

## ANHANG 1: KOMPETENZKATALOG

Der Kompetenzkatalog beschreibt die Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen, die Apothekerinnen und Apotheker im Rahmen der Weiterbildung „Pharmazeutische Analytik und Technologie“ erlangen sollen.

1 Weitergebildete Apothekerinnen und Apotheker entwickeln Arzneiformen mit dem Ziel, die optimale Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit und Anwenderfreundlichkeit zu erreichen.

Weitergebildete Apothekerinnen und Apotheker:

... kennen die Entwicklungsstufen eines Arzneimittels, Methoden und Ziele der Präformulierung und des Scale up.

... erarbeiten Konzepte zur Entwicklung von Arzneiformen und wenden anerkannte Methoden und Technologien an.

... erstellen im Rahmen der Entwicklung Musterrezepturen für unterschiedliche Darreichungsformen und wählen geeignete Hilfsstoffe aus.

... nutzen neue Methoden (Quality by Design) unter Zuhilfenahme von anerkannten Softwareprogrammen (Design of experiment) und berücksichtigen dabei auch die Prinzipien des Quality Risk Management.

... kennen pharmazeutisch-technologische Methoden zur Beeinflussung der Bioverfügbarkeit eines Arzneistoffes und zur Verbesserung der Anwenderfreundlichkeit.

... planen, werten aus und beurteilen In-vitro-Freisetzungsuntersuchungen. Sie kennen die Möglichkeiten einer In-vitro/In-vivo-Korrelation (IVIVC) und deren Bedeutung für die Entwicklung und Qualitätsprüfung von Arzneimitteln. Sie wenden das Konzept des Biopharmazeutischen Klassifizierungssystems (BCS) an.

... berücksichtigen mögliche Interaktionen zwischen Füllgut und Packmittel, einschließlich Besonderheiten der Stabilität von Biopharmazeutika.

... planen Stabilitätsuntersuchungen, führen diese durch, werten sie aus und beurteilen sie. Sie bewerten Ausgangsstoffe in Bezug auf ihren Einfluss auf die Stabilität der Formulierung und wenden technologische Maßnahmen zur Stabilisierung des Arzneimittels an. Sie legen Verwendbarkeitsfristen und Aufbewahrungsbedingungen auf der Grundlage von Stabilitätsdaten fest.

... schließen Risiken, die die Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels beeinträchtigen, durch geeignete Untersuchungen im Rahmen der Entwicklung aus.

2 Weitergebildete Apothekerinnen und Apotheker entwickeln, validieren und wenden geeignete Herstellungstechniken unter Auswahl geeigneter Materialien an und etablieren diese im Produktionsmaßstab.

Weitergebildete Apothekerinnen und Apotheker:

... besitzen detaillierte Kenntnisse zur Theorie und Praxis von Grundoperationen, die für die industrielle, GMP-gerechte Herstellung von Darreichungsformen erforderlich sind. Sie erkennen Probleme bei der Durchführung von Grundoperationen, beurteilen deren Auswirkungen auf die Qualität von Arzneimitteln und erarbeiten geeignete Lösungsvorschläge zu deren Behebung.

... identifizieren kritische Prozessschritte und legen auf dieser Basis Inprozesskontrollen fest. Sie kennen auch Einflüsse von Materialien und Gerätschaften auf kritische Prozessparameter und Qualitätsattribute der zu entwickelnden Arzneiformen.

... kennen Maschinen für Grundoperationen, deren Entwicklungstendenzen sowie Möglichkeiten zur Automatisierung unter Berücksichtigung von Qualifizierungs- und Validierungsaspekten.

... beurteilen die Eignung von Primär- und Sekundärpackmitteln, Dosiersystemen und Applikationshilfen unter Berücksichtigung der regulatorischen Anforderungen und kennen Aufbau und Funktion von Abfüll- und Verpackungsmaschinen.

... kennen den Einfluss der Verpackung auf die Arzneimittel- und Anwendersicherheit, z. B. Fälschungs- und Kindersicherheit, Serialisierung und Track and Trace.

... kennen Prüfmethode von Verpackungen, z. B. Dichtigkeitsprüfung, optische Kontrollmethoden, Kennzeichnungsprüfungen, Barcode.

... kennt Regelungen zur Arzneimittellagerung und zum Arzneimitteltransport (GDP).

... kennen Ziele und Anwendungsbeispiele einer Produktionsplanung und können die EDV-gestützte Planung und Steuerung sowie Dokumentation von Bestell-, Herstellungs- und Prüfprozessen erklären.

3 Weitergebildete Apothekerinnen und Apotheker entwickeln, validieren, wenden an und bewerten physikalische, chemische, biologische, biochemische und mikrobiologische Analysemethoden.

Weitergebildete Apothekerinnen und Apotheker:

... kennen die Grundprinzipien wesentlicher Verfahren in den genannten Methodenbereichen.

... vergleichen die Anwendungsbereiche dieser Analyseverfahren und bewerten ihre Grenzen und Möglichkeiten.

... wägen zur Lösung entsprechender Problemstellungen verschiedene Verfahren gegeneinander ab und wählen das geeignetste aus.

... legen geeignete Maßnahmen zur Qualifizierung der Analysengeräte fest und führen diese durch.

... erarbeiten Strategien und Konzepte zur Entwicklung analytischer Methoden, planen ihre Validierung gemäß den behördlichen Anforderungen und führen diese durch.

4 Weitergebildete Apothekerinnen und Apotheker beurteilen die Ergebnisse der Analysemethoden auf Grundlage der erhaltenen und dokumentierten Daten.

Weitergebildete Apothekerinnen und Apotheker:

... beurteilen die Qualität der freizugebenden Produkte anhand der erhaltenen Ergebnisse und entscheiden, ob nach GMP geforderte Maßnahmen ordnungsgemäß durchgeführt wurden.

... evaluieren die Ergebnisse nicht nur chargenbezogen, sondern verwenden auch statistische Methoden, um ggf. chargenübergreifende Trends in den Analyseergebnissen herauszuarbeiten und zu beurteilen.

... wenden für die Dokumentation sowohl klassische Papiersysteme als auch einschlägige Softwareprogramme sicher an und berücksichtigen dabei die dafür gültigen Vorgaben wie Computer System Validierung (CSV) und Datenintegrität.

5 Weitergebildete Apothekerinnen und Apotheker charakterisieren, spezifizieren und bewerten die Qualität von Stoffen, Stoffgemischen, Ausgangsmaterialien, Zwischenprodukten, Arzneimitteln und Medizinprodukten.

Weitergebildete Apothekerinnen und Apotheker:

... kennen die Anforderungen an Wirk- und Hilfsstoffe, formulieren Spezifikationen und wählen die geeigneten Untersuchungsmethoden aus.

... legen geeignete Methoden für die Inprozesskontrollen fest und untersuchen Zwischenprodukte.

... erstellen Freigabe- und Laufzeitspezifikationen und untersuchen Fertigprodukte gemäß diesen Anforderungen. Sie führen die begleitenden Analysen bei Stabilitätsstudien durch und leiten bei Abweichungen geeignete Maßnahmen ein.

6 Weitergebildete Apothekerinnen und Apotheker berücksichtigen das regulatorische und rechtliche Umfeld und wenden wesentliche Systeme der Qualitätssicherung an.

Weitergebildete Apothekerinnen und Apotheker:

... berücksichtigen das regulatorische und rechtliche Umfeld der Arzneimittel- und Medizinprodukteherstellung, insbesondere die entsprechenden EU-Richtlinien, Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz, Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, Arzneibücher, Arzneimittelprüfrichtlinien, GMP-Leitfäden, DIN-Normen und ICH-Guidelines.

... kennen die Aufgaben des Personals in Schlüsselstellungen, z. B. Sachkundige Person, Leitung der Herstellung und Leitung der Qualitätskontrolle.

... wenden Systeme der Qualitätssicherung an, z. B. Handhabung von Abweichungen, Corrective and Preventive Actions (CAPA), Out of Specification (OOS), Product Quality Review (PQR), Änderungsmanagement, Lieferantenqualifizierung, Reklamationen, Audits und Selbstinspektionen.

7 Weitergebildete Apothekerinnen und Apotheker arbeiten interdisziplinär mit Forschung und Entwicklung, Produktion und Qualitätskontrolle/-sicherung, Zulassung und Management zusammen und bringen dabei ihre Fachkenntnisse ein.

Weitergebildete Apothekerinnen und Apotheker:

... können die Phasen der Klinischen Entwicklung beschreiben und darlegen, welche Erkenntnisstufen zum Arzneimittel/Molekül in welcher klinischen Phase erarbeitet werden. Sie kennen die Besonderheiten der Herstellung und Distribution von klinischen Prüfpräparaten.

... können die wesentlichen Elemente einer Zulassung und den Aufbau eines Common Technical Document (CTD). Sie wissen, worin sich die Länder und Regionen in Ihren Anforderungen unterscheiden.

... arbeiten eng mit allen Abteilungen zusammen, die an der Bewertung der Qualität eines Arzneimittels beteiligt sind.

... kennen die Grundlagen des Kostenmanagements sowie Personalführungsprinzipien.