
WEITERBILDUNG ZUM FACHAPOTHEKER FÜR ARZNEIMITTELINFORMATION

Empfehlungen zur Durchführung – Anforderungen an die Weiterbildungsstätte

*bearbeitet von die Fachkommission Arzneimittelinformation der Bundesapothekerkammer /
verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer am 5. 11.2003*

1. Einleitung

Die Weiterbildung zum Fachapotheker für Arzneimittelinformation 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, deren Erreichen durch eine abschließende Prüfung dokumentiert werden muss, beschrieben sind. 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 Arzneimittelinformation erarbeitet worden.

2. Definition

Arzneimittelinformation ist das Gebiet der Pharmazie, das die Erarbeitung, Sammlung, Aufbereitung, Bewertung und Weitergabe von Erkenntnissen zur Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln umfasst. Der Fachapotheker für Arzneimittelinformation ist befähigt zum sachgerechten Umgang mit Daten und Informationen zur pharmazeutischen, präklinischen und klinischen Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln, zur Arzneimittelsicherheit einschließlich der Qualitätssicherung, zur Arzneimittelzulassung sowie zur Erarbeitung medizinisch-wissenschaftlicher Informationen.

3. Weiterbildungsplan, Fachgespräche, Projektarbeit

Zwischen dem Ermächtigten und dem Weiterzubildenden ist ein schriftlicher 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 ist durch den Ermächtigten jeweils ein Protokoll zu führen. Während der Weiterbildungszeit ist eine schriftliche Projektarbeit anzufertigen. Anstelle der Projektarbeit wird auch eine wissenschaftliche Veröffentlichung anerkannt. Die Projektarbeit sollte der Ausgangspunkt des Prüfungsgespräches sein.

4. Anleitung zur Erreichung des Weiterbildungszieles

Um den vielfältigen Tätigkeitsfeldern im Bereich der Arzneimittelinformation gerecht werden zu können, werden die Weiterbildungsinhalte getrennt in Basiskenntnisse und Schwerpunkte. Die als Basiskenntnisse ausgewiesenen Weiterbildungsinhalte müssen von allen Weiterzubildenden erworben werden. Im Bereich der Schwerpunkte muss der Weiterzubildende entsprechend den Verhältnissen an der Weiterbildungsstätte mindestens drei Schwerpunkte auswählen.

Basiskenntnisse

- Vertiefte Kenntnisse über Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie, Biochemie und Pathobiochemie
- Kenntnisse in der Krankheitslehre, über Diagnosemöglichkeiten sowie bei bestehenden Krankheitsbildern geeignete Therapien
- Erfahrungen im Umgang mit EDV-Systemen und Medien zur Sammlung, Aufbereitung und Speicherung von Informationen über Arzneimittel
- Grundkenntnisse über pharmazeutisches Marketing

- Grundkenntnisse in Methoden der Epidemiologie und statistischen Auswertungen von Arzneimittelinformationen
- Vertiefte Kenntnisse über neue Entwicklungen und Technologien auf dem Gebiet der Arzneimittel
- Kenntnisse im Management und Personalführung
- Weitergehende Kenntnisse im Arzneimittelrecht

Schwerpunkte

- Sammlung, Auswertung, Bewertung und Weitergabe von wissenschaftlichen Daten über pharmazeutische und pharmakologische/therapeutische Eigenschaften von Arzneistoffen und ihren Zubereitungen
- Sammlung, Auswertung, Bewertung und Weitergabe von wissenschaftlichen Daten über Risiken von Arzneistoffen und ihren Zubereitungen sowie Koordinierung der notwendigen Maßnahmen (Stufenplan)
- Sammlung, Auswertung, Bewertung und Weitergabe von Informationen über pharmazeutische Eigenschaften und die Qualität sowie biopharmazeutische Parameter von Arzneistoffen und ihren Zubereitungen
- Zielorientierte Erstellung von pharmazeutischen und medizinisch-wissenschaftlichen Informationen (z. B. Fachinformationen)
- Planung, Durchführung und Auswertung präklinischer und klinischer Prüfungen
- Erstellung und Bewertung von Zulassungsdossiers unter Berücksichtigung der inhaltlichen und rechtlichen Anforderungen zum Herstellen, Prüfen und Inverkehrbringen von Arzneimitteln und der Überwachung des Arzneimittelverkehrs

5. Anforderungen an die Weiterbildungsstätte

1. Weiterbildungsstätten für das Gebiet Arzneimittelinformation sind zugelassene pharmazeutische Betriebe, wissenschaftliche Einrichtungen, Behörden und andere geeignete

Einrichtungen, soweit diese nachweislich die Weiterbildungsziele vermitteln können. Die jeweils anerkennungsfähige Weiterbildungszeit an den einzelnen Weiterbildungsstätten richtet sich nach dem Umfang der vermittelten Weiterbildungsinhalte.

2. Die Weiterbildungsstätten müssen in räumlicher, personeller und technischer Hinsicht so ausgestattet sein, dass den Anforderungen der Weiterbildungsordnung in ausreichendem Umfang entsprochen werden kann.

3. Der ermächtigte Apotheker muss hauptberuflich an einer Weiterbildungsstätte tätig sein und ist verpflichtet, die Weiterbildung persönlich zu leiten sowie zeitlich und inhaltlich entsprechend der Weiterbildungsordnung zu gestalten. Der Weiterzubildende soll grundsätzlich ganztägig in dem Gebiet Arzneimittelinformation tätig sein. Wenn eine ganztägige Weiterbildung nicht möglich ist, kann die Weiterbildung auch in Teilzeit erfolgen, sofern den Anforderungen der Weiterbildungsordnung entsprochen wird.