

## Unterlagen zur Weiterbildung im Gebiet „Toxikologie“

### Inhalt

- Empfehlungen zur Durchführung der Weiterbildung
- Anhang 1: Kompetenzkatalog
- Anhang 2: Übersicht über die theoretische Weiterbildung
- Anhang 3: Anforderungen an die theoretische Weiterbildung –  
Seminarspiegel
- Anhang 4: Dokumentationsvorlage für den Nachweis praktischer Tätigkeiten bzw. theoretischer Maßnahmen im Gebiet „Toxikologie“

---

# WEITERBILDUNG IM GEBIET TOXIKOLOGIE

## Empfehlungen zur Durchführung der Weiterbildung

---

*verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer  
am 9. Mai 2023*

### 1. Einleitung

Mit der Weiterbildung zur Fachapothekerin bzw. zum Fachapotheker für Toxikologie erwirbt die Apothekerin bzw. der Apotheker spezielle, weitergehende Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen in diesem Gebiet.

Rechtliche Grundlage der Weiterbildung sind die Weiterbildungsordnungen der Landesapothekerkammern. Dort sind die Weiterbildungsziele beschrieben, deren Erreichen durch eine abschließende Prüfung dokumentiert werden muss.

Um Weiterzubildenden, Ermächtigten und Landesapothekerkammern 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 zur Fachapothekerin bzw. zum Fachapotheker für Toxikologie erarbeitet worden.

### 2. Definition

Toxikologie ist die Wissenschaft der schädlichen Wirkungen chemischer, physikalischer oder biologischer Noxen auf Lebewesen und Ökosysteme. Die Toxikologie untersucht dabei die gesundheitsschädlichen Auswirkungen von Stoffen oder Stoffgemischen auf Lebewesen, insbesondere auf den Menschen. Ihre Aufgabe ist es, die Art und das Ausmaß von Schadwirkungen zu erfassen, mögliche Gefährdungen vorherzusagen und das Risiko bei einer gegebenen oder angenommenen Exposition abzuschätzen sowie eine Bewertung abzugeben. Hierbei kommen sowohl Laboruntersuchungen als auch deskriptive Methoden zur Gefährdungs-, Expositions- und Risikobewertung und zur Beratung zum Einsatz.

### 3. Ziele der Weiterbildung

Ziel der Weiterbildung „Toxikologie“ ist es, eingehende Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen in diesem Gebiet zu erwerben.

## Der weitergebildete Apotheker<sup>1</sup>

- » entwickelt, validiert und wendet geeignete Analyseverfahren an, um Fremdstoffe in unterschiedlichen Matrices zu bestimmen.
- » ermittelt und prüft Informationen, um die Wirkung von Fremdstoffen auf unterschiedliche Organismen zu beurteilen.
- » entwickelt, validiert und wendet geeignete experimentelle toxikologische Prüfmethoden an, um die Wirkung von Fremdstoffen auf unterschiedliche Organismen zu bestimmen.
- » erstellt toxikologische Risikobewertungen.
- » untersucht die Auswirkungen von Stoffen auf die Ökosysteme, veranlasst Messungen, bewertet die Ergebnisse und gibt Empfehlungen zum Umgang mit Umweltgefahren.
- » berät über Vergiftungen und trägt zum Bevölkerungsschutz bei.
- » berücksichtigt die regulatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen und wendet adäquate Qualitätssicherungssysteme an.
- » arbeitet interdisziplinär zusammen und bringt dabei seine Fachkenntnisse zum Wohl der Gesellschaft ein.

## 4. Vorausgesetzte Kenntnisse und Erfahrungen

Approbation als Apotheker

## 5. Durchführung der Weiterbildung

### 5.1 Weiterbildungsplan

Der schriftliche Weiterbildungsplan wird zu Beginn der Weiterbildung von Ermächtigtem und Weiterzubildendem gemeinsam erstellt. Dieser muss die Tätigkeitsfelder, die Grundlage der Zulassung als Weiterbildungsstätte sind, enthalten. Der Weiterbildungsplan soll sicherstellen, dass die vorgeschriebenen Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen kontinuierlich erworben werden. Der Ermächtigte muss sicherstellen, dass der Weiterzubildende den Weiterbildungsplan erfüllen kann.

### 5.2 Fachgespräche

Die Umsetzung des Weiterbildungsplanes ist in Fachgesprächen regelmäßig, mindestens aber zweimal jährlich, zu überprüfen und der Weiterbildungsplan gegebenenfalls anzupassen. Die im Rahmen der empfohlenen praktischen Tätigkeiten (vgl. 5.4 Praktische Anfor-

---

<sup>1</sup> Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

derungen) gewonnenen Erfahrungen und Ergebnisse können in den Fachgesprächen aufgegriffen und ausgewertet werden. Über die Fachgespräche ist jeweils ein Protokoll zu führen.

### **5.3 Weiterbildungsseminare**

Der Weiterzubildende besucht während der Weiterbildungszeit Weiterbildungsseminare, die i.d.R. von den Apothekerkammern angeboten werden. Die Weiterbildungsseminare umfassen mindestens 120 Zeitstunden. Zur genauen Aufteilung vgl. [Anhang 3](#).

#### Hinweis für Referenten:

Bestandteil der Seminare sollen vorrangig praxisrelevante Themen sein, die während des Studiums nicht vermittelt werden.

Anerkannte Weiterbildungsseminare haben eine Akkreditierungsnummer der Bundesapothekerkammer.

### **5.4 Praktische Anforderungen**

Durch die breit angelegte Weiterbildung zum Fachapotheker für Toxikologie und die Heterogenität der Weiterbildungsstätten verbunden mit den jeweils dort stark variierenden Tätigkeitsschwerpunkten können womöglich nicht alle Tätigkeiten von jedem Weiterzubildenden vollständig praktisch an der jeweiligen Weiterbildungsstätte bearbeitet werden. Alle Weiterzubildende müssen jedoch vertiefte Kenntnisse in mindestens einem Schwerpunkt nachweisen, die durch praktische Tätigkeiten bzw. theoretische Maßnahmen erworben wurden.

Es wird empfohlen, den Nachweis über die „Dokumentationsvorlage für den Nachweis praktischer Tätigkeiten bzw. theoretischer Maßnahmen im Gebiet ‚Toxikologie‘“ zu erbringen ([vgl. Anhang 4](#)).

Der Ermächtigte bestätigt durch seine Unterschrift, dass der Weiterzubildende vertiefte Kenntnisse in mind. einem Schwerpunkt erlangt hat.

#### Schwerpunkte:

- » Analytische Toxikologie
- » Experimentelle Toxikologie
- » Forensische Toxikologie
- » Klinische Toxikologie
- » Regulatorische Toxikologie
- » Umwelttoxikologie

### **5.5 Projektarbeit**

Während der Weiterbildungszeit erstellt der Weiterzubildende im Rahmen der praktischen Weiterbildung an der Weiterbildungsstätte eine schriftliche Projektarbeit. Die Projektarbeit muss einen unmittelbaren Bezug zu den Weiterbildungsinhalten des Gebietes „Toxikolo-

gie“ haben und die Anforderungen an eine Projektarbeit gemäß dem „Leitfaden der Bundesapothekerkammer zur Erstellung der Projektarbeiten“ bzw. spezifischen Vorgaben der Landesapothekerkammern erfüllen.

## **5.6 Prüfung**

Am Ende der Weiterbildungszeit weist der Weiterzubildende die erworbenen Kenntnisse, und Kompetenzen (vgl. [Anhang 1](#)) bei der abschließenden Prüfung vor dem Prüfungsausschuss der Landesapothekerkammer nach. Gegenstand des Prüfungsgespräches sollte u. a. die Projektarbeit sein.

## **6. Aufgaben des Ermächtigten**

Der Ermächtigte ist weitergebildeter Fachapotheker für Toxikologie und Ökologie oder Fachapotheker für Toxikologie und hat die erforderlichen Kenntnisse, Fähigkeiten und Kompetenzen, um die Weiterbildung zu leiten. Der Ermächtigte ist idealerweise selbst an der Weiterbildungsstätte des Weiterzubildenden tätig.

Der Ermächtigte trägt mit fachlicher und organisatorischer Unterstützung dazu bei, dass der Weiterzubildende die vorgeschriebenen Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen des Fachapothekers für Toxikologie erwirbt. Dazu zählt, dass:

1. dem Weiterzubildenden die Teilnahme an den erforderlichen Weiterbildungsveranstaltungen durch entsprechende Arbeitszeitplanung in gegenseitigem Einvernehmen ermöglicht wird,
2. Ermächtigter und Weiterzubildender gemeinsam einen Weiterbildungsplan festlegen, um sicherzustellen, dass die Weiterbildung planmäßig, zeitlich und sachlich angemessen gegliedert und das Weiterbildungsziel in der vorgesehenen Zeit erreicht wird,
3. der Ermächtigte mit dem Weiterzubildenden mindestens zwei Fachgespräche pro Jahr führt, um die Einhaltung des Weiterbildungsplans zu überprüfen und ggf. geeignete Maßnahmen zu dessen Einhaltung oder Korrektur festzulegen.

## **7. Anforderungen an die Weiterbildungsstätte**

Weiterbildungsstätten für das Gebiet „Toxikologie“ sind Institute, Industrieabteilungen, Gif tinformationszentren, Konformitätsbewertungsstellen und andere Einrichtungen, die im Bereich analytischer, klinischer, experimenteller, regulatorischer und forensischer Toxikologie sowie Umwelttoxikologie tätig sind.

Die Weiterbildungsstätten müssen so ausgestattet sein, dass den Anforderungen der Weiterbildungsordnung in mindestens einem Schwerpunkt in angemessenem Umfang entsprochen werden kann. Soweit Prüfungen nach standardisierten Methoden durchgeführt werden, muss die apparative Ausstattung deren Richtlinien entsprechen.

Weiterbildungsinhalte, die in der Weiterbildungsstätte nicht angemessen vermittelt werden können, sind vorzugsweise durch Praktika/Hospitationen zu erwerben.

In der Weiterbildungsstätte müssen ausreichend aktuelle wissenschaftliche Literatur und Datenbanken zugänglich sein, in denen die erforderlichen theoretischen Grundlagen während der Weiterbildungszeit vermittelt werden.

## **8. Qualitätssicherung – Evaluierung des Curriculums**

Qualitätssicherung der Weiterbildung ist die andauernde und institutionalisierte Erfolgskontrolle der Qualität und Wirksamkeit der Weiterbildung. Sie dient sowohl den Verantwortlichen für das Curriculum auf Ebene der Bundesapothekerkammer und der Landesapothekerkammern als auch den Referenten der Weiterbildungsseminare zur Überprüfung und weiteren Verbesserung der Qualität.

Das Curriculum der Weiterbildung ist periodisch zu evaluieren. Die Evaluierung erfolgt durch standardisierte Fragebögen der Bundesapothekerkammer, die von den weitergebildeten Apothekern am Ende ihrer Weiterbildung auszufüllen sind. Die Übermittlung der Fragebögen an die Bundesapothekerkammer erfolgt durch die Landesapothekerkammern.

Zudem erfolgt eine regelmäßige Befragung der Weiterbildungs- und/oder Prüfungsausschüsse der Landesapothekerkammern, deren Ergebnisse an die Bundesapothekerkammer weitergeleitet werden.

Auf Ebene der Bundesapothekerkammer werden die Evaluierungsergebnisse regelmäßig ausgewertet. Bei Bedarf werden externe Experten einbezogen, um die notwendigen Maßnahmen zur Überarbeitung des Curriculums abzuleiten.

---

## ANHANG 1: KOMPETENZKATALOG

---

Der Kompetenzkatalog beschreibt die Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen, die der Apotheker im Rahmen der Weiterbildung „Toxikologie“ erlangen soll.

Durch die breit angelegte Weiterbildung zum Fachapotheker für Toxikologie und die Heterogenität der Weiterbildungsstätten verbunden mit den jeweils dort stark variierenden Tätigkeitsschwerpunkten variieren auch die Schwerpunkte der Kompetenzen bei den Weiterzubildenden. Der Nachweis der erlangten Kompetenzen in mind. einem Schwerpunkt entsprechend Kapitel 5.4 kann im [Anhang 4](#) dokumentiert werden.

### **1 Der weitergebildete Apotheker entwickelt, validiert und wendet geeignete Analysenverfahren an, um Fremdstoffe in unterschiedlichen Matrices zu bestimmen.**

Der weitergebildete Apotheker

- 1.1 bestimmt Fremdstoffe, z. B. Arznei-, Sucht und Gefahrstoffe einschließlich Abbauprodukten, in biologischen und anderen Materialien mit Hilfe von chemischen, biochemischen und physikalischen Analysemethoden.
- 1.2 erkennt Probleme bei der Durchführung von Analysen, beurteilt deren Auswirkungen auf die Qualität der Prüfergebnisse und erarbeitet geeignete Lösungsvorschläge zu deren Behebung.
- 1.3 bewertet die Ergebnisse auf Grundlage der erhaltenen und dokumentierten Daten und bezieht dabei alle verfügbaren Informationen, u. U. ärztlicher Untersuchungsbefund, Obduktionsergebnis, mit ein.
- 1.4 dokumentiert die Ergebnisse und führt statistische Berechnungen dazu durch.
- 1.5 wägt zur Lösung analytischer Fragestellungen verschiedene Methoden gegeneinander ab und wählt die geeignetste aus.
- 1.6 weist körperfremde Substanzen und deren wesentliche Stoffwechselprodukte in Körperflüssigkeiten, Körperanhangseln und Geweben vor dem Hintergrund rechtlicher Fragestellungen nach.

### **2 Der weitergebildete Apotheker ermittelt und prüft Informationen, um die Wirkung von Fremdstoffen auf unterschiedliche Organismen zu beurteilen.**

Der weitergebildete Apotheker

- 2.1 führt Erhebungen auf Grundlage aller verfügbaren Informationen durch, die für die Bewertung der Gefahr für Mensch und Umwelt relevant sind.
- 2.2 berücksichtigt dabei die Ergebnisse von geeigneten in vitro und in vivo Studien, Informationen aus der Anwendung des Kategorienkonzepts (Gruppierung, Übertragung),

Ergebnisse von (Q)SAR-Verfahren und Erfahrungen beim Menschen, wie Daten über berufsbedingte Exposition, Daten aus Unfalldatenbanken, epidemiologische und klinische Studien sowie gut dokumentierte Fallberichte und Beobachtungen.

- 2.3 wichtet die Informationen anhand von Qualität und Schlüssigkeit. Sowohl positive als auch negative Befunde berücksichtigt er in dem Erhebungsverfahren.
- 2.4 beurteilt die zu Fremdstoffen erhobenen toxikologischen Informationen und Prüfdaten auf der Grundlage des Prinzips der Beweiskraft („weight of evidence“).
- 2.5 ermittelt die Dosisdeskriptoren für toxikologische Effekte und gesundheitsbezogene Richtwerte bzw. Grenzwerte für eine duldbare Exposition, soweit die erhobenen Informationen und Daten ausreichend sind, um sie nach anerkannten Kriterien zu bewerten.
- 2.6 stuft anhand der Dosisdeskriptoren das Gefahrenpotential von Stoffen und Gemischen ein.

### **3 Der weitergebildete Apotheker entwickelt, validiert und wendet geeignete experimentelle toxikologische Prüfmethoden an, um die Wirkung von Fremdstoffen auf unterschiedliche Organismen zu bestimmen.**

Der weitergebildete Apotheker

- 3.1 führt geeignete toxikologische Prüfungen durch, sofern die unter 2) erhobenen Informationen keine definitive Beurteilung erlauben, um das Gefahrenpotential von Fremdstoffen zu beurteilen.
- 3.2 wählt hierzu auf Basis der jeweiligen Fragestellung geeignete Prüfmethoden aus, passt diese den Erfordernissen an, stellt Prüfpläne aus oder prüft diese und überwacht die Durchführung der Prüfungen oder führt sie selbst aus.
- 3.3 entwickelt für die Fragestellung geeignete Methoden soweit keine geeigneten Standardtests existieren und trägt durch den Nachweis der Schlüssigkeit des Prüf- und Bewertungskonzeptes und durch Mitwirkung an Validierungsprojekten zu ihrer wissenschaftlichen und regulatorischen Anerkennung bei.

### **4 Der weitergebildete Apotheker erstellt toxikologische Risikobewertungen.**

Der weitergebildete Apotheker

- 4.1 beurteilt Risiken einer Exposition verschiedener Personengruppen gegenüber einem Fremdstoff.
- 4.2 ermittelt die voraussichtliche Exposition anhand von Messungen oder Expositionsmodellen.
- 4.3 setzt für die quantitative Risikobewertung die nach 2.5) ermittelten gesundheitsbezogenen Richt- bzw. Grenzwerte in Bezug zur gemessenen oder modellierten Expositionshöhe.
- 4.4 schlägt bei Vorliegen eines Risikos geeignete Maßnahmen zur Risikominimierung vor.



## **5 Der weitergebildete Apotheker untersucht die Auswirkungen von Stoffen auf die Ökosysteme, veranlasst Messungen, bewertet die Ergebnisse und gibt Empfehlungen zum Umgang mit Umweltgefahren.**

Der weitergebildete Apotheker

- 5.1 bestimmt und bewertet Schadstoffkonzentrationen, einschließlich Radionukliden, in Wasser, Boden, Luft, Abfall und biologischem Material.
- 5.2 identifiziert Rückstände gesundheitlich/toxikologisch relevanter Stoffe, z. B. Pflanzenschutzmitteln, in Lebensmitteln, Futtermitteln, Trinkwasser, Bodenproben, Kosmetika, Nahrungsergänzungsmitteln oder Arzneimitteln, und Kontaminanten.
- 5.3 befasst sich mit der toxischen Wirkung von Fremdstoffen auf Mensch, Tier und Pflanze, bewertet diese und rückverfolgt deren Weg vom Erzeuger durch die Umwelt bis zum gefährdeten Organismus, insbesondere auch über die Nahrungsnetze, und gibt Empfehlungen zur Minderung von Umweltgefahren.
- 5.4 prüft und beurteilt Stoffe und deren Zubereitungen auf ihre Umweltverträglichkeit bei deren Entwicklung, Anwendung, Lagerung und Vernichtung.

## **6 Der weitergebildete Apotheker berät über Vergiftungen und trägt zum Bevölkerungsschutz bei.**

Der weitergebildete Apotheker

- 6.1 erfasst und bearbeitet Anfragen zu Intoxikationen, schätzt das Risiko ein und berät über therapeutische Maßnahmen und Prävention.
- 6.2 tauscht Informationen mit Giftinformationszentren aus.
- 6.3 wendet Methoden zum Bevölkerungsschutz und zur Gefahrenabwehr an.

## **7 Der weitergebildete Apotheker berücksichtigt die regulatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen und wendet adäquate Qualitätssicherungssysteme an.**

Der weitergebildete Apotheker

- 7.1 berücksichtigt das regulatorische und rechtliche Umfeld der Toxikologie, insbesondere das Chemikalienrecht, Gefahrstoffrecht, Arzneimittelrecht, Biozidrecht, Lebensmittelrecht, Bedarfsgegenständerecht, und prüft die Einhaltung der entsprechenden Anforderungen.
- 7.2 ermittelt auf der Grundlage regulatorischer Anforderungen den Bedarf für toxikologische Prüfungen und Bewertungen und veranlasst ggf. notwendige Maßnahmen zur Umsetzung.
- 7.3 wendet die für toxikologische Prüfungen und Bewertungen im jeweiligen regulatorischen und wissenschaftlichen Umfeld erforderlichen Qualitätssicherungssysteme (z. B. GLP, OECD Guidelines, FDA Guidances) an bzw. prüft deren Einhaltung.

- 7.4 wendet die Anforderungen an Prüflabore nach den jeweiligen regulatorischen Vorgaben an bzw. prüft deren Einhaltung.

**8 Der weitergebildete Apotheker arbeitet interdisziplinär zusammen und bringt dabei seine Fachkenntnisse zum Wohl der Gesellschaft ein.**

- 8.1 Der weitergebildete Apotheker arbeitet interdisziplinär im heilberuflichen und toxikologischen Netzwerk sowie mit Akteuren des Gesundheitswesens zusammen.
- 8.2 Der weitergebildete Apotheker berät über die Ergebnisse toxikologischer Untersuchungen bzw. Bewertungen und empfiehlt geeignete Maßnahmen zur Risikominimierung.
- 8.3 erstellt Gutachten.

---

## ANHANG 2: ÜBERSICHT ÜBER DIE THEORETISCHE WEITERBILDUNG

---

Für die theoretische Weiterbildung sind Seminare in einem Umfang von 120 Stunden zu besuchen.

<b>Seminar</b>	<b>Seminartitel</b>	<b>Stunden</b>
1	Regulatorischer Rahmen	4
2	Allgemeine Toxikologie	28
3	Analytische Methoden und Verfahren der Toxikologie	24
4	Umwelttoxikologie	16
5	Expositions- und Risikobewertungen	12
6	Lebensmitteltoxikologie	12
7	Forensische Toxikologie	8
8	Klinische Toxikologie	16
<b>Summe</b>		<b>120</b>

---

---

---

## ANHANG 3: ANFORDERUNGEN AN DIE THEORETISCHE WEITERBILDUNG – SEMINARSPIEGEL

---

### **Seminar 1:       Regulatorischer Rahmen (4 Stunden)**

#### **A   Lernziele**

Die Teilnehmenden sollen nach Abschluss des Seminars

- » den Weg der Gesetzgebung in Deutschland und in der europäischen Union beschreiben sowie Gesetze, Verordnungen, Richtlinien und Regelwerke voneinander abgrenzen,
- » das regulatorische Umfeld der Toxikologie beschreiben und dabei die Zusammenhänge und Hierarchien sowie die Bedeutung der für die Toxikologie relevanten Rechtsvorschriften erklären

können.

#### **B   Seminarinhalte**

##### **1   Allgemeine rechtliche Grundlagen**

- » Bundesrecht, Landesrecht und europäisches Recht
- » Gesetzgebungsverfahren
- » Gesetze
- » Verordnungen
- » Richtlinien
- » Normen
- » Zuständigkeiten

##### **2   Spezielle Rechtsvorschriften in der Toxikologie**

- » Allgemeines Chemikalienrecht („lex generalis“), insbesondere
  - › Chemikaliengesetz und Gefahrstoffverordnung
  - › REACH-Verordnung
  - › CLP-Verordnung
  - › Testmethodenverordnung
- » Spezielle Regelungsbereiche („lex specialis“), insbesondere
  - › Arzneimittelrecht
  - › Biozidrecht
  - › Lebensmittelrecht
  - › Bedarfsgegenständerecht
  - › Medizinprodukterecht
  - › Kosmetikrecht

### 3 Sonstige Regelwerke, Leitfäden und Normen

- » ICH-Guidelines
- » REACH Guidance documents
- » ISO-Normen
- » Technische Regeln zu Gefahrstoffen

#### **Didaktische Hinweise für Referierende:**

Die begrenzte Stundenzahl ermöglicht neben einem Überblick über die wichtigsten Rechtsvorschriften nur exemplarisch eine Vertiefung einzelner Gesetze und Verordnungen. Durch das Seminar sollen die Teilnehmenden einen Zugang zu relevanten Rechtsvorschriften in der Toxikologie erhalten.

Zur Vorbereitung und zur Gewährleistung eines einheitlicheren Wissenstandes kann den Teilnehmenden bereits im Vorfeld des Seminars empfohlen werden, sich in allgemeine und spezifische Rechtsvorschriften einzulesen. So können im Seminar Fragen erörtert und Beispiele aus der Praxis besprochen werden.

---

## **Seminar 2: Allgemeine Toxikologie (28 Stunden)**

### **A Lernziele**

Die Teilnehmenden sollen nach Abschluss des Seminars

- » die Grundsätze der Toxikologie, insbesondere die Toxikokinetik und Toxikodynamik von Fremdstoffen beschreiben,
- » geeignete Quellen für die Suche nach toxikologischen Daten nutzen,
- » toxikologische Studien planen, evaluieren und die Bedeutung des Monitorings erklären,
- » die Qualität toxikologischer Studien bewerten,
- » zu toxikologischen Fragestellungen entsprechende Studien auswählen und planen,
- » toxikologische Endpunkte und die dazugehörigen Studien erläutern sowie
- » Schlüsselstudien identifizieren und daraus gesundheitsbasierte Richt- bzw. Grenzwerte ableiten

können.

### **B Seminarinhalte**

#### **1. Grundlagen der Toxikologie**

- » Toxikokinetik und Metabolismus von Fremdstoffen
- » Toxikodynamik
  - › molekulare Wirkungsmechanismen („mode of action“)
  - › Zielstrukturen toxischer Wirkungen

#### **2. Toxikologische Endpunkte und Prüfverfahren in der Toxikologie**

- » Organtoxikologie und Labordiagnostik
- » Lokale und systemische Toxizität nach akuter und wiederholter Exposition
- » Mutagenität und Genotoxizität
- » Chemische Kanzerogenese
- » Immuntoxikologie
- » Sensibilisierung
- » Reproduktions- und Entwicklungstoxizität
- » Toxische Wirkungen auf das endokrine System („endokrine Disruptoren“)
- » Ergänzungs- und Ersatzmethoden zum Tierversuch (3 R)
- » Dosisdeskriptoren zur Einstufung und zur Ableitung von Richt- bzw. Grenzwerten (u. a. ATE, LD50/LC50, NOAEL, LOAEL, BMDL)

#### **3. Qualitätssicherung**

- » Qualitätskriterien von Testmethoden (Sensitivität/Spezifität)
- » Qualitätskriterien von Prüfberichten (Relevanz, Verlässlichkeit)

#### **4. Relevanzhierarchien**

- » Daten am Menschen
- » In vivo Methoden
- » In vitro Testmethoden
- » In silico Methoden
- » Physikalisch-chemische Kennwerte (u. a. pH, Löslichkeit, Partikelgröße, Oberflächenspannung)

---

## **Seminar 3: Analytische Methoden und Verfahren der Toxikologie (24 Stunden)**

### **A Lernziele**

Die Teilnehmenden sollen nach Abschluss des Seminars

- » die Prinzipien, Anwendung, Besonderheiten und Einsatzgebiete der unten genannten analytischen Methoden erläutern, begründen sowie Vor- und Nachteile der Methoden darlegen,
- » die Prinzipien einer Anlagenqualifizierung, Kalibrierung und Methodvalidierung anwenden sowie
- » analytische Methodentransfers planen und erhaltene Ergebnisse beurteilen können.

### **B Seminarinhalte**

#### **1 Spektroskopische und spektrometrische Verfahren**

- » UV/VIS-Spektroskopie
- » IR-Spektroskopie (einschließlich ATR)
- » NIR-Spektroskopie (Identifizierung von Ausgangsstoffen)
- » Ramanspektroskopie
- » NMR-Spektroskopie (einschließlich qNMR)
- » Atomabsorptionsspektroskopie (einschließlich ICP-OES)
- » Massenspektrometrie (einschließlich Kopplungen und MALDI)
- » Alpha-, Beta und Gammaspektrometrie
- » Röntgenfluoreszenzanalyse

#### **2 Chromatographische Verfahren**

- » HPLC (Apparatetechnik, Trennprinzipien, Packungsmaterialien, Detektoren und MS-Kopplungstechniken)
- » IC
- » GC
- » DC

Am Beispiel der HPLC soll schwerpunktmäßig eingegangen werden auf

- › Einsatzgebiete (Identität, Reinheit, Gehalt)
- › Systemeignungstest, Qualifizierung, Kalibrierung
- › Validierung analytischer Verfahren
- › Methodentransfer

#### **3 Elektrochemische Verfahren**

- » Überblick über elektrochemische Verfahren (Voltammetrie, Potentiometrie)
- » Elektrophorese (Kapillarzonen- und Gelelektrophorese)



**4 Spezielle Methoden zur Bestimmung (toxikologischer Parameter)**

- » Immunochemische Methoden
- » Molekularbiologischen Methoden
- » Enzymatische Analysemethoden (v. a. Aufbau, Durchführung)

**5 Probenahme, Probenlagerung und Probenvorbereitung für die toxikologische Analytik**

- » Organische Spurenanalytik
- » Elementanalytik
- » Umwelttoxikologie

---

## **Seminar 4: Umwelttoxikologie (16 Stunden)**

### **A Lernziele**

Die Teilnehmenden sollen nach Abschluss des Seminars

- » die Grundbegriffe der Umwelttoxikologie beschreiben,
- » die Bedeutung der Umweltkompartimente und -prozesse erklären,
- » Expositionspfade und -szenarien erläutern,
- » wichtige Probenahmeverfahren beschreiben,
- » umwelttoxikologische Endpunkte und ihre Prüfverfahren bewerten,
- » Umweltgefahren durch und für den Menschen erkennen und abschätzen sowie
- » die Ableitung von gesundheitsbasierten Richt- bzw. Grenzwerten erklären können.

### **B Seminarinhalte**

#### **1 Grundlagen der Umwelttoxikologie**

- » Umweltkompartimente: Wasser, Boden, Luft, Biota
- » Umweltchemische Prozesse
- » Transportprozesse
- » Transferprozesse
- » Transformationsprozesse
- » Exposition: Definition und Pfade
- » Probenahmeverfahren

#### **2 Umweltmonitoring:**

- » Methoden: Luftmessnetze, Biomonitoring
- » Arten des Umweltmonitoring: expositionsbezogen, wirkungsbezogen, medienübergreifend, zeitlich, räumlich, trendbezogen, retrospektiv

#### **3 Umwelttoxikologische Endpunkte und ihre Prüfverfahren**

- » Aquatische Toxizität in Flüssen, Seen, Meer und Grundwasser, Gewässerqualität: Biotestverfahren
- » Sedimenttoxizität
- » Klärschlammtoxizität
- » Terrestrische Toxizität
- » Nanopartikel, Teilchengrößenverteilung
- » Biotischer und nichtbiotischer Abbau
- » Bioakkumulation

#### **4 Angewandte Umwelttoxikologie**

- » Umweltprobenbank und Umweltforschungsdatenbank
- » Klimakrise
  - › Ursachen
  - › Folgen (Umweltkatastrophen, gesundheitliche Folgen)
  - › Maßnahmen (z. B. European green deal, Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit)
- » Arzneimittel in der Umwelt
- » Umwelt und Mensch: Innenraumluft
- » Umwelt und Mensch: Aufnahme von Schadstoffen, Humanbiomonitoring
- » Umwelterkrankungen:
  - › Multiple Chemical Sensitivity (MCS), Chronic Fatigue Syndrome (CFS),
  - › Sick Building Syndrome
- » Gefährdungs- und Risikoabschätzung:
  - › Ableitung von gesundheitsbasierten Richt- bzw. Grenzwerten und Bewertung von Effekten ohne Grenzwerte
- » Umweltgutachten

---

## **Seminar 5: Expositions- und Risikobewertungen (12 Stunden)**

### **A Lernziele**

Die Teilnehmenden sollen nach Abschluss des Seminars

- » Elemente der Risikobewertung (Gefahrenidentifizierung und -charakterisierung, Expositionsabschätzung und Risikocharakterisierung) erläutern,
- » einfache Expositionsmodelle berücksichtigen,
- » unterschiedliche Ansätze der Risikobewertung anwenden sowie
- » eine einfache Risikobewertung ausarbeiten können.

### **B Seminarinhalte**

#### **1 Grundlagen**

- » Definition der regulatorischen Basis
- » Hazard vs Risk
- » Risikobewertung vs Risikomanagement

#### **2 Elemente der Risikobewertung**

- » Gefahrenidentifizierung und -charakterisierung
  - › Datenerhebung, einschließlich Identifizierung von „Key Studies“
  - › Erkennung von Datenlücken und Strategien zur Überbrückung
  - › Weight of evidence (Beweiskraft der Daten)
  - › Dosis-Wirkungs-Analyse und Ableitung von gesundheitsbasierten Grenz- bzw. Richtwerten
- » Expositionsabschätzung
  - › Experimentelle Methoden
  - › Modelle
- » Risikocharakterisierung
  - › MoS, MoE, TDI/ADI, TTC
  - › Neue Ansätze für die Risikobewertung (NAMs, NGRA, Adverse outcome pathways, QSAR-Verfahren, read across)

---

## **Seminar 6: Lebensmitteltoxikologie (12 Stunden)**

### **A Lernziele**

Die Teilnehmenden sollen nach Abschluss des Seminars

- » die rechtlichen Grundlagen und die Zuständigkeiten toxikologischer Risikobewertungen für Lebensmittel beschreiben,
- » toxikologisch relevante Stoffe in Lebensmitteln nennen und ihre Wirkungen beschreiben,
- » Untersuchungsergebnisse zu toxikologischen Fragestellungen bei Lebensmitteln auswerten,
- » Grundzüge der Expositionsabschätzung für die toxikologische Beurteilung von Lebensmitteln beschreiben sowie
- » toxikologische Risiken von Kontaminanten, Rückständen, natürlichen Lebensmittelinhaltsstoffen und Stoffübergängen aus Materialien mit Lebensmittelkontakt unterscheiden und bewerten

können.

### **B Seminarinhalte**

#### **1 Grundlagen der Lebensmitteltoxikologie**

- » Rückstände vs Kontaminanten
- » Wartezeiten und Gute Agrarpraxis
- » Referenzpunkte (z. B. BMDL) und health-based guidance values (TDI, ADI, ARfD, MoE), Sicherheitsfaktoren, Minimierungskonzepte, ALARA-Prinzip Beurteilungswerte (Grenzwerte, Höchstgehalte, Richtwerte)
- » Monitoring, Überwachungs- und Kontrollpläne
- » Lebensmittelrechtsrahmen

#### **2 Toxikologisch relevante Stoffe in Lebensmitteln**

- » Biogene Toxine (Bakterielle Toxine, Mykotoxine, Phycotoxine)
- » Natürliche Lebensmittelbestandteile (z. B. Alkaloide, biogene Amine, Phytoestrogene, Peptide)
- » Rückstände aus Pflanzenschutz und Tierbehandlung (Pestizide)
- » Tierarzneimittel (z. B. Antibiotika)
- » Prozesskontaminanten (z. B. Acrylamid, MCPD, Furane, PAK)
- » Umweltkontaminanten (z. B. POP, Schwermetalle)
- » Stoffübergang aus Materialien mit Lebensmittelkontakt
- » Lebensmittelzusatzstoffe und technologische Hilfsstoffe

#### **3 Toxikologische Risikobewertungen für Lebensmittel**

- » Probenahme und Analytik von Lebensmitteln auf toxikologisch relevante Stoffe

- » Verfahren zur Expositionsabschätzung toxikologisch relevanter Stoffe aus Lebensmitteln
  - › Datenquellen (z. B. Verzehrmodelle, Verzehrstudien, Monitoringberichte)
  - › Threshold of Regulation
- » Gesundheitliche Bewertung und Ableitung von Grenzwerten und Richtwerten in der Lebensmitteltoxikologie

---

## **Seminar 7: Forensische Toxikologie (8 Stunden)**

### **A Lernziele**

Die Teilnehmenden sollen nach Abschluss des Seminars

- » Fragestellungen der forensischen Toxikologie erläutern,
- » Grundlagen relevanter rechtlicher Bestimmungen mit Blick auf die forensische Toxikologie beschreiben,
- » geeignetes Probenmaterial je nach Fragestellung auswählen,
- » übliche Applikationswege, Wirkungen und Pharmakokinetik typischer illegaler Suchstoffe beschreiben,
- » häufig vorkommende Vergiftungen, die todesursächlich sein können, erläutern,
- » Beibringung, Wirkung und Pharmakokinetik von „k.o.-Mitteln“ beschreiben,
- » Grundlagen der Alkoholberechnung erklären,

können.

### **B Seminarinhalte**

#### **1. Grundlagen**

- » Fragestellungen der forensischen Toxikologie
- » Auswahl des Probenmaterials
- » Analysenstrategien
- » Qualitätssicherung
- » Allgemeine Aspekte und Grundlagen der Begutachtung
- » Einführung in die rechtliche Bewertung nach dem Betäubungsmittel-, Arzneimittel- und Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz

#### **2. Einzelne Begutachtungsfelder**

- » Sucht- und Arzneistoffe im Straßenverkehr (einschl. straf- und verwaltungsrechtlicher Relevanz)
- » k.o.-Mittel: Beibringung, Toxikologie, galenische und pharmakokinetische Fragestellungen sowie rechtliche Aspekte
- » Postmortem-Toxikologie zur Todesursachenbestimmung einschließlich häufiger Vergiftungen, z. B. mit Rauchgasen oder pflanzlichen Giften

#### **3. Alkohol**

- » Blutalkoholkonzentrationsrückrechnungen, Trinkmengenberechnungen, Blutalkoholkonzentrationsberechnungen aus Trinkmengenangaben
- » Grundlagen der Begleitstoffanalysen

- 4. Ausgewählte Suchtstoffe und deren übliche Applikationswege, Pharmakokinetik und -dynamik**
- » Cannabis und synthetische Cannabinoide (einschließlich medizinische Verwendung von Cannabis)
  - » Stimulantien (einschließlich Neuer Psychoaktiver Stoffe (NPS))
  - » Heroin und Heroinersatzmittel; einschließlich Substitution und Polytoxikomanie,
  - » Ausgewählte Rauschdrogen und Halluzinogene



---

## **Seminar 8:        Klinische Toxikologie                       (16 Stunden)**

### **A    Lernziele**

Die Teilnehmenden sollen nach Abschluss des Seminars

- » die grundlegenden Mechanismen von Intoxikationen erklären,
- » charakteristische klinische Syndrome sowie therapeutische Maßnahmen (wenn vorhanden Antidote) der häufigsten Vergiftungen erläutern,
- » Arbeitsweise und Funktionen von Giftinformationszentren erklären und einen Informationsaustausch mit ihnen durchführen,
- » die Grundbegriffe des Bevölkerungsschutzes erklären sowie zwischen Katastrophen- und Individualmedizin unterscheiden, die Partner im Bevölkerungsschutz nennen und die Funktionen der Apotheker\*innen im Bevölkerungsschutz beschreiben

können.

### **B    Seminarinhalte**

#### **1.   Vergiftungen und Verdacht auf Vergiftungen**

- » Klinische Epidemiologie von Vergiftungen
- » Giftinformationszentren
- » Asservierung und Verifizierung

#### **2.   Maßnahmen bei Vergiftungen**

- » Aufrechterhaltung der Vitalfunktionen
- » Verhinderung der Giftresorption
- » Beschleunigung der Giftelimination
- » Behandlung mit Antidotem

#### **3.   Spezielle Vergiftungen**

Insbesondere

- » Genussgifte
- » Gasförmige Verbindungen
- » Methämoglobinbildner
- » Bakterientoxine
- » Giftpilze
- » Pflanzengifte
- » Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte
- » Tierische Gifte
- » Metalle
- » Radionuklide
- » Säuren und Laugen
- » Tenside
- » Organische Lösemittel
- » Arzneistoffe und Rauschmittel

#### 4. Bevölkerungsschutz (BVS)

- » Grundbegriffe im Bevölkerungsschutz:
  - › Katastrophe
  - › Katastrophenmedizin
  - › Schutz- und Versorgungsstufen
  - › Institutionen und Organisationen
- » Triage
- » Funktionen der Apotheker im BVS
- » Chemische, biologische und atomare Lagen
  - › Freisetzung von Gefahrstoffen
  - › Pandemie
  - › Freisetzung von Radioaktivität
- » Kombinierte Lagen durch Klimawandel, Terrorismus oder hybride Kriegsführung
- » Praxis der Gefahrenabwehr
  - › ABC-Selbsthilfeset
  - › Point-Of-Care-Testsysteme

#### **Empfehlungen zur Methodik:**

Bearbeitung von Fallbeispielen in Einzel-, Partner- oder Gruppenarbeit

---

## ANHANG 4:

### DOKUMENTATIONSVORLAGE FÜR DEN NACHWEIS PRAKTISCHER TÄTIGKEITEN BZW. THEORETISCHER MAßNAHMEN IM GEBIET „TOXIKOLOGIE“

---

Durch die breit angelegte Weiterbildung zum Fachapotheker für Toxikologie und die Heterogenität der Weiterbildungsstätten verbunden mit den jeweils dort stark variierenden Tätigkeitsschwerpunkten können nicht alle Schwerpunkte von jedem Weiterzubildenden vollständig praktisch an der jeweiligen Weiterbildungsstätte bearbeitet werden. Der bereitgestellte Katalog bietet eine Übersicht, wie oder wo die in den Durchführungsempfehlungen vorgegebenen Weiterbildungsziele durch praktische Tätigkeiten erreicht werden können. Er dient sowohl den Weiterzubildenden als auch den Ermächtigten als Anregung, Empfehlung und Orientierung.

Der Nachweis von vertieften Kenntnissen in mindestens einem Schwerpunkt ist jedoch verpflichtend. Dieser kann z. B. durch die Dokumentation von praktischen Tätigkeiten oder alternativ theoretischer Maßnahmen in dieser „Dokumentationsvorlage für den Nachweis praktischer Tätigkeiten bzw. theoretischer Maßnahmen im Gebiet Toxikologie“ erbracht werden. Es wird empfohlen, dass Weiterzubildende alle praktischen Tätigkeiten bzw. alternativ theoretische Maßnahmen mindestens zu ihrem Weiterbildungsschwerpunkt (gekennzeichnet mit dem jeweiligen Schwerpunkt-Buchstaben) nachweisen. Praktische Tätigkeiten in den anderen Schwerpunkten sind erstrebenswert, aber nicht verpflichtend. Die Zuordnung der Schwerpunkte zu den erforderlichen Kompetenzen ist in untenstehender Tabelle jeweils mit dem Anfangsbuchstaben gekennzeichnet.

Der Ermächtigte bestätigt durch seine Unterschrift, dass die praktischen Tätigkeiten bzw. theoretischen Maßnahmen in mind. einem Schwerpunkt durchgeführt wurden.

Folgende Schwerpunkte sind möglich:

- » Analytische Toxikologie (A)
- » Experimentelle Toxikologie (E)
- » Forensische Toxikologie" (F)
- » Klinische Toxikologie (K)
- » Regulatorische Toxikologie (R)
- » Umwelttoxikologie (U)

Es wird empfohlen Weiterbildungsinhalte, die an der Weiterbildungsstätte nicht angemessen vermittelt werden können, durch Praktika/Hospitationen zu erwerben. Beispiele für geeignete Hospitations- und Praktikumsstätten sind ebenfalls der Übersicht zu entnehmen. Wenn Praktika/Hospitationen nicht möglich sind, wird empfohlen, diese im Rahmen von Betriebs-/Abteilungs-/Institutionskolloquien, z. B. einmal pro Jahr, oder in Arbeitsgruppen zu erarbeiten. Kurzvorträge oder das gegenseitige Vorstellen und Bearbeiten von Fragestellungen sollen die Weiterbildung unterstützen. In allen weiteren Fällen wird empfohlen, dass die Kenntnisse durch geeignete Fortbildungen oder im Selbststudium erarbeitet und mit dem Weiterbildungsermächtigten in den Weiterbildungsgesprächen thematisiert werden. Da die Weiterbildungsermächtigten schwerpunktmäßig meist auch nur in jeweils einigen wenigen Arbeitsbereichen tätig sind, empfiehlt sich zusätzlich die interdisziplinäre Zusammenarbeit mit Kollegen aus den weiteren Arbeitsbereichen.

Name, Vorname des Weiterzubildenden	
Beginn der Weiterbildung:	
Weiterbildungsstätte:	
Name, Vorname des Ermächtigten:	
Schwerpunkt(e):	

**Der oder die Weiterzubildende hat die erforderlichen vertieften Kenntnisse in mind. einem Schwerpunkt erlangt.**

Datum/Unterschrift Weiterzubildende/r

Datum/Unterschrift Ermächtigter/r

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigter und Weiterzubildender
A, F, U	1. Der weitergebildete Apotheker entwickelt, validiert und wendet geeignete Analysenverfahren an, um Fremdstoffe in unterschiedlichen Matrices zu bestimmen.			
A, F, U	Bestimmung von Fremdstoffen, z. B. Arznei-, Sucht- und Gefahrstoffen einschließlich Abbauprodukten, in biologischen und anderen Materialien mit Hilfe von chemischen, biochemischen und physikalischen Analysemethoden	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Tätigkeit in Rückstands-/Kontaminantenlabor, Trinkwasserlabor, forensisches Labor (Rechtsmedizin), Umweltlabor</li> <li>» Gewinnung/Aufarbeitung/Untersuchung von: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Humanproben,</li> <li>- Umweltproben,</li> <li>- Trinkwasserproben-</li> <li>- Lebensmittelproben</li> </ul> </li> <li>» Erarbeitung von Verifizierungs- und Validierungsplänen für die Bestimmung von Fremdstoffen</li> <li>» Erstellung von Prüfplänen</li> <li>» Mitarbeit bei der Beurteilung und Freigabe von Analyseergebnissen</li> <li>» Auswahl des Analysenumfangs</li> <li>» Theoretische Kenntnisse zu Anforderungen bei besonderen Matrices, wie Haaren, postmortem-Proben</li> </ul>		
A, F, R, U	Erkennen von Problemen bei der Durchführung von Analysen, Beurteilung der Auswirkungen auf die Qualität der Prüfergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Tätigkeit in Rückstands-/Kontaminantenlabor, Trinkwasserlabor, forensisches Labor (Rechtsmedizin), Umweltlabor</li> </ul>		

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigter und Weiterzubildender
	sowie Erarbeitung von Lösungsvorschlägen zur Behebung dieser	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Mitarbeit bei der Validierung von Analysemethoden</li> <li>» Planung von Analysen</li> <li>» Mitarbeit bei der Beurteilung und Freigabe von Analyseergebnissen</li> <li>» Monitoring von Studien</li> <li>» Review von Untersuchungsberichten</li> </ul>		
<b>A, F, U</b>	Bewertung der Ergebnisse auf Grundlage der erhaltenen und dokumentierten Daten und Einbezug aller verfügbaren Informationen, u. U. ärztlicher Untersuchungsbefund, Obduktionsergebnis	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Mitarbeit bei der Beurteilung und Freigabe von Analyseergebnissen</li> <li>» Erstellung von Analysenberichten</li> <li>» Review von Analysenberichten</li> <li>» Tätigkeit bei der Gutachtenerstellung</li> <li>» Erstellung von Verifizierungs- und Validierungsberichten</li> </ul>		
<b>A, F, U</b>	Dokumentation der Ergebnisse und Durchführung statistischer Berechnungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Erstellung von Verifizierungs- und Validierungsberichten</li> <li>» Ermittlung von Ergebnisunsicherheiten</li> <li>» Erstellung von Prüfplänen mit statistischer Probeauswahl aus Großchargen oder Großlosen</li> <li>» Statistische Berechnungen zur vergleichweisen Einordnung von Serum-/Plasmakonzentrationen von Suchtstoffen</li> </ul>		

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigter und Weiterzubildender
A, F, R, U	Lösung analytischer Fragestellungen unter Abwägung verschiedener Methoden und Auswahl der geeignetsten	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Berechnungen zur Messunsicherheit</li> <li>» Mitarbeit bei der Fallbearbeitung und Beauftragung der Analytik</li> <li>» Mitarbeit bei der Validierung von Analyseverfahren</li> <li>» Erstellung von Prüfplänen im Rahmen von Chemikalienbewertungen (z. B. REACH)</li> <li>» Bestimmung von Rückständen und Kontaminanten in Lebensmitteln</li> <li>» Erstellung von Prüfplänen für migrierenden Substanzen aus Materialien mit Lebensmittelkontakt oder Arzneimittelverpackungen oder Medizinprodukten</li> <li>» Ausführung derartiger Untersuchungen</li> <li>» Verifizierung und Validierung analytischer Methoden</li> </ul>		
A, F	Nachweis körperfremder Substanzen und deren wesentlicher Stoffwechselprodukte in Körperflüssigkeiten, Körperanhängseln und Geweben vor dem Hintergrund rechtlicher Fragestellungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Mitarbeit im forensisch-toxikologischen Labor</li> <li>» Praktikum in Labor, das Haaranalysen durchführt (Haarwachstum, Kontamination, Haarbehandlung)</li> <li>» Bestimmung von körperfremden Substanzen einschließlich Bewertung der Befunde</li> </ul>		

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigter und Weiterzubildender
		<ul style="list-style-type: none"> <li>» Praktikum in Institut, das postmortem-Analysen durchführt (Redistribution, Fäulnisveränderung)</li> <li>» Auswahl des Analysenumfangs</li> <li>» Theoretische Kenntnisse zu Anforderungen bei besonderen Matrices wie Haaren, postmortem-Proben</li> <li>» Humanbiomonitoring</li> </ul>		
<b>E, R</b>	<b>2. Der weitergebildete Apotheker ermittelt und prüft Informationen, um die Wirkung von Fremdstoffen auf unterschiedliche Organismen zu beurteilen.</b>			
<b>E, R</b>	<p>Durchführung von Erhebungen auf Grundlage aller verfügbaren Informationen, die für die Bewertung der Gefahr für Mensch und Umwelt relevant sind</p> <p>Dabei Berücksichtigung der Ergebnisse von geeigneten in vitro und in vivo Studien, Informationen aus der Anwendung des Kategorienkonzepts (Gruppierung, Übertragung), Ergebnisse von (Q)SAR-Verfahren und Erfahrungen beim Menschen wie Daten über berufsbedingte Exposition, Daten aus Unfalldatenbanken, epidemiologische und klinische Studien sowie gut dokumentierte Fallberichte und Beobachtungen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Sammlung toxikologischer Informationen zum Hazard Potenzial aus den allgemein anerkannten, zu Rate ziehenden Quellen</li> <li>» Clusterung nach Endpunkt</li> <li>» Soll-Ist-Vergleich zu den Anforderungen der Standardtests</li> <li>» Durchführung von QSAR Analysen</li> <li>» Read Across Verfahren</li> <li>» Data Gap Analysis</li> <li>» Literaturrecherche</li> </ul>		



Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzei-chen Ermächtigter und Weiterzubildender
E, R	Wichtung der Informationen anhand von Qualität und Schlüssigkeit, Berücksichtigung von sowohl positiven als auch negativen Befunden im Erhebungsverfahren	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Bewertung der Informationen anhand der Klimisch-Kriterien</li> <li>» Identifikation von Schlüsselstudien</li> <li>» Meta-Analyse bei Vorliegen von mehr als einer Schlüsselstudie</li> <li>» Abklärung des Einflusses möglicher Störfaktoren</li> </ul>		
E, R	Beurteilung der zu Fremdstoffen erhobenen toxikologischen Informationen und Prüfdaten auf Grundlage des Prinzips der Beweiskraft („weight of evidence“)	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Hierarchisierung der Informationen entsprechend der Relevanz-Pyramide</li> <li>» Feststellung von Datenlücken</li> <li>» Festlegung von Maßnahmen zum Schließen von Datenlücken</li> </ul>		
E, R	<p>Ermittlung der Dosisdeskriptoren für toxikologische Effekte und gesundheitsbezogene Richtwerte bzw. Grenzwerte für eine duldbare Exposition</p> <p><i>(soweit die erhobenen Informationen und Daten ausreichend sind, um sie nach anerkannten Kriterien zu bewerten)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Ableitung von für die Einstufung und Kennzeichnung entscheidenden Dosisdeskriptoren</li> <li>» Setzung von Richt- bzw. Grenzwerten für eine duldbare Human-/Umweltexposition (z. B. DNEL-Werte, ADIs, TDIs, PDEs etc)</li> </ul>		

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigter und Weiterzubildender
E, R	Einstufung des Gefahrenpotentials von Stoffen anhand der Dosisdeskriptoren	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Einordnung der Dosis-Deskriptoren entsprechend dem global bzw. EU-harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungssystems.</li> </ul>		
E, R	<b>3. Der weitergebildete Apotheker entwickelt, validiert und wendet geeignete experimentelle toxikologische Prüfmethode(n) an, um die Wirkung von Fremdstoffen auf unterschiedliche Organismen zu bestimmen.</b>			
E, R	<p>Durchführung geeigneter toxikologischer Prüfung</p> <p>(sofern, die unter <b>2.</b> erhobenen Informationen keine definitive Beurteilung erlauben, um das Gefahrenpotential von Fremdstoffen zu beurteilen)</p> <p><u>Dafür:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>» Auswahl der geeigneten Prüfmethode auf Basis der jeweiligen Fragestellung</li> <li>» Anpassung der Prüfmethode an die Erfordernisse</li> <li>» Ausstellung oder Prüfung eines Prüfplans</li> <li>» Durchführung oder Überwachung dieser</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Auswahl einer geeigneten Testmethode oder eines geeigneten Testprogramms</li> <li>» Erarbeitung des Studiendesigns mit Festlegung von Verabreichungswegen, Dosis-Schema, Messparameter</li> <li>» Sicherstellung der analytischen Charakterisierung der Prüfsubstanz</li> <li>» Erstellung eines Prüfplanes</li> <li>» Durchführung derartiger Prüfungen/Studien</li> <li>» Monitoring der Prüfung</li> </ul>		

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigter und Weiterzubildender
E, R	Entwicklung, Validierung von neuen Prüfmodellen und Bewertungskonzepten, Etablierung von Standardmethoden	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Entwicklung von neuen Testmethoden zur Gefahrenidentifikation und/oder zur Aufklärung von Wirkmechanismen</li> <li>» Beteiligung an Validierungsprojekten zum Nachweis der Eignung der Methode in Hinblick auf Reproduzierbarkeit und Relevanz</li> <li>» Etablierung von Standardmethoden im Labor</li> <li>» Einsatz von neuen Prüf- und Bewertungskonzepten für die Risikobewertung</li> </ul>		
E, R	<b>4. Der weitergebildete Apotheker erstellt toxikologische Risikobewertungen.</b>			
E, R	Beurteilung von Risiken einer Exposition verschiedener Personengruppen gegenüber einem Fremdstoff	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Anwendung von Zielgruppen-orientierten Szenarien (z. B. Kinder/Erwachsene/Arbeitnehmer/regionale Ernährungsgewohnheiten) und Assessment Faktoren</li> </ul>		
E, R	Ermittlung der voraussichtlichen Exposition anhand von Messungen oder Expositionsmodellen	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Anwendung gängiger Expositionsmodelle und deren Aussagekraft (ConsExpo, ART o. ä.)</li> <li>» Messtechnische Ermittlung der Humanexposition</li> </ul>		

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigter und Weiterzubildender
E, R	Für die quantitative Risikobewertung: In Bezug setzen von ermittelten gesundheitsbasierten Richt- bzw. Grenzwerten zur gemessenen oder modellierten Expositionshöhe	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Entscheidung, ob das Risiko ausreichend oder nicht ausreichend kontrolliert ist</li> <li>» Ggfs Iteration mit Erhebung weitergehender Daten zur Verfeinerung der Risikobewertung</li> <li>» Erstellung einer für behördliche und juristische Zwecke nachvollziehbaren Dokumentation</li> </ul>		
E, R	Erarbeitung von Maßnahmen zur Risikominimierung bei Vorliegen eines Risikos	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Empfehlung zu Verwendung/Nicht-Verwendung/Beschränkung</li> <li>» Maßnahmen zur Expositionsminderung (persönliche Schutzausrüstung, Ventilation, geschlossenes System</li> <li>» Ausschluss von vulnerablen Bevölkerungsgruppen</li> </ul>		
U	<b>5. Der weitergebildete Apotheker untersucht die Auswirkungen von Stoffen auf die Ökosysteme, veranlasst Messungen, bewertet die Ergebnisse und gibt Empfehlungen zum Umgang mit Umweltgefahren.</b>			
U	Bestimmung und Bewertung von Schadstoffkonzentrationen, einschließlich Radionukliden, in Wasser, Boden, Luft, Abfall und biologischem Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Planung und Durchführung von Umweltanalysen</li> <li>» Praktische analytische Tätigkeit</li> <li>» Praktikum radiochemisches Labor, Trinkwasserlabor, forensisches Labor</li> </ul>		

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigter und Weiterzubildender
U	Identifizierung von Rückständen gesundheitlich/toxikologisch relevanter Stoffe (z. B. Pflanzenschutzmitteln in Lebensmitteln, Futtermitteln, Trinkwasser, Bodenproben, Kosmetika, Nahrungsergänzungsmitteln oder Arzneimitteln und Kontaminanten)	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Praktikum in der Umweltanalytik</li> <li>» Praktikum Rückstands-/Kontaminantenlabor, Trinkwasserlabor, forensisches Labor/Rechtsmedizin, Arzneimittellabor</li> <li>» Bestimmung von Fremdstoffkonzentrationen im Oberflächen- oder Grundwasser, Bodenproben</li> <li>» Rückstandsanalytik</li> <li>» Arzneimittelanalytik</li> <li>» Analytik von Bedarfsgegenständen</li> <li>» Durchführung von Innenraumuntersuchungen</li> <li>» Auswertung von Analysendaten</li> </ul>		
U	Bewertung der toxischen Wirkung von Fremdstoffen auf Mensch, Tier und Pflanze und Rückverfolgung deren Weges vom Erzeuger durch die Umwelt bis zum gefährdeten Organismus, insbesondere auch über die Nahrungsnetze; Empfehlung zur Minderung von Umweltgefahren	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Erstellung von Altlastgutachten</li> <li>» Erstellung von Umweltgutachten (Boden, Wasser, Luft, Innenraum, Wohnumfeld)</li> <li>» Bewertung von Pflanzenschutzmittelrückständen in Lebensmitteln, Futtermitteln, im Wasser</li> <li>» Bewertung von Kontaminanten in Lebens- und Futtermitteln und im Wasser</li> <li>» Erstellung von Lebensmittelgutachten</li> </ul>		

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigter und Weiterzubildender
U	Prüfung und Beurteilung von Stoffen und Zubereitungen auf ihre Umweltverträglichkeit bei deren Entwicklung, Anwendung, Lagerung und Vernichtung	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Erstellung eines CSR (Stoffsicherheitsberichtes) unter REACH</li> <li>» Erstellung eines Environmental Risk Assessment für Arzneimittel</li> <li>» Bewertung von Bioziden</li> <li>» Durchführung von ökotoxikologischen Tests</li> </ul>		
K	<b>6. Der weitergebildete Apotheker berät über Vergiftungen und trägt zum Bevölkerungsschutz bei.</b>			
K	Erfassung und Bearbeitung von Anfragen zu Intoxikationen; Einschätzung des Risikos und Beratung über therapeutische Maßnahmen und Prävention	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Tätigkeit in einem Giftinformationszentrum</li> <li>» Tätigkeit in der toxikologischen/forensischen Abteilung eines Klinikums</li> <li>» Tätigkeit in entsprechenden Fachbehörden</li> </ul>		
K	Informationsaustausch mit Giftinformationszentren	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Tätigkeit in einem Giftinformationszentrum</li> </ul>		

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigter und Weiterzubildender
K	Anwendung von Methoden zum Bevölkerungsschutz und zur Gefahrenabwehr	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Tätigkeit in einer Institution für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe</li> <li>» Tätigkeit in einer Einrichtung des CBRNe-Schutzes</li> </ul>		
Alle	<b>7. Der weitergebildete Apotheker berücksichtigt die regulatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen und wendet adäquate Qualitätssicherungssysteme an</b>			
A, R	Prüfung der Einhaltung regulatorischer und rechtlicher Anforderungen <i>(unter Berücksichtigung des regulatorischen Umfelds der Toxikologie, insbesondere das Chemikalienrecht, Gefahrstoffrecht, Arzneimittelrecht, Biozidrecht, Lebensmittelrecht, Bedarfsgegenständerecht.)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Tätigkeit bei einer Aufsichts-/Überwachungsbehörde oder einer Konformitätsbewertungsstelle</li> <li>» Tätigkeit bei einem Consultant im Bereich toxikologischer Untersuchungen oder Bewertungen</li> <li>» Tätigkeit bei einer benannten Stelle gem. MDR (Medical Device Regulation)</li> </ul>		
R	Ermittlung des Bedarfs für toxikologische Prüfungen und Bewertungen – auf Grundlage regulatorischer Anforderungen; Veranlassung ggf. notwendiger Maßnahmen zur Umsetzung	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Festlegung des Prüfungsumfangs für Registrierungs- oder Zulassungsverfahren</li> <li>» Berücksichtigung des Tierschutzes und des Schutzes von Probanden bei Prüfungen am Menschen</li> </ul>		

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzei-chen Ermächtigter und Weiterzubildender
A, E, R	Anwendung, der für toxikologische Prüfungen und Bewertungen im jeweiligen regulatorischen und wissenschaftlichen Umfeld erforderlichen Qualitätssicherungssysteme (z.B. GLP, OECD Guidelines, FDA Guidances) und Prüfung von deren Einhaltung	je nach Rolle in der Lieferkette <ul style="list-style-type: none"> <li>» für in Prüfeinrichtungen tätige Toxikologen: Einhaltung der entsprechenden Standards (GLP, OECD, ICH, ISO etc.)</li> <li>» für den Monitor von Prüfungen: Sicherstellung der Einhaltung der Regeln beim Auftragnehmer durch Auditierung und Inspektion, Fachgespräche etc.</li> </ul>		
A, F	Anwendung der Anforderungen an Prüflabore nach den jeweiligen regulatorischen Vorgaben bzw. Prüfung von deren Einhaltung	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Einweisung durch Qualitätsmanagementbeauftragte/n des Labors/Instituts</li> <li>» Mitarbeit bei der Vorbereitung von Audits</li> </ul>		
Alle	<b>8. Der weitergebildete Apotheker arbeitet interdisziplinär zusammen und bringt dabei seine Fachkenntnisse zum Wohl der Gesellschaft ein.</b>			
Alle	Interdisziplinäre Zusammenarbeit im heilberuflichen und toxikologischen Netzwerk sowie mit Akteuren des Gesundheitswesens	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Zusammenarbeit mit Behörden</li> <li>» Intern: Produktsicherheit als Teil des Produktentwicklungsprozesses (Stoffauswahl, Design etc.); Expositionsmodellierungen; Festlegung der Bedingungen beim Einsatz</li> <li>» Extern: Arbeit in Gremien und Kommissionen, Fachgesellschaften</li> <li>» Besuch von Fortbildungs- und Weiterbildungsveranstaltungen bzw. Kongressen; z.B. der GTFCh, TIAFT, BAS u.a.</li> </ul>		



Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigter und Weiterzubildender
Alle	Beratung über die Ergebnisse toxikologischer Untersuchungen bzw. Bewertungen und Empfehlung geeigneter Maßnahmen zur Risikominimierung.	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Fachliche Vertretung und Verteidigung der Ergebnisse von toxikologischen Risikobewertungen gegenüber Bewertungsstellen für Registrierungs- und Zulassungsverfahren sowie Behörden</li> <li>» Mitwirkung an behördlichen Überprüfungsverfahren (compliance-check)</li> <li>» Sachverständiger in Gerichtsverfahren</li> <li>» Fachgespräche mit Behörden zur Abstimmung über Umfang und Design von toxikologischen Prüfungen</li> <li>» Sachverständiger in öffentlichen Anhörungen</li> <li>» Beratung von Polizei und Staatsanwaltschaft</li> <li>» Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen</li> </ul>		
Alle	Erstellung von Gutachten	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Dossiers für die Zulassung z.B. von Arzneimitteln, Bioziden, Pflanzenschutzmitteln</li> <li>» Registrierungs dossiers nach Chemikalienrecht</li> <li>» Dossiers und Stellungnahmen für die harmonisierte Gefahreinstufung von Stoffen nach Chemikalienrecht</li> </ul>		

Schwerpunkt	Kompetenzziel gemäß Kompetenzkatalog	Beispiele möglicher praktischer Tätigkeit(en) bzw. theoretischer Maßnahmen und/oder geeignete Hospitations-/Praktikumsstellen	Kurzbeschreibung der tatsächlich durchgeführten Maßnahme(n) (praktisch und/oder theoretisch)	Datum und Kurzzeichen Ermächtigter und Weiterzubildender
		<ul style="list-style-type: none"> <li>» Sicherheitsbewertungen für kosmetische Mittel und Bedarfsgegenstände</li> <li>» Biokompatibilitätsbewertung von Medizinprodukten</li> <li>» Bewertung von Verunreinigungen in Arzneimitteln</li> <li>» Erstellung von Gerichtsgutachten</li> <li>» Gutachtenerstellung zu verkehrsrechtlichen Fragestellungen wie Fahrsicherheit oder Ordnungswidrigkeit</li> <li>» Gutachtenerstellung zur k.o.-Mittelbeibringung und Willensbildungs- und -äußerungsunfähigkeit</li> <li>» Gutachtenerstellung zur Alkoholberechnung aus Trinkmengen, Alkoholrückrechnung bzw. Trinkmengenberechnung</li> <li>» Erstellung von Sachverständigengutachten</li> </ul>		