

**ORDNUNG ÜBER DEN ERWERB DES ZERTIFIKATS  
„HERSTELLUNG APPLIKATIONSFERTIGER PARENTERALIA“**

**der Landesapothekerkammer Thüringen vom 20. Mai 2009**

Auf Grund § 5 (3) des Thüringer Heilberufegesetzes in der Neubekanntmachung vom 29. Januar 2002 mit der ab 01. Januar 2009 gültigen Fassung, zuletzt geändert durch Art. 3 G zur Änd. des ThürVwZVG und weiterer verwaltungsrechtlicher Vorschriften vom 16. 12. 2008 (GVBl. S. 568) hat die Kammerversammlung am 20. Mai 2009 folgende Ordnung über den Erwerb des Zertifikats „Herstellung applikationsfertiger Parenteralia“ (im Folgenden Zertifikat genannt) beschlossen:

**§ 1 - ZIEL DES ERWERBS**

Ziel des Erwerbs des Zertifikats ist die Qualitätssicherung bei der Herstellung von applikationsfertigen Parenteralia unter besonderer Berücksichtigung von Zytostatikazubereitungen in Apotheken und die Sicherung der Einhaltung dazu notwendiger Gesundheitsschutzmaßnahmen. Grundlage sind dabei die BAK Leitlinien „Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit toxischem Potential“ und „Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia ohne toxisches Potenzial“ in der jeweils gültigen Fassung.

**§ 2 - GÜLTIGKEITSBEREICH**

Das Zertifikat ist die personengebundene Bestätigung für pharmazeutisches Personal, das in der Apotheke auf dem Gebiet der Herstellung von Parenteralia tätig wird, sich gezielt auf diesem Gebiet fortgebildet zu haben. Für den Erwerb des Zertifikats sind spezielle Kenntnisse nachzuweisen. Dieser Nachweis wird über die Teilnahme an theoretischen und praktischen Fortbildungen geführt, die von der Kammer organisiert werden.

**ART UND INHALT DER FORTBILDUNG**

- (1) Die Inhalte der theoretischen Fortbildung sind in der Anlage 1 festgelegt. Für den Ersterwerb des Zertifikats sind mindestens 16 Fortbildungseinheiten nachzuweisen. Eine Fortbildungseinheit entspricht dabei jeweils 45 Minuten. Der Nachweis der Teilnahme an der theoretischen Fortbildung ist Voraussetzung zur Teilnahme an der praktischen Fortbildung.
- (2) Die praktische Fortbildung wird in einer geeigneten Apotheke unter der Verantwortung eines zur Leitung ermächtigten Apothekers durchgeführt. Sie umfasst mindestens 20 Fortbildungseinheiten. Die Inhalte des Praktikums sind in der Anlage 2 festgelegt. Es wird empfohlen, das Praktikum in einer externen Einrichtung zu absolvieren.

- (3) Für die Verlängerung des Zertifikats ist die erfolgreiche Teilnahme an mindestens 4 Fortbildungseinheiten nachzuweisen, von denen mindestens 2 die aktive Teilnahme an einem Erfahrungsaustausch unter Leitung eines ermächtigten Fortbildungsleiters sind. Mögliche Inhalte sind ebenfalls in Anlage 1 festgelegt. Des Weiteren muss der Kandidat im letzten Jahr vor Antragstellung auf dem Gebiet der Parenteraliaherstellung praktisch tätig gewesen sein und sich dies durch den jeweiligen Apothekenleiter bestätigen lassen (Praxisnachweis). Anstelle dieser Bestätigung kann der Kandidat auch ein Praktikum, das mindestens 10 Fortbildungseinheiten umfasst, als Praxisnachweis erbringen. Die Inhalte des Praktikums sind in Anlage 2 festgelegt.
- (4) Die Anlagen 1 und 2 werden durch den Fortbildungsausschuss regelmäßig aktualisiert und können durch ihn neu gefasst werden.

#### **§ 4 - ERMÄCHTIGUNG DER FORTBILDUNGSLEITER**

- (1) Die praktische Fortbildung steht unter verantwortlicher Leitung eines von der Kammer ermächtigten Apothekers. Über die Ermächtigung und den Widerruf der Ermächtigung entscheidet der Fortbildungsausschuss.
- (2) Die Ermächtigung des Fortbildungsleiters kann nur erteilt werden, wenn der Apotheker fachlich und persönlich geeignet ist. Der ermächtigte Fortbildungsleiter muss über das Zertifikat „Herstellung applikationsfertiger Parenteralia“ verfügen und seit mindestens einem Jahr auf dem Gebiet der Herstellung von parenteralen Zubereitungen regelmäßig praktisch tätig sein.
- (3) Der ermächtigte Apotheker ist verpflichtet, die praktische Fortbildung nach § 3 (2) und (4) entsprechend der in der Anlage 2 festgelegten Inhalte persönlich zu leiten. Er hat die erfolgreiche Praktikumsteilnahme sowie Zeit, Dauer und Inhalte der praktischen Fortbildung zu bestätigen.
- (4) Die Ermächtigung wird auf Antrag erteilt, sie ist auf die Gültigkeit des Zertifikats befristet. Antragsteller ist der zu ermächtigende Apotheker.
- (5) Die Kammer führt ein Verzeichnis der ermächtigten Apotheker.
- (6) Die Ermächtigung ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind, insbesondere wenn der ermächtigte Fortbildungsleiter auf dem Gebiet der Herstellung von parenteralen Zubereitungen nicht mehr regelmäßig praktisch tätig ist.

#### **§ 5 - ANERKENNUNG VON FORTBILDUNGEN ZUM ERWERB DES ZERTIFIKATS**

- (1) Theoretische Fortbildungen gemäß § 3 (1) und (3) von externen Veranstaltern können für den Erwerb des Zertifikats anerkannt werden, wenn die vermittelten Inhalte den Vorgaben der Anlage entsprechen. Die Kammer erteilt dem Veranstalter der Fortbildung auf Antrag die Bestätigung als anerkannte Fortbildung für den Erwerb des Zertifikats „Herstellung applikationsfertiger Parenteralia“. Im Übrigen gilt § 4 der Richtlinie zum Erwerb des Fortbildungszertifikates für Apothekerinnen und Apotheker in der gültigen Fassung entsprechend.
- (2) Die Anerkennung eines Praktikums nach § 3 (2) und (3) kann nur erfolgen, wenn der Praktikumsleiter eine Ermächtigung besitzt.

#### **ERTEILUNG DES ZERTIFIKATS**

- (1) Das Zertifikat wird durch die Kammer auf Antrag erteilt. Dem Antrag sind die Teilnahmebestätigungen der besuchten theoretischen und praktischen Fortbildungen nach § 3 (1) und (2) anzufügen. Die Teilnahme darf nicht länger als ein Jahr zurückliegen.
- (2) Das Zertifikat ist personengebunden und hat eine Gültigkeitsdauer von drei Jahren vom Datum der letzten Teilnahmebestätigung an gerechnet.

## **§ 7 - VERLÄNGERUNG DES ZERTIFIKATS**

- (1) Das Zertifikat wird durch die Kammer auf Antrag verlängert. Dem Antrag auf Verlängerung ist die Teilnahmebestätigung der besuchten Fortbildungen und der Praxisnachweis nach § 3 (3) anzufügen. Der Antrag soll innerhalb eines Jahres nach Ablauf des Zertifikats gestellt werden.
- (2) Das Zertifikat ist personengebunden und hat eine Gültigkeitsdauer von drei Jahren vom Ablauf des bis dahin gültigen Zertifikats an gerechnet.

## **§ 8 - ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN**

- (1) Zertifikate, die auf Grundlage der Ordnung über den Erwerb des Zertifikats „Zytostatikazubereitung“ erteilt wurden, behalten ihre ausgewiesene Gültigkeit. Sie können nach Ablauf Ihrer Gültigkeit nach den Vorgaben dieser Ordnung verlängert werden.
- (2) Ermächtigungen, die auf Grundlage der Ordnung über den Erwerb des Zertifikats „Zytostatikazubereitung“ erteilt wurden, behalten ihre Gültigkeit bis zum Ablauf des zugrundeliegenden Zertifikats auch für die Leitung des Praktikums nach den Vorgaben dieser Ordnung. Soll das Zertifikat verlängert werden, kann die Ermächtigung nach den Vorgaben dieser Ordnung neu beantragt werden.

## **§ 9 - INKRAFTTRETEN**

Diese Ordnung tritt am 1. Juni 2009 in Kraft. Gleichzeitig tritt die bisherige Ordnung über den Erwerb des Zertifikats „Zytostatikazubereitung“ vom 5. Mai 2004 außer Kraft.

Erfurt, 20. Mai 2009

gez. Ronald Schreiber  
Präsident der Landesapothekerkammer

## **ANLAGEN**

### **ANLAGE 1: Theoretische Fortbildung**

#### **Gesetzliche Grundlagen**

Neben den apothekenspezifisch zutreffenden gesetzlichen Grundlagen (z.B. AMG, ApBetrO) spezielle Kenntnisse insbesondere über:

- die Gefahrstoffverordnung,
- die Technischen Regeln für Gefahrstoffe,
- die Arbeitsstättenverordnung,
- die Richtlinien des Verbandes der gewerblichen Berufsgenossenschaft,
- den EU-GMP-Leitfaden mit Anhang 1 Herstellung steriler Arzneimittel,
- das Mutterschutzgesetz,
- das Jugendarbeitsschutzgesetz,
- Anforderungen der zuständigen Landesbehörde.

#### **Herstellung von Parenteralia unter besonderer Berücksichtigung von Zytostatikazubereitungen**

- Grundlagen
  - BAK-Leitlinien: Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit toxischem Potential und Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia ohne toxisches Potenzial
  - Richtlinie für die Herstellung applikationsfertiger Zytostatikalösungen in Apotheken der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (Bundesgesundheitsblatt 9/98, S. 404)
- Galenik von Parenteralia
- besondere Darreichungsformen
- Plausibilitätskontrollen

#### **Charakterisierung von Arzneistoffen**

- Pharmakologische Eigenschaften, insbesondere von Zytostatika
- Stellung der Arzneistoffe in der Therapie, ärztliche Leitlinien
- Beeinflussung von bestehenden Therapien durch die Zytostatikatherapie

#### **Parenterale Ernährung**

#### **Supportivtherapie**

#### **Pharmazeutische Betreuung onkologischer Patienten**

#### **Moderierter Erfahrungsaustausch**