durch eine/n ermächtigte/n Apotheker/in betreut.
- Die Weiterbildung findet in einer durch die Apothekerkammer Westfalen-Lippe zugelassenen Weiterbildungsstätte statt. WB-Stätten können Sie bei uns erfragen.
- Die Mindestdauer der Weiterbildung beträgt grundsätzlich 36 Monate.
- Es sind mindestens 120 Seminarstunden zu besuchen. Seminarinhalte siehe Rückseite.

**Kosten:**

- Die Seminare innerhalb der Weiterbildung zum/r Fachapotheker/in kosten in Westfalen-Lippe pro Seminarstunde 13,00 Euro.
- Es wird eine Prüfungs- und Urkundengebühr in Höhe von 150,00 Euro erhoben.

**Beginn:** Sie können jederzeit mit der Weiterbildung beginnen.

Nach der erfolgreich absolvierten Abschlussprüfung wird die Fachapothekerbezeichnung „**Fachapotheker/in für Pharmazeutische Technologie**“ von der Apothekerkammer Westfalen-Lippe zuerkannt. Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann fordern Sie unseren **Leitfaden für die Weiterbildung im Gebiet „Pharmazeutische Technologie“** an. Er enthält wichtige Erläuterungen zur Durchführung der Weiterbildung. Bitte rufen Sie uns unter 0251 52005-39 (Dr. Sylvia Prinz) oder der Durchwahl –20 (Susanne Gerke) oder –43 (Margret Nagel) an oder mailen Sie uns unter [s.gerke@akwl.de](mailto:s.gerke@akwl.de). Wir informieren und beraten Sie gerne!

## **Seminarinhalte im Gebiet Pharmazeutische Technologie:**

Im Verteilungsmodus Pharmazeutische Technologie sind folgende Landesapothekerkammern für die Durchführung der Seminare verantwortlich:

### **Seminar 1:** LAK Hessen

#### **Gesetzliche und regulatorische Anforderungen**

Mindeststundenzahl: 8 Stunden

### **Seminar 2:** LAK Hessen

#### **Kostenmanagement**

Mindeststundenzahl: 8 Stunden

### **Seminar 3:** AK Westfalen-Lippe

#### **Gute Herstellungspraxis (GMP)**

1. Herstellung/Produktion (4h)
2. Qualitätsprüfung (4 h)
3. Statistik (4 h)
4. Weitere Rahmenbedingungen (4 h)

Mindeststundenzahl: 16 Stunden

### **Seminar 4:** AK Westfalen-Lippe

#### **Qualitätsmanagementsystem**

Mindeststundenzahl: 8 Stunden

### **Seminar 5:** Bayerische LAK

#### **Biopharmazie**

1. Bioverfügbarkeitsstudien einschließlich regulatorischer Anforderungen
2. Untersuchungen der Verfügbarkeit in vivo und in vitro

Mindeststundenzahl: 4 Stunden

### **Seminar 6:** Bayerische LAK

#### **Stabilität und Stabilisierung von Arzneimitteln**

1. ICH-Guidelines (1 h)
2. Technologische Konzepte zur Stabilisierung (6 h)
3. Planung, Durchführung, Auswertung und Bewertung der Stabilitätsuntersuchungen (6 h)
4. Besondere Aspekte bei Biopharmazeutika (3 h)

Mindeststundenzahl: 16 Stunden

### **Seminar 7:** LAK Baden-Württemberg

#### **Entwicklung von Darreichungsformen**

1. Erläuterung der generellen Entwicklungsstufen
2. Feste Peroralia (Tabletten, Kapseln)
3. Halbfeste Arzneiformen, Dermatika, rektale Arzneiformen
4. Parenteralia u. a. sterile Arzneiformen
5. Flüssige Peroralia
6. Inhalativa
7. Andere Darreichungsformen

Mindeststundenzahl: 24 Stunden

### **Seminar 8:** LAK Baden-Württemberg, AK Berlin

#### **Produktion von Darreichungsformen**

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

Mindeststundenzahl: 20 Stunden

### **Seminar 9:** LAK Rheinland-Pfalz

#### **Verpackung und Produktionsplanung**

1. Packmittel und Verpackungstechnik
2. Produktionsplanung
3. Good Storage Practice / Good Transportation Practice

Mindeststundenzahl: 16 Stunden