

## Dokumentationsvorlage für den Nachweis praktischer Tätigkeiten bzw. theoretischer Maßnahmen im Gebiet „Pharmazeutische Analytik und Technologie“

<b>Name, Vorname des Weiterzubildenden:</b>	
<b>Beginn der Weiterbildung:</b>	
<b>Weiterbildungsstätte:</b>	
<b>Name, Vorname des Ermächtigten:</b>	

### Wichtige Hinweise:

Durch die breit angelegte Weiterbildung zum Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik und Technologie können womöglich nicht alle Schwerpunkte von jedem Weiterzubildenden vollständig praktisch an der jeweiligen Weiterbildungsstätte bearbeitet werden. Der bereitgestellte Katalog bietet eine Übersicht, wie die in den Durchführungsempfehlungen vorgegebenen Kompetenzziele durch praktische Tätigkeiten erreicht werden können. Er dient sowohl Weiterzubildendem als auch Ermächtigtem als Empfehlung und Orientierung und ermöglicht gleichzeitig, die durchgeführten Maßnahmen zu dokumentieren.

Die Kompetenzen sind bevorzugt durch praktische Tätigkeiten zu erlangen. Weiterbildungsinhalte, die an der Weiterbildungsstätte nicht angemessen vermittelt werden können, sollen vorzugsweise durch Praktika/Hospitationen erworben werden. Wo dies nicht möglich ist, sollen diese im Rahmen der Weiterbildungsseminare bzw. im Rahmen von Betriebs-/Abteilungs-/Institutionskolloquien, z. B. einmal pro Jahr, oder in Arbeitsgruppen erarbeitet werden. Kurzvorträge oder das gegenseitige Vorstellen und Bearbeiten von praktischen und theoretischen Fragestellungen sollen die Weiterbildung unterstützen. In allen weiteren Fällen wird empfohlen, dass die Kenntnisse durch geeignete Fortbildungen oder im Selbststudium erarbeitet werden und mit dem Weiterbildungsermächtigten in den Weiterbildungsgesprächen thematisiert werden. Da die Weiterbildungsermächtigten schwerpunktmäßig meist auch nur in jeweils einigen wenigen Arbeitsbereichen tätig sind, empfiehlt sich zusätzlich die interdisziplinäre Zusammenarbeit mit Kollegen aus den weiteren Arbeitsbereichen.

Es wird empfohlen, dass Weiterzubildende mit dem Schwerpunkt der Tätigkeiten in der **pharmazeutischen Analytik** alle praktischen Tätigkeiten bzw. alternativ theoretische Maßnahmen mindestens zu den Punkten 3, 4, 5 und 6 nachweisen. Praktische Tätigkeiten zu den Punkten 1, 2 und 7 sind ebenfalls erstrebenswert, aber nachrangig.

Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Praktische Tätigkeit	Kurzbeschreibung/konkreter Inhalt der praktischen Tätigkeit	Datum und Unterschrift Ermächtigter / Weiterzubildender
<b>1. Der weitergebildete Apotheker entwickelt Arzneiformen mit dem Ziel, die optimale Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit und Anwenderfreundlichkeit zu erreichen.</b>			
Erarbeitung eines Konzeptes zur Entwicklung einer Arzneiform	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Praktikum bzw. Tätigkeit in der Formulierungsentwicklung</li> <li>• Betreuung der Praktika Arzneiformenlehre/Pharmazeutische Technologie</li> <li>• Beispielhafte Definition eines Quality by Design Prozesses</li> <li>• Beispielhafte Definition eines Quality Target Product Profile unter Bezug auf das Target Product Profile</li> </ul>		
Erstellung einer Musterrezeptur im Rahmen der Entwicklung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Praktikum bzw. Tätigkeit in der Formulierungsentwicklung</li> <li>• Betreuung der Praktika Arzneiformenlehre/Pharmazeutische Technologie</li> </ul>		
Planung, Auswertung, Beurteilung einer In-vitro-Freisetzunguntersuchung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Praktikum bzw. Tätigkeit in der Qualitätskontrolle oder analytischen Entwicklung</li> </ul>		
Anwendung des Konzeptes des Biopharmazeutischen Klassifizierungssystems (BCS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Praktikum bzw. Tätigkeit in der pharmazeutischen Entwicklung</li> </ul>		
Planung, Durchführung, Auswertung und Beurteilung einer Stabilitätsuntersuchung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Praktikum bzw. Tätigkeit in der Qualitätskontrolle oder analytischen Entwicklung</li> </ul>		

Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Praktische Tätigkeit	Kurzbeschreibung/konkreter Inhalt der praktischen Tätigkeit	Datum und Unterschrift Ermächtigter / Weiterzubildender
Bewertung eines Ausgangsstoffs in Bezug auf dessen Einfluss auf die Stabilität der Formulierung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Betreuung der Praktika Arzneiformenlehre/Pharmazeutische Technologie</li> <li>• Mitarbeit bei der Planung und Durchführung eines DOE (Design of Experiment) bzw. Risikoassessments nach ICH Q9,</li> <li>• Ableitung von experimentellen Stabilitätsstudien im Rahmen der Formulierungsentwicklung</li> <li>• Definition von Critical Material Attributes an Beispielen</li> </ul>		
Anwendung technologischer Maßnahmen zur Stabilisierung eines Arzneimittels	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Praktikum bzw. Tätigkeit in der Formulierungsentwicklung</li> </ul>		
Festlegung von Verwendbarkeitsfristen und Aufbewahrungsbedingungen auf der Grundlage von Stabilitätsdaten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Praktikum bzw. Tätigkeit in der Formulierungsentwicklung oder Analytischen Entwicklung</li> </ul>		

Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Praktische Tätigkeit	Kurzbeschreibung/konkreter Inhalt der praktischen Tätigkeit	Datum und Unterschrift Ermächtigter / Weiterzubildender
<b>2. Der weitergebildete Apotheker entwickelt, validiert und wendet geeignete Herstellungstechniken unter Auswahl geeigneter Materialien an und etabliert diese im Produktionsmaßstab.</b>			
Erkennung von Problemen bei der Durchführung von Grundoperationen, Beurteilung deren Auswirkungen auf die Qualität von Arzneimitteln und Erarbeitung geeigneter Lösungsvorschläge zu deren Behebung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Praktikum bzw. Tätigkeit in der Formulierungsentwicklung oder Pharmazeutischen Herstellung</li> </ul>		
Identifizierung kritischer Prozessschritte und Festlegung von Inprozesskontrollen auf dieser Basis	<ul style="list-style-type: none"> <li>Praktikum bzw. Tätigkeit in der Formulierungsentwicklung oder Pharmazeutischen Herstellung</li> <li>Definition von Critical Process Parameters an Beispielen</li> </ul>		
Beurteilung der Eignung eines Primär- oder Sekundärpackmittels, Dosiersystems oder einer Applikationshilfe unter Berücksichtigung der regulatorischen Anforderungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Praktikum bzw. Tätigkeit in der Formulierungsentwicklung oder Pharmazeutischen Herstellung</li> </ul>		

Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Praktische Tätigkeit	Kurzbeschreibung/konkreter Inhalt der praktischen Tätigkeit	Datum und Unterschrift Ermächtigter / Weiterzubildender
<b>3. Der weitergebildete Apotheker entwickelt, validiert, wendet an und bewertet physikalische, chemische, biologische, biochemische und mikrobiologische Analysenmethoden.</b>			
Vergleich der Anwendungsbereiche von Analyseverfahren und Bewertung ihrer Grenzen und Möglichkeiten, Abwägung verschiedener Verfahren zur Lösung entsprechender Problemstellungen und Auswahl des geeignetsten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Praktikum bzw. Tätigkeit in der Qualitätskontrolle oder analytischen Entwicklung</li> <li>• Betreuung der Praktika instrumentelle Analytik, Arzneistoffanalytik oder Arzneimittelanalytik</li> <li>• Anwendung von ICH Q2 in der Qualitätskontrolle</li> </ul>		
Festlegung und Durchführung geeigneter Maßnahmen zur Qualifizierung der Analysengeräte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Praktikum bzw. Tätigkeit in der Qualitätskontrolle oder analytischen Entwicklung</li> <li>• Einbeziehung von Mitarbeitern in die Beschaffung und Qualifizierung neuer Laborgeräte</li> <li>• Erstellung von Qualifizierungsplänen und Qualifizierungsberichten an Beispielen</li> </ul>		
Erarbeitung einer Strategie oder eines Konzeptes zur Entwicklung einer analytischen Methode	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Praktikum bzw. Tätigkeit in der Qualitätskontrolle oder analytischen Entwicklung</li> <li>• Betreuung der Praktika instrumentelle Analytik, Arzneistoffanalytik und Arzneimittelanalytik</li> <li>• Planung bzw. Entwicklung einer analytischen Methode</li> </ul>		

Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Praktische Tätigkeit	Kurzbeschreibung/konkreter Inhalt der praktischen Tätigkeit	Datum und Unterschrift Ermächtigter / Weiterzubildender
Planung und Durchführung der Validierung einer Analysenmethode	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Praktikum bzw. Tätigkeit in der Qualitätskontrolle oder analytischen Entwicklung</li> <li>• Erarbeitung und Einführung neuer Methoden im Rahmen der Betreuung der chemisch analytischen Praktika, der Praktika instrumentelle Analytik, Arzneistoffanalytik und Arzneimittelanalytik</li> <li>• Erstellung von Validierungsplänen und Validierungsberichten an Beispielen</li> </ul>		
<b>4. Der weitergebildete Apotheker beurteilt die Ergebnisse der Analysenmethoden auf Grundlage der erhaltenen und dokumentierten Daten.</b>			
Beurteilung der Qualität der freizugebenden Produkte anhand der erhaltenen Ergebnisse  Entscheidung, ob nach GMP geforderte Maßnahmen ordnungsgemäß durchgeführt wurden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Praktikum bzw. Tätigkeit in der Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung oder bei der Qualified Person</li> <li>• Betreuung der Praktika Arzneistoffanalytik oder Arzneimittelanalytik</li> <li>• Mitwirkung bei der Erstellung von Chargendokumentations-Reviews</li> </ul>		

Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Praktische Tätigkeit	Kurzbeschreibung/konkreter Inhalt der praktischen Tätigkeit	Datum und Unterschrift Ermächtigter / Weiterzubildender
Evaluierung der Ergebnisse nicht nur chargenbezogen, sondern unter Verwendung statistischer Methoden, um ggf. chargenübergreifende Trends in den Analysenergebnissen herauszuarbeiten und zu beurteilen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Praktikum bzw. Tätigkeit in der Qualitätskontrolle oder Qualitätssicherung</li> <li>• Mitwirkung bei der Erstellung von PQR (Product Quality Review) bzw. APQR (Annual Product Quality Review)</li> <li>• Mitwirkung bei der Erstellung von Quartalstrendberichten</li> <li>• Betreuung von entsprechenden Projekten im Wahlpflichtfach</li> </ul>		
Anwendung eines geeigneten Dokumentationssystems	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Praktikum bzw. Tätigkeit in der Qualitätskontrolle oder Qualitätssicherung</li> <li>• Ergebnisdokumentation und Review von Rohdaten in LIMS (Labor-Informationssystem), CDS (Chromatographie-Datensystem) o. ä. auch unter Berücksichtigung der Prinzipien der Daten-Integrität</li> </ul>		

Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Praktische Tätigkeit	Kurzbeschreibung/konkreter Inhalt der praktischen Tätigkeit	Datum und Unterschrift Ermächtigter / Weiterzubildender
<b>5. Der weitergebildete Apotheker charakterisiert, spezifiziert und bewertet die Qualität von Stoffen, Stoffgemischen, Ausgangsmaterialien, Zwischenprodukten, Arzneimitteln und Medizinprodukten.</b>			
Formulierung der Spezifikation eines Wirk- oder Hilfsstoffs und Auswahl geeigneter Untersuchungsmethoden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erstellung von Spezifikationen basierend auf Arzneibuchmonographien und Entwicklungsberichten</li> <li>• Erarbeitung von Arzneistoffmonographien im Rahmen der Betreuung des Praktikums Arzneistoffanalytik</li> </ul>		
Festlegung geeigneter Methoden für Inprozesskontrollen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Praktikum bzw. Tätigkeit in der Qualitätskontrolle oder Herstellung</li> <li>• Ableitung einer Kontrollstrategie aus CQA (Critical Quality Attribute) und CPP (Critical Process Parameter)</li> </ul>		
Untersuchung von Zwischenprodukten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Praktikum bzw. Tätigkeit in der Qualitätskontrolle</li> <li>• Erstellung von Spezifikationen</li> </ul>		
Erstellung der Freigabe- und Laufzeitspezifikationen und Untersuchung von Fertigprodukten gemäß diesen Anforderungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Praktikum bzw. Tätigkeit in der Qualitätskontrolle</li> <li>• Übungen an realen oder fiktiven Fertigprodukten nach ICH Q6</li> </ul>		
Durchführung der begleitenden Analysen bei Stabilitätsstudien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Praktikum bzw. Tätigkeit in der Qualitätskontrolle</li> <li>• Übungen zur Extrapolation der Haltbarkeitsdauer nach ICH Q1E</li> </ul>		



Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Praktische Tätigkeit	Kurzbeschreibung/konkreter Inhalt der praktischen Tätigkeit	Datum und Unterschrift Ermächtigter / Weiterzubildender
Einleitung geeigneter Maßnahmen bei Abweichungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Praktikum bzw. Tätigkeit in der Qualitätskontrolle, Herstellung oder im Qualitätsmanagement</li> <li>• Deviation und CAPA Management (Corrective and Preventive Action)</li> <li>• Trending von Untersuchungen und Ursachenanalysen</li> <li>• Umgang mit OOX-Fällen (OOS: Out of Specification; OOE: Out of Expectation; OOT: Out of Trend)</li> </ul>		
<b>6. Der weitergebildete Apotheker berücksichtigt das regulatorische und rechtliche Umfeld und wendet wesentliche Systeme der Qualitätssicherung an.</b>			
Berücksichtigung des regulatorischen und rechtlichen Umfelds der Arzneimittel- und Medizinprodukteherstellung, insbesondere die entsprechenden EU-Richtlinien, Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz, Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, Arzneibücher, Arzneimittelprüfrichtlinien, GMP-Leitfäden, DIN-Normen und ICH-Guidelines.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Praktikum bzw. Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie</li> </ul>		

Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Praktische Tätigkeit	Kurzbeschreibung/konkreter Inhalt der praktischen Tätigkeit	Datum und Unterschrift Ermächtigter / Weiterzubildender
Anwendung von Systemen der Qualitätssicherung, z. B. Handhabung von Abweichungen, CAPA (Corrective and Preventive Actions), OOS (Out of Specification), PQR (Product Quality Review), Änderungsmanagement, Lieferantenqualifizierung, Reklamationen, Audits und Selbstinspektionen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Praktikum bzw. Tätigkeit in der Qualitätssicherung oder im Qualitätsmanagement</li> <li>• Anwendung der bzw. Mitwirkung bei den verschiedenen Systemen anhand praktischer Beispiele</li> </ul>		
<b>7. Der weitergebildete Apotheker arbeitet interdisziplinär mit Forschung und Entwicklung, Produktion und Qualitätskontrolle/-sicherung, Zulassung und Management zusammen und bringt dabei seine Fachkenntnisse ein.</b>			
Besonderheiten der Herstellung und Distribution von klinischen Prüfpräparaten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Praktikum in der Klinikmusterfertigung</li> </ul>		
Grundprinzipien der Zulassung und Aufbau eines CTD (Common Technical Document)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitwirkung an der Erstellung von regulatorisch-/zulassungsrelevanten Dokumenten, Beantwortung von Mängelberichten etc.</li> </ul>		
Zusammenarbeitet mit anderen Abteilungen, die an der Bewertung der Qualität eines Arzneimittels beteiligt sind	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interdisziplinäre Zusammenarbeit an Beispielen</li> </ul>		

Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Praktische Tätigkeit	Kurzbeschreibung/konkreter Inhalt der praktischen Tätigkeit	Datum und Unterschrift Ermächtigter / Weiterzubildender
Kostenmanagement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Praktikum in der Finanzabteilung</li> <li>• Mitwirkung bei der Erstellung des Budgets bzw. beim Kostenmanagement</li> </ul>		
Personalführungsprinzipien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Praktikum in der Personalabteilung</li> <li>• Projektteamarbeit</li> <li>• Führen in Projekten</li> <li>• Führen in der Matrix</li> </ul>		