

# Sächsische Landesapothekerkammer

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Pillnitzer Landstraße 10 01326 Dresden · T (0351) 2 63 93-0 F (0351) 2 63 93-500 · E-Mail Sekretariat@Slak.de

## Weiterbildung im Gebiet Pharmazeutische Technologie

### Antrag auf Erteilung der Zulassung zur Weiterbildungsstätte

gemäß § 15 Weiterbildungsordnung der Sächsischen Landesapothekerkammer (WbO)

Träger der  
Weiterbildungsstätte .....

Bezeichnung/ Name  
der Einrichtung .....

Straße .....

PLZ/ Ort .....

- Die für die Qualifikation zum Fachapotheker für **Pharmazeutische Technologie** erforderlichen speziellen Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten können nach Ziff. I. 4. der Anlage zur WbO vollumfänglich in der Weiterbildungsstätte erworben werden, insbesondere
  - in der Charakterisierung und Beurteilung anwendungsbezogener Eigenschaften und der Qualität von Stoffen bei der Entwicklung von Arzneiformen, Medizinprodukten und apothekenüblichen Waren,
  - in der Erstellung und Auswertung von Versuchsplänen, in Grundkenntnissen der beschreibenden und beurteilenden Statistik, in der Prüfung, Bewertung und Optimierung der chemischen, physikalischen, mikrobiologischen und therapeutischen Stabilität von Arzneiformen, Hilfsstoffen, Arzneiformen, Medizinprodukten und apothekenüblichen Waren unter Berücksichtigung geeigneter Prüfverfahren,
  - über Packmittel und Grundlagen der Verpackungstechnologie,
  - über Inkompatibilitäten zwischen den Stoffen und mit Primärpackmitteln,
  - über biopharmazeutische Zusammenhänge zwischen der Formulierung und der Applikationsart,
  - über Pharmakokinetik,
  - in der Prüfung, Beurteilung und Optimierung des Freigabeverhaltens von Arzneistoffen (in vitro, in vivo) aus Arzneiformen, Medizinprodukten und apothekenüblichen Waren im Hinblick auf das therapeutische Ziel,
  - in der Entwicklung und Herstellung von Arzneiformen, Medizinproduktion und apothekenüblichen Waren,
  - in der Maschinenkunde,
  - über Prozesssteuerung einschließlich Prozesskontrolle und Validierung,

- in der Dokumentation, Auswertung und statistischen Bewertung (Optimierungsstrategien), der Arbeitsergebnisse unter Berücksichtigung der EDV (Umgang mit neuen Medien, Datenbanken usw.),
- in der Sicherung der mikrobiologischen Qualität der Arzneiformen, Medizinprodukte und apothekenüblichen Waren,
- in der Qualitätssicherung bei der Herstellung (Qualitätsplanung, -lenkung und -prüfung) unter Berücksichtigung der entsprechenden gesetzlichen Vorschriften,
- in Fragen der Zulassung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und apothekenüblichen Waren, in einschlägigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen, EU- und internationalen Regelungen,
- in den Grundlagen der Arbeitssicherheit.

Einschränkungen:

.....

.....

.....

- Die Weiterbildungsstätte wird entsprechend den Vorgaben einschlägiger Rechtsvorschriften geführt.
- In der Weiterbildungsstätte sind für das Gebiet **Pharmazeutische Technologie** spezifische Literatur- und Fachinformationen vorhanden und entsprechen dem Stand der Wissenschaft. Es bestehen überdies Recherchemöglichkeiten über einen Zugang zum Internet in einschlägigen Datenbanken.

Die Richtigkeit der Angaben wird bestätigt

.....  
Name, Vorname

.....  
Funktion

.....  
Datum, Unterschrift