

Synopse zur Änderung der Weiterbildungsordnung der Landesapothekerkammer Hessen

zur Tagesordnung Recht zu TOP x.x

Alte Fassung

§ 2 Absatz 1

Der Apotheker kann sich in folgenden Gebieten weiterbilden:

1. Gebiet: Allgemeinpharmazie
2. Gebiet: Klinische Pharmazie
3. Gebiet: Pharmazeutische Analytik und Technologie
4. Gebiet: Arzneimittelinformation
5. Gebiet: Toxikologie und Ökologie

§ 3

Für die in § 2 genannten Gebiete werden die folgenden Bezeichnungen festgelegt:

1. Fachapotheker für Allgemeinpharmazie
2. Fachapotheker für Klinische Pharmazie
- 3. Fachapotheker für Pharmazeutische Technologie**
- 4. Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik**
- 5. Fachapotheker für Arzneimittelinformation**
- 6. Fachapotheker für Toxikologie und Ökologie.**

§ 7 Absatz 3

Die Zulassung wird in der Regel unbefristet erteilt. Sie erlischt unter den Voraussetzungen der §§ 3,4 Apothekengesetz. Die zugelassene Weiterbildungsstätte wird bekannt gemacht.

Neue Fassung

§ 2 Absatz 1

Der Apotheker kann sich in folgenden Gebieten weiterbilden:

1. Gebiet: Allgemeinpharmazie
2. Gebiet: Klinische Pharmazie
3. Gebiet: Pharmazeutische Analytik und Technologie
4. Gebiet: Arzneimittelinformation
5. Gebiet: Toxikologie und Ökologie.
- 6. Gebiet: Theoretische und Praktische Ausbildung**
- 7. Gebiet: Klinische Chemie**

§ 3

Für die in § 2 genannten Gebiete werden die folgenden Bezeichnungen festgelegt:

1. Fachapotheker für Allgemeinpharmazie
2. Fachapotheker für Klinische Pharmazie
- 3. Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik und Technologie**
- 4. Fachapotheker für Arzneimittelinformation**
- 5. Fachapotheker für Toxikologie und Ökologie**
- 6. Fachapotheker für Theoretische und Praktische Ausbildung**
- 7. Fachapotheker für Klinische Chemie**

§ 7 Absatz 3

Die Zulassung als Weiterbildungsstätte wird für einen Zeitraum bis zu sechs Jahren auf Antrag erteilt. Der Antrag muss das Gebiet sowie den Umfang der begehrten Zulassung als Weiterbildungsstätte bezeichnen. Die wiederholte Erteilung einer Zulassung ist zulässig. Die zugelassene Weiterbildungsstätte wird bekannt gemacht.

Apotheker, die die Bezeichnung „Fachapotheker für Pharmazeutische Technologie“ oder die Bezeichnung „Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik“ führen, können als Ermächtigte für die Weiterbildung im Gebiet „Pharmazeutische Analytik und Technologie“ benannt werden.

Anlage

2. Gebiet Klinische Pharmazie Klinische

Pharmazie ist das Gebiet der Pharmazie, das die Versorgung aller Patienten gemäß § 14 Apothekengesetz mit Arzneimitteln und sonstigen Produkten des medizinischen Sachbedarfs sowie die zugehörige pharmazeutische Betreuung umfasst. Der Fachapotheker für Klinische Pharmazie sorgt für den wirksamen, sicheren und wirtschaftlichen Einsatz der Arzneimittel und Medizinprodukte in seinem Versorgungsbereich. Zu seinen Aufgaben gehören insbesondere Beschaffungsmanagement, Arzneimittelherstellung, -prüfung, -distribution, -lagerung, -information und -beratung, Verbrauchscontrolling, patientenbezogene klinisch-pharmazeutische Dienstleistungen und die Entwicklung und Umsetzung von Maßnahmen, die eine optimale Arzneimitteltherapie gewährleisten.

Weiterbildungsziel

Erwerb und Weiterentwicklung eingehender Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen, so dass der Fachapotheker für Klinische Pharmazie:

- detaillierte Kenntnisse zur klinischen Anwendung der im Krankenhaus eingesetzten Arzneimittel hat,
- individuelle und allgemeine Therapieempfehlungen unter Berücksichtigung evidenzbasierter Kriterien und patientenindividueller Parameter erstellt,
- Patienten des Krankenhauses im Rahmen des Medikationsmanagements pharmazeutisch betreut,

2. Gebiet Klinische Pharmazie

Klinische Pharmazie ist das Gebiet der Pharmazie, das die Versorgung aller Patienten gemäß § 14 Apothekengesetz mit Arzneimitteln und sonstigen Produkten des medizinischen Sachbedarfs sowie die zugehörige pharmazeutische Betreuung umfasst. Der Fachapotheker für Klinische Pharmazie sorgt für den wirksamen, sicheren und wirtschaftlichen Einsatz der Arzneimittel und Medizinprodukte in seinem Versorgungsbereich. Zu seinen Aufgaben gehören insbesondere Beschaffungsmanagement, Arzneimittelherstellung, -prüfung, -distribution, -lagerung, -information und -beratung, Verbrauchscontrolling, patientenbezogene klinisch-pharmazeutische Dienstleistungen und die Entwicklung und Umsetzung von Maßnahmen, die eine optimale Arzneimitteltherapie gewährleisten.

Weiterbildungsziel

Erwerb und Weiterentwicklung eingehender Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen, so dass der Fachapotheker für Klinische Pharmazie:

- detaillierte Kenntnisse zur klinischen Anwendung der im Krankenhaus eingesetzten Arzneimittel hat,
- individuelle und allgemeine Therapieempfehlungen unter Berücksichtigung evidenzbasierter Kriterien und patientenindividueller Parameter erstellt,
- Patienten des Krankenhauses im Rahmen des Medikationsmanagements pharmazeutisch betreut,
- individuelle und allgemeine Empfehlungen zum Umgang mit und zur Applikation von Arzneimitteln für das Pflegepersonal erstellt,
- unterschiedliche Kommunikationstechniken für die Beratung und Schulung von Patienten, Ärzten, Pflegekräften und pharmazeutischem

- individuelle und allgemeine Empfehlungen zum Umgang mit und zur Applikation von Arzneimitteln für das Pflegepersonal erstellt,
- unterschiedliche Kommunikationstechniken für die Beratung und Schulung von Patienten, Ärzten, Pflegekräften und pharmazeutischem Personal sowie für die Leitung von Sitzungen zielgruppenspezifisch anwendet, erarbeitet,
- unterschiedliche Arzneiformen in der nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderlichen Qualität sowie Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika herstellt, diese prüft und die Herstell- und Prüfvorgänge dokumentiert,
- die qualitative und ökonomische Warenbewirtschaftung des medizinischen Sachbedarfs sicherstellt,
- bei der Auswahl der Arzneimittel des Krankenhauses entscheidend mitwirkt und sicherstellt, dass diese unter Beachtung von Effektivität, Sicherheit und Ökonomie bewertet werden,
- medizinische und pharmazeutische Informationen insbesondere zu Arzneimitteln recherchiert, bewertet, kommuniziert und dokumentiert,
- die über die jeweilige Apotheke beschafften Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und diätetischen Lebensmittel hinsichtlich ihres sachgerechten Umgangs und ihrer Anwendung beurteilt,
- pharmazeutische Dienstleistungen in geeigneter Form dokumentiert,
- die gesetzlichen und betriebswirtschaftlichen Rahmenbedingungen des Krankenhauses und Gesundheitswesens kennt und die Tätigkeiten der Apotheke in diese einordnet,
- operative und strategische Managementaufgaben hinsichtlich der Erbringung pharmazeutischer Leistungen erfüllt,
- zur Auswahl und Durchführung geeigneter Maßnahmen zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit beiträgt,
- die Aufgaben des Apothekers bei der Durchführung klinischer Prüfungen kennt, - Informationen über Arzneimittelrisiken erkennt, sammelt und

Personal sowie für die Leitung von Sitzungen zielgruppenspezifisch anwendet, erarbeitet,

- unterschiedliche Arzneiformen in der nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderlichen Qualität sowie Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika herstellt, diese prüft und die Herstell- und Prüfvorgänge dokumentiert,
- die qualitative und ökonomische Warenbewirtschaftung des medizinischen Sachbedarfs sicherstellt,
- bei der Auswahl der Arzneimittel des Krankenhauses entscheidend mitwirkt und sicherstellt, dass diese unter Beachtung von Effektivität, Sicherheit und Ökonomie bewertet werden,
- medizinische und pharmazeutische Informationen insbesondere zu Arzneimitteln recherchiert, bewertet, kommuniziert und dokumentiert,
- die über die jeweilige Apotheke beschafften Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und diätetischen Lebensmittel hinsichtlich ihres sachgerechten Umgangs und ihrer Anwendung beurteilt,
- pharmazeutische Dienstleistungen in geeigneter Form dokumentiert,
- die gesetzlichen und betriebswirtschaftlichen Rahmenbedingungen des Krankenhauses und Gesundheitswesens kennt und die Tätigkeiten der Apotheke in diese einordnet,
- operative und strategische Managementaufgaben hinsichtlich der Erbringung pharmazeutischer Leistungen erfüllt,
- zur Auswahl und Durchführung geeigneter Maßnahmen zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit beiträgt,
- die Aufgaben des Apothekers bei der Durchführung klinischer Prüfungen kennt,
- Informationen über Arzneimittelrisiken erkennt, sammelt und bewertet und adäquate Maßnahmen zur Risikominimierung ergreift,
- im Antibiotic Stewardship-Team des Krankenhauses mitarbeitet bzw. die Aufgaben gemäß Infektionsschutzgesetz wahrnimmt und Ärzte und Pflegepersonal hinsichtlich der Auswahl und der Anwendung der Antiinfektiva und Desinfektionsmittel berät,
- bei der Qualitätssicherung aller arzneimittelbezogenen Prozesse im Krankenhaus mitwirkt.

Weiterbildungszeit und Durchführung

36 Monate in einer Krankenhausapotheke, einer krankenhausversorgenden Apotheke oder einer Bundeswehrkrankenhausapotheke

bewertet und adäquate Maßnahmen zur Risikominimierung ergreift,
- im Antibiotic Stewardship-Team des Krankenhauses mitarbeitet bzw. die Aufgaben gemäß Infektionsschutzgesetz wahrnimmt und Ärzte und Pflegepersonal hinsichtlich der Auswahl und der Anwendung der Antinfektiva und Desinfektionsmittel berät,
- bei der Qualitätssicherung aller arzneimittelbezogenen Prozesse im Krankenhaus mitwirkt.

Weiterbildungszeit und Durchführung

36 Monate in einer Krankenhausapotheke, einer krankenhausversorgenden Apotheke oder einer Bundeswehrkrankenhausapotheke einschließlich des Besuchs von **Seminaren** und dem Nachweis geforderter praktischer Tätigkeiten an der Weiterbildungsstätte. Während der Weiterbildungszeit ist eine Projektarbeit anzufertigen. Ein Wechsel der Weiterbildungsstätte ist nur dann erforderlich, wenn die Zulassung der Weiterbildungsstätte eingeschränkt ist.

Anrechenbare Weiterbildungszeiten

Bis zu 12 Monate Weiterbildung in
- Allgemeinpharmazie oder
- Arzneimittelinformation oder
- Pharmazeutischer Technologie oder -
Pharmazeutischer Analytik

Bis zu 6 Monate Weiterbildung in
- Öffentlichem Gesundheitswesen oder
- Theoretischer und Praktischer Ausbildung.

3. Gebiet Pharmazeutische Analytik und Technologie

Pharmazeutische Analytik und Technologie ist das Gebiet der Pharmazie, das sich mit der Entwicklung, Produktion, Prüfung und Qualitätssicherung von Arzneimitteln und Medizinprodukten im industriellen Maßstab befasst. Dabei sind von besonderer Bedeutung:
- die Überführung eines Stoffes oder Stoffgemisches in eine therapeutisch

einschließlich des Besuchs von **mindestens 120 Seminarstunden** und dem Nachweis geforderter praktischer Tätigkeiten an der Weiterbildungsstätte. Während der Weiterbildungszeit ist eine Projektarbeit anzufertigen. Ein Wechsel der Weiterbildungsstätte ist nur dann erforderlich, wenn die Zulassung der Weiterbildungsstätte eingeschränkt ist.

Anrechenbare Weiterbildungszeiten

Bis zu 12 Monate Weiterbildung in
- Allgemeinpharmazie oder
- Arzneimittelinformation oder
- Pharmazeutischer Technologie oder
- Pharmazeutischer Analytik

Bis zu 6 Monate Weiterbildung in
- Öffentlichem Gesundheitswesen oder
- Theoretischer und Praktischer Ausbildung.

3. Gebiet Pharmazeutische Analytik und Technologie

Pharmazeutische Analytik und Technologie ist das Gebiet der Pharmazie, das sich mit der Entwicklung, Produktion, Prüfung und Qualitätssicherung von Arzneimitteln und Medizinprodukten im industriellen Maßstab befasst. Dabei sind von besonderer Bedeutung:
- die Überführung eines Stoffes oder Stoffgemisches in eine therapeutisch anwendbare Arzneiform mit dem Ziel, eine

anwendbare Arzneiform mit dem Ziel, eine optimale Wirksamkeit, Verträglichkeit und Stabilität zu erreichen,

- die Entwicklung, Validierung und Anwendung geeigneter Herstellungstechniken und die Etablierung im kommerziellen Produktionsmaßstab,
- die Charakterisierung, Spezifizierung, Prüfung, Bewertung und Dokumentation der pharmazeutischen Qualität von Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Ausgangsmaterialien, Arzneizubereitungen und Medizinprodukten unter Berücksichtigung des rechtlichen Rahmens
- die Entwicklung, Validierung und Anwendung analytischer Verfahren nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik und
- die Entwicklung, Implementierung und Anwendung geeigneter qualitätssichernder Verfahren.

Weiterbildungsziel

Eingehende Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen in diesem Gebiet, so dass der weitergebildete Apotheker

- Arzneiformen entwickelt mit dem Ziel, die optimale Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit und Anwenderfreundlichkeit zu erreichen,
- geeignete Herstellungstechniken unter Auswahl geeigneter Materialien entwickelt, validiert und anwendet und diese im Produktionsmaßstab etabliert,
- physikalische, chemische, biologische, biochemische und mikrobiologische Analysenmethoden entwickelt, validiert, anwendet und bewertet und
- die Ergebnisse auf Grundlage der erhaltenen und dokumentierten Daten beurteilt,
- die Qualität von Stoffen, Stoffgemischen, Ausgangsmaterialien, Zwischenprodukten, Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie Packmitteln charakterisiert, spezifiziert und bewertet,
- die regulatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen berücksichtigt,
- adäquate Qualitätssicherungssysteme anwendet,
- interdisziplinär mit Forschung und Entwicklung, Produktion und Qualitätskontrolle/-sicherung, Zulassung

optimale Wirksamkeit, Verträglichkeit und Stabilität zu erreichen,

- die Entwicklung, Validierung und Anwendung geeigneter Herstellungstechniken und die Etablierung im kommerziellen Produktionsmaßstab,
- die Charakterisierung, Spezifizierung, Prüfung, Bewertung und Dokumentation der pharmazeutischen Qualität von Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Ausgangsmaterialien, Arzneizubereitungen und Medizinprodukten unter Berücksichtigung des rechtlichen Rahmens,
- die Entwicklung, Validierung und Anwendung analytischer Verfahren nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik und
- die Entwicklung, Implementierung und Anwendung geeigneter qualitätssichernder Verfahren.

Weiterbildungsziel

Eingehende Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen in diesem Gebiet, so dass der weitergebildete Apotheker

- Arzneiformen entwickelt mit dem Ziel, die optimale Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit und Anwenderfreundlichkeit zu erreichen,
- geeignete Herstellungstechniken unter Auswahl geeigneter Materialien entwickelt, validiert und anwendet und diese im Produktionsmaßstab etabliert,
- physikalische, chemische, biologische, biochemische und mikrobiologische Analysenmethoden entwickelt, validiert, anwendet und bewertet und
- die Ergebnisse auf Grundlage der erhaltenen und dokumentierten Daten beurteilt,
- die Qualität von Stoffen, Stoffgemischen, Ausgangsmaterialien, Zwischenprodukten, Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie Packmitteln charakterisiert, spezifiziert und bewertet,
- die regulatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen berücksichtigt,
- adäquate Qualitätssicherungssysteme anwendet,
- interdisziplinär mit Forschung und Entwicklung, Produktion und Qualitätskontrolle/-sicherung, Zulassung und Management zusammenarbeitet und dabei seine Fachkenntnisse einbringt.

Weiterbildungszeit und Durchführung

36 Monate in geeigneten Einrichtungen der Pharmazeutischen Analytik und Technologie einschließlich des Besuchs von [mindestens](#)

und Management zusammenarbeitet und dabei seine Fachkenntnisse einbringt.

Weiterbildungszeit und Durchführung

36 Monate in geeigneten Einrichtungen der Pharmazeutischen Analytik und Technologie einschließlich des Besuchs von **Seminaren**. Während der Weiterbildungszeit ist eine Projektarbeit anzufertigen. Als Weiterbildungsstätten kommen pharmazeutische Betriebe, analytische und pharmazeutisch-technologische Laboratorien, pharmazeutische Universitätsinstitute und entsprechende Einrichtungen der Bundeswehr in Frage, soweit diese nachweislich die Weiterbildungsziele vermitteln können. Die jeweils anerkennungsfähige Weiterbildungszeit an den einzelnen Weiterbildungsstätten richtet sich nach dem Umfang der vermittelten Weiterbildungsinhalte. Ein Wechsel der Weiterbildungsstätte ist nur dann erforderlich, wenn die Zulassung der Weiterbildungsstätte eingeschränkt ist.

Anrechenbare Weiterbildungszeiten

- bis zu 12 Monate Weiterbildung in Toxikologie und Ökologie
- bis zu 6 Monate Weiterbildung in Arzneimittelinformation oder Öffentlichem Gesundheitswesen oder Klinischer Pharmazie.

4. Gebiet Arzneimittelinformation

Arzneimittelinformation ist das Gebiet der Pharmazie, das die Erarbeitung, Sammlung, Aufbereitung, Bewertung und Weitergabe von Erkenntnissen zur Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln an unterschiedliche Zielgruppen umfasst.

Weiterbildungsziel

Erwerb und Weiterentwicklung eingehender Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen, so dass der Fachapotheker für Arzneimittelinformation:
- wissenschaftliche Daten und Informationen über Arzneistoffe und Arzneimittel sammelt, diese bewertet, die

120 Seminarstunden. Während der Weiterbildungszeit ist eine Projektarbeit anzufertigen.

Als Weiterbildungsstätten kommen pharmazeutische Betriebe, analytische und pharmazeutisch-technologische Laboratorien, pharmazeutische Universitätsinstitute und entsprechende Einrichtungen der Bundeswehr in Frage, soweit diese nachweislich die Weiterbildungsziele vermitteln können. Die jeweils anerkennungsfähige Weiterbildungszeit an den einzelnen Weiterbildungsstätten richtet sich nach dem Umfang der vermittelten Weiterbildungsinhalte.

Ein Wechsel der Weiterbildungsstätte ist nur dann erforderlich, wenn die Zulassung der Weiterbildungsstätte eingeschränkt ist.

Anrechenbare Weiterbildungszeiten

- bis zu 12 Monate Weiterbildung in Toxikologie und Ökologie
- bis zu 6 Monate Weiterbildung in Arzneimittelinformation oder Öffentlichem Gesundheitswesen oder Klinischer Pharmazie.

4. Gebiet Arzneimittelinformation

Arzneimittelinformation ist das Gebiet der Pharmazie, das die Erarbeitung, Sammlung, Aufbereitung, Bewertung und Weitergabe von Erkenntnissen zur Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln an unterschiedliche Zielgruppen umfasst.

Weiterbildungsziel

Erwerb und Weiterentwicklung eingehender Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen, so dass der Fachapotheker für Arzneimittelinformation:
- wissenschaftliche Daten und Informationen über Arzneistoffe und Arzneimittel sammelt, diese bewertet, die Ergebnisse zielgruppenspezifisch aufbereitet und sie weitergibt,

Ergebnisse zielgruppenspezifisch aufbereitet und sie weitergibt,

- die Anforderungen, den Aufbau und die inhaltliche Gestaltung von standardisierten

Arzneimittelinformationen wie Gebrauchsinformation, Fachinformation, Kennzeichnung und öffentliche Beurteilungsberichte kennt,

- die grundlegenden Anforderungen an das Design, die Planung und Durchführung klinischer Studien sowie bio- metrische Methoden zur Auswertung klinischer Studien kennt,

- klinische und epidemiologische Studien, Meta-Analysen, systematische Reviews und medizinische Leitlinien interpretiert und deren Qualität und wissenschaftliche Evidenz beurteilt,

- die rechtlichen Grundlagen der Arzneimittelzulassung, unterschiedliche Zulassungsverfahren, den grundsätzlichen Aufbau des Zulassungsdossiers sowie die grundlegenden regulatorischen Anforderungen zum Nachweis der Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit eines Arzneimittels sowie Maßnahmen zur Aufrechterhaltung bzw. Änderung der Zulassung kennt,

- die Grundlagen von GxP kennt, insbesondere Good Manufacturing Practice (GMP), Good Clinical Practice (GCP), Good Clinical Laboratory Practice (GCLP), Good Laboratory Practice (GLP), Good Pharmacovigilance Practice (GVP) und Good Distribution Practice (GDP),

- den Aufbau des nationalen und internationalen Risikomanagement-Systems sowie die Methoden und Verfahren zur Erfassung und Bewertung von Arzneimittelrisiken kennt,

- unterschiedliche Formen, Zielstellungen und den Anwendungsbereich pharmakoökonomischer und anderer Studien zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln kennt und deren Qualität bewertet.

Zusätzlich hat der Fachapotheker für Arzneimittelinformation Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen in mindestens zwei der nachfolgenden Bereiche:

- die Anforderungen, den Aufbau und die inhaltliche Gestaltung von standardisierten Arzneimittelinformationen wie Gebrauchsinformation, Fachinformation, Kennzeichnung und öffentliche Beurteilungsberichte kennt,

- die grundlegenden Anforderungen an das Design, die Planung und Durchführung klinischer Studien sowie bio- metrische Methoden zur Auswertung klinischer Studien kennt,

- klinische und epidemiologische Studien, Meta-Analysen, systematische Reviews und medizinische Leitlinien interpretiert und deren Qualität und wissenschaftliche Evidenz beurteilt,

- die rechtlichen Grundlagen der Arzneimittelzulassung, unterschiedliche Zulassungsverfahren, den grundsätzlichen Aufbau des Zulassungsdossiers sowie die grundlegenden regulatorischen Anforderungen zum Nachweis der Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit eines Arzneimittels sowie Maßnahmen zur Aufrechterhaltung bzw. Änderung der Zulassung kennt,

- die Grundlagen von GxP kennt, insbesondere Good Manufacturing Practice (GMP), Good Clinical Practice (GCP), Good Clinical Laboratory Practice (GCLP), Good Laboratory Practice (GLP), Good Pharmacovigilance Practice (GVP) und Good Distribution Practice (GDP),

- den Aufbau des nationalen und internationalen Risikomanagement-Systems sowie die Methoden und Verfahren zur Erfassung und Bewertung von Arzneimittelrisiken kennt,

- unterschiedliche Formen, Zielstellungen und den Anwendungsbereich pharmakoökonomischer und anderer Studien zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln kennt und deren Qualität bewertet.

Zusätzlich hat der Fachapotheker für Arzneimittelinformation Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen in mindestens zwei der nachfolgenden Bereiche:

- Der Fachapotheker kennt Methoden zur Ermittlung des therapeutischen Bedarfs für neue Arzneistoffe, für die Wirkstoffentwicklung sowie für den pharmazeutischen Entwicklungsprozess neuer Arzneimittel.

- Der Fachapotheker kann Arzneimittel von anderen Produktgruppen wie Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln, diätetischen Lebensmitteln, Kosmetika und Bioziden abgrenzen.

- Der Fachapotheker kennt Methoden zur Ermittlung des therapeutischen Bedarfs für neue Arzneistoffe, für die Wirkstoffentwicklung sowie für den pharmazeutischen Entwicklungsprozess neuer Arzneimittel.

- Der Fachapotheker kann Arzneimittel von anderen Produktgruppen wie Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln, diätetischen Lebensmitteln, Kosmetika und Bioziden abgrenzen.

- Der Fachapotheker kennt die gesetzlichen Grundlagen für Medizinprodukte, deren Einstufung und Klassifizierung, die Voraussetzungen für den Marktzugang einschließlich der klinischen Prüfung, das Vigilanzsystem für Medizinprodukte sowie die Mechanismen der Preisbildung und Erstattung.

- Der Fachapotheker kennt die Grundzüge des Projektmanagements zur Planung, Überwachung, Steuerung und zum Abschluss von Projekten im Zusammenhang mit Arzneimitteln.

Weiterbildungszeit und Durchführung

36 Monate in geeigneten Einrichtungen der Arzneimittelinformation einschließlich des Besuchs von **Seminaren**. Während der Weiterbildungszeit ist eine Projektarbeit anzufertigen. Als Weiterbildungsstätten kommen Pharmazeutische Betriebe, wissenschaftliche Einrichtungen, Behörden und andere Institutionen in Frage, soweit diese nachweislich die Weiterbildungsziele vermitteln können. Die jeweils anererkennungsfähige Weiterbildungszeit an den einzelnen Weiterbildungsstätten richtet sich nach dem Umfang der vermittelten Weiterbildungsinhalte. Ein Wechsel der Weiterbildungsstätte ist dann erforderlich, wenn die Zulassung der Weiterbildungsstätte eingeschränkt ist.

Anrechenbare Weiterbildungszeiten

Bis zu 6 Monate Weiterbildung in einem unter § 2 Abs.1 genannten Gebiet.

5. Gebiet Toxikologie und Ökologie

Toxikologie und Ökologie ist das Gebiet der Pharmazie, das die arzneistoff-

- Der Fachapotheker kennt die gesetzlichen Grundlagen für Medizinprodukte, deren Einstufung und Klassifizierung, die Voraussetzungen für den Marktzugang einschließlich der klinischen Prüfung, das Vigilanzsystem für Medizinprodukte sowie die Mechanismen der Preisbildung und Erstattung.

- Der Fachapotheker kennt die Grundzüge des Projektmanagements zur Planung, Überwachung, Steuerung und zum Abschluss von Projekten im Zusammenhang mit Arzneimitteln.

Weiterbildungszeit und Durchführung

36 Monate in geeigneten Einrichtungen der Arzneimittelinformation einschließlich des Besuchs von **mindestens 120 Seminarstunden**. Während der Weiterbildungszeit ist eine Projektarbeit anzufertigen.

Als Weiterbildungsstätten kommen Pharmazeutische Betriebe, wissenschaftliche Einrichtungen, Behörden und andere Institutionen in Frage, soweit diese nachweislich die Weiterbildungsziele vermitteln können. Die jeweils anererkennungsfähige Weiterbildungszeit an den einzelnen Weiterbildungsstätten richtet sich nach dem Umfang der vermittelten Weiterbildungsinhalte. Ein Wechsel der Weiterbildungsstätte ist dann erforderlich, wenn die Zulassung der Weiterbildungsstätte eingeschränkt ist.

Anrechenbare Weiterbildungszeiten

Bis zu 6 Monate Weiterbildung in einem unter § 2 Abs.1 genannten Gebiet.

5. Gebiet Toxikologie und Ökologie

Toxikologie und Ökologie ist das Gebiet der Pharmazie, das die arzneistoff-toxikologischen,

toxikologischen, chemischtoxikologischen, umwelttoxikologischen und forensischtoxikologischen Untersuchungen sowie mit diesen im Zusammenhang stehende analytische Methoden zur Untersuchung der Pharmakokinetik und klinisch-chemische Methoden zum Nachweis von Stoffen umfasst. Dies schließt Kenntnisse über ökologische Gleichgewichte und deren Störung durch umweltschädigende Substanzen ein.

Weiterbildungsziel

Erweiterung und Vertiefung der Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten, insbesondere

- in der Entwicklung, Anwendung und Bewertung toxikologisch-analytischer Verfahren,
- in der Erfassung, Quantifizierung und Bewertung der schädlichen Wirkungen von Fremdstoffen in geeigneten Modellsystemen unter definierten Bedingungen,
- in chemischen, biologischen und physikalischen Analysenmethoden,
- über Pharmakokinetik und Toxikokinetik,
- in Wirkungen und Auswirkungen der die ökologischen Gleichgewichte beeinflussenden Stoffe,
- in der Entwicklung geeigneter analytischer Methoden zur Feststellung ökologischer Störfaktoren,
- in der Interpretation von Untersuchungsergebnissen und der Erstellung von Gutachten,
- in Maßnahmen zur Beseitigung gesundheitsschädlicher Stoffe sowie zur Risikoverminderung,
- in den betreffenden Rechtsgebieten.

Weiterbildungszeit und Durchführung

36 Monate in Ökologie und Toxikologie in Untersuchungsämtern, einem Laboratorium eines industriellen Betriebes, an einem Hochschulinstitut oder in einer entsprechenden Einrichtungen der Bundeswehr einschließlich des Besuchs der von der Kammer vorgeschriebenen **Seminaren**, sowie das Anfertigen einer schriftlichen Arbeit (Projektarbeit), deren Inhalte den Weiterbildungszielen entsprechen muss.

chemisch- toxikologischen, umwelttoxikologischen und forensisch-toxikologischen Untersuchungen sowie mit diesen im Zusammenhang stehende analytische Methoden zur Untersuchung der Pharmakokinetik und klinisch-chemische Methoden zum Nachweis von Stoffen umfasst. Dies schließt Kenntnisse über ökologische Gleichgewichte und deren Störung durch umweltschädigende Substanzen ein.

Weiterbildungsziel

Erweiterung und Vertiefung der Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten, insbesondere

- in der Entwicklung, Anwendung und Bewertung toxikologisch-analytischer Verfahren,
- in der Erfassung, Quantifizierung und Bewertung der schädlichen Wirkungen von Fremdstoffen in geeigneten Modellsystemen unter definierten Bedingungen,
- in chemischen, biologischen und physikalischen Analysenmethoden,
- über Pharmakokinetik und Toxikokinetik,
- in Wirkungen und Auswirkungen der die ökologischen Gleichgewichte beeinflussenden Stoffe,
- in der Entwicklung geeigneter analytischer Methoden zur Feststellung ökologischer Störfaktoren,
- in der Interpretation von Untersuchungsergebnissen und der Erstellung von Gutachten,
- in Maßnahmen zur Beseitigung gesundheitsschädlicher Stoffe sowie zur Risikoverminderung,
- in den betreffenden Rechtsgebieten.

Weiterbildungszeit und Durchführung

36 Monate in Ökologie und Toxikologie in Untersuchungsämtern, einem Laboratorium eines industriellen Betriebes, an einem Hochschulinstitut oder in einer entsprechenden Einrichtungen der Bundeswehr einschließlich des Besuchs von **mindestens 120 Seminarstunden** der von der Kammer vorgeschriebenen Seminare, sowie das Anfertigen einer schriftlichen Arbeit (Projektarbeit), deren Inhalte den Weiterbildungszielen entsprechen muss.

Anrechenbare Weiterbildungszeiten:

- bis zu 12 Monate Weiterbildung in Pharmazeutischer Analytik.

Anrechenbare Weiterbildungszeiten:
- bis zu 12 Monate Weiterbildung in
Pharmazeutischer Analytik.

6. Bereich Prävention und Gesundheitsförderung

Prävention und Gesundheitsförderung umfasst den Bereich der Maßnahmen, die ergriffen werden, um eine Krankheit oder eine dahin führende ungewollte Entwicklung möglichst zu verhindern oder zu verzögern. Ziel der Prävention ist im weitesten Sinne, die Gesundheit zu erhalten bzw. Krankheiten und ihre Folgen zu mildern oder zu verbessern. Der Apotheker soll durch die Weiterbildung befähigt werden, in der Prävention und Gesundheitsförderung als sachkundiger und unabhängiger Berater des Patienten aufzutreten.

Weiterbildungsziel

Erweiterung und Vertiefung der Kenntnisse und Erfahrungen insbesondere - über das Verständnis von Gesundheit und deren Einflussfaktoren, über die Ziele, Ansätze und Strategien der Prävention und der Gesundheitsförderung, über Theorien und Modelle zur Beeinflussung des Gesundheitsverhaltens, über die Umsetzung der Theorien und Modelle zur Verhaltensbeeinflussung und die Planung von Interventionen, über gesundheitsfördernde und präventive Maßnahmen in der Vorbeugung von Arzneimittel- und Drogenmissbrauch. Gleichzeitig sind rhetorische, didaktische und pädagogische Kenntnisse und Fähigkeiten zu erwerben in der Gesprächs- und Diskussionsführung, in der adressatengerechten Vermittlung von Informationen, insbesondere im Hinblick auf eine Mitwirkung als Multiplikator in der Apotheke sowie in Arbeitskreisen der Volkshochschulen, Gemeinden und anderen Institutionen, in der Gestaltung von Vorträgen und Referaten,

6. Gebiet Theoretische und Praktische Ausbildung

Theoretische und Praktische Ausbildung ist das Gebiet der Pharmazie, das die Ausbildung von pharmazeutischem oder nicht pharmazeutischem Personal oder anderen Berufsgruppen, die Kompetenzen über Arzneimittel und Medizinprodukte benötigen, pädagogisch begleitet. Dies schließt die methodisch-didaktische Auswahl, Aufarbeitung und Vermittlung der jeweils geforderten Ausbildungsziele und -inhalte in den pharmazeutisch relevanten Gebieten ein.

Weiterbildungsziel

Erwerb und Weiterentwicklung eingehender Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen, so dass der Fachapotheker für Theoretische und praktische Ausbildung:

- den Unterricht unter Berücksichtigung unterschiedlicher Lernvoraussetzungen und Leistungsniveaus der Lernenden plant, ihn durchführt und im Nachgang reflektiert,
- individuelle Entwicklungsstände und Lebensbedingungen von Lernenden berücksichtigt, Lernende gezielt fördert und fordert und dafür verschiedene Methoden im Unterricht und in der Kommunikation nutzt,
- die Leistungsentwicklung erfasst und Lernprozesse sowie Leistungen von Lernenden beurteilt und sie im Rahmen der Weiterentwicklung begleitet,
- seine Kompetenzen ständig weiterentwickelt.

Weiterbildungszeit und Durchführung

a) 36 Monate hauptberufliche Unterrichtstätigkeit an

einer Schule, Hochschule oder einer anderen geeigneten Einrichtung zur Ausbildung pharmazeutischen oder nicht pharmazeutischen Personals oder anderer Berufsgruppen, die Kenntnisse über Arzneimittel und Medizinprodukte benötigen. Zusätzlich nachzuweisen sind 200 Stunden nebenberuflicher Tätigkeit in einer öffentlichen Apotheke oder Krankenhausapotheke. Anrechenbar sind

Weiterbildungszeit und Durchführung

Mindestens 12 Monate in Ausübung des Apothekerberufes einschließlich des Besuches von mindestens 80 anerkannten Seminarstunden. Während der Weiterbildungszeit ist eine Projektarbeit anzufertigen.

dabei auch Tätigkeitszeiten in einem Zeitraum von höchstens drei Jahren vor der Anmeldung zur Weiterbildung.

Oder

36 Monate hauptberufliche Tätigkeit in einer zugelassenen Weiterbildungsstätte, während nebenberuflich in einem Umfang von mindestens 300 Unterrichtsstunden an einer Schule, Hochschule oder einer anderen geeigneten Einrichtung zur Ausbildung pharmazeutischen oder nicht pharmazeutischen Personals oder anderer Berufsgruppen, die Kenntnisse über Arzneimittel und Medizinprodukte benötigen, unterrichtet wird.

b) Während der Weiterbildungszeit sind der Besuch von mindestens 120 Seminarstunden und sechs Lehrproben nachzuweisen; davon ist die letzte Lehrprobe Teil der Prüfung. Zu jeder Lehrprobe ist im Vorfeld ein Unterrichtsentwurf zu erarbeiten

Anrechenbare Weiterbildungszeiten

Bis zu 12 Monate Weiterbildung in einem unter §2 Abs. 1 genannten Gebiet.

7. Bereich Ernährungsberatung

Ernährungsberatung umfasst den Bereich der Beratung der Bevölkerung in Ernährungsfragen und zielt darauf ab, die Entstehung und Manifestation ernährungsabhängiger Erkrankungen zu verhindern, in ihrer Entwicklung günstig zu beeinflussen oder eine Verschlechterung zu vermeiden. Sie dient damit der Gesundheit des einzelnen Menschen.

Weiterbildungsziel: Erweiterung und Vertiefung der Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten, insbesondere in

- den gesetzlichen Grundlagen,
- Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetz
- Diätverordnung
- Höchstmengenverordnung u.a.
- der Ernährungslehre und Diätetik,
- Aufgaben der Ernährung
- Bestandteile der Nahrung
- Prinzipien der Speisezubereitung

7. Gebiet Klinische Chemie

Klinische Chemie ist das Gebiet der Pharmazie, das sich insbesondere mit der chemischen, biochemischen, physikalischen, physikalisch-chemischen, immunologischen und mikrobiologischen Untersuchung biologischen Untersuchungsmaterials befasst. Dabei lassen die gewonnenen klinisch-chemischen Parameter Rückschlüsse auf physiologische und pathophysiologische Vorgänge im Organismus zu und dienen der Früherkennung und Diagnostik von Erkrankungen, der Kontrolle des Krankheitsverlaufs sowie der Bewertung therapeutischer Maßnahmen.

Weiterbildungsziel

Erwerb eingehender Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen, so dass der in diesem Gebiet weitergebildete Apotheker

- biologisches Untersuchungsmaterial mit chemischen, biochemischen, physikalischen, physikalisch-chemischen,

- Durchführung von Ernährungsanalysen einschließlich quantitativer Berechnung
- Erstellung von Diätplänen
- speziellen Diätformen bei Stoffwechselerkrankungen
- besondere Ernährungsformen
- den Wechselwirkungen von Arzneimitteln und Nahrungsmitteln,
- der vorbeugenden Ernährungsberatung
- der Gesprächsführung und speziellen psychologischen Aspekten der Ernährungsberatung.

Weiterbildungszeit und Durchführung

Mindestens 12 Monate in Ausübung des Apothekerberufs einschließlich des Besuches von mindestens 100 anerkannten Seminarstunden. Die Weiterbildung wird mit einer Prüfung abgeschlossen.

immunologischen und mikrobiologischen Untersuchungsmethoden prüft,
 - Methoden zur Analyse biologischen Untersuchungsmaterials entwickelt, plant, validiert und bewertet,
 - aufgrund klinisch-chemischer Parameter physiologische bzw. pathophysiologische Zustände des Menschen beurteilt,
 - Therapeutisches Drug Monitoring sowie toxikologische Untersuchungen durchführt und die Ergebnisse bewertet,
 - interdisziplinär zusammenarbeitet und dabei seine Fachkenntnisse einbringt,
 - das rechtliche Umfeld berücksichtigt und wesentliche Systeme der Qualitätssicherung anwendet.

Weiterbildungszeit und Durchführung

36 Monate in geeigneten Einrichtungen der Klinischen Chemie einschließlich des Besuchs von mindestens 120 Seminarstunden. Während der Weiterbildungszeit ist eine Projektarbeit anzufertigen.

Anrechenbare Weiterbildungszeiten

Bis zu 12 Monate Weiterbildung in
 - Klinischer Pharmazie oder
 - Toxikologie und Ökologie oder
 - Toxikologie
 bis zu 6 Monaten in
 - Pharmazeutischer Analytik oder
 - Pharmazeutischer Analytik und Technologie oder
 - Arzneimittelinformation.