

Recht: Pharmazieoberrat Keck

- Wie sind Arzneimittel definiert?
Siehe §2 AMG. Er wollte dann noch eine weitere Einteilung hören: Funktions- und Präsentationsarzneimittel. Was ist was? Funktions-AM hat pharmakologische etc. Wirkung. Und Präsentations-AM deckt dann rechtlich alle AM ab, die keine solche Wirkung haben, aber trotzdem AM sind bzw. sein wollen.
- Wie ist Herstellung definiert?
Siehe §4 AMG. Wie bekommt man eine Herstellerlaubnis? Ist in §13 AMG geregelt. Sachliche und persönliche Anforderungen. Was ist die wichtigste Person? Die Qualified Person mit Sachkenntnis nach §15. Was braucht man dafür? Einschlägiges Hochschulstudium oder Apothekerberuf + 2 Jahre Berufserfahrung. Was für Berufserfahrung? In einem Prüfbetrieb. Dieser braucht allerdings auch eine Herstellerlaubnis!
Wann braucht man keine Herstellerlaubnis? Siehe Skript. Ging dann noch kurz über Standardzulassung.
- Welche Arten der Zulassung gibt es? National, Dezentral mit gegenseitiger Anerkennung (nicht für Homöopathika), Zentral für innovative oder gentechnologisch hergestellte AM. Geht zentral nur für solche? Für solche ist es ein Muss, aber alle anderen können auch zentral zugelassen werden. Kostet halt mehr und ist aufwendiger.
- Organisation der Gesundheitsverwaltung auf Bundesebene. Was gibt's da?
Alles erzählt zum BMG, BfArM, RKI, PEI. Siehe Skript.
Was ist das BVL und was machen die? Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. Zuständig für Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und Tier-AM. Wem ist dieses Ministerium untergestellt? Nicht dem BMG sondern dem Landwirtschaftsministerium.
- Was sind Biozide?
Sind geregelt im Biozid-Gesetz und unterteilen sich in Insektizide, Akarizide, Molluskizide, Rodentizide, Fungizide (jeweils + deutsche Übersetzung). Ist das Biozid-Gesetz deutsches Recht oder europäisch? Da ich davon ausgehe, dass da schon EU-Richtlinien bzw. Verordnungen enthalten sind, ist es wohl europäisch. Was ist der Unterschied? Verordnung sofort gültig. Richtlinie muss ins nationale Recht transformiert werden.
- Was macht die ABDA?
Interessensvertretung der LAKs + LAVs gegenüber Politik. Mal mehr mal weniger erfolgreich + aktueller personeller Umbruch. Was machen die noch? Beteiligt am DAC und somit auch am NRF.

Praxis: Pharmazierat Kirchner

- Kunde hat gestern bei Ihnen Tilidin-Tropfen bekommen und beklagt sich jetzt, dass das alles nicht so funktioniert mit dem Tropfer. Was kann schief gegangen sein?
Alles erzählt über Rand- und Senkrechtropfer. Senkrechtropfer wirklich genau senkrecht halten, damit die richtige Tropfengröße und somit die richtige Dosierung raus kommt. Wenn man es schief hält, dann ist der Tropfen zu klein. Therapierelevant? Ja! Nicht oben auf Flasche drauf hauen, sondern warten bis Tropfen kommt. Damit man es besser hört, kann man einen Plastikbecher zum reintropfen mitgeben. Oder gleich eine Spritze mit der der

Kunde es sich aufziehen kann. Auf der Spritze markieren, wie viel! Wenn nix rauskommen will, liegt es wohl am verstopften Belüftungsröhrchen. Dann kann der Kunde (nicht ich!) mal reinblasen dann geht's besser. Warum gibt es Randtropfer? Vor allem Phytopharmaka-Säfte trüben bzw. fallen aus und bei Senkrechtropfern würde es zu schnell verstopfen.

- Wo gibt es noch Dosierungsprobleme mit flüssigen Darreichungsformen?
Bei Antibiotika-Trockensäften. Hier nur ganz wenige Worte erzählt.
- Hält ein Dosieraerosol hoch. Was kanns hier für Dosierungsprobleme geben?
Wenn die Dinger leer werden, merkt man es nicht sofort, weil es immer noch zischt und teilweise Treibgas raus kommt und es somit kalt im Mund ist. Nennt man Tail-Off-Effekt. Beispiel mit Asthma und Controller/Reliever genannt. Bei Controllern hat man eine feste Anwendungsfrequenz und kann somit auf das Ding schreiben, wann es leer sein muss. Bei Relievern hat man nur die Möglichkeit mit der Waage was zu machen um zu schauen, wie viele Sprühstöße noch drin sind. Was sagen Sie einem Arzt der anruft und sagt, dass er auf Wikipedia was über den Schwimmtest gelesen hat? Abraten, da hier Gerätebau bzw. Resttreibgas entscheidend. Außerdem sind die Dinger nicht wasserfest und danach kann man sie eh nicht mehr verwenden.
- Zur Rezeptur: Was gibt es bei Erythromycin bezüglich der Einwaage zu beachten? Man muss den Wassergehalt beachten und dann dementsprechend mehr einwiegen. Wo steht der? Prüfzertifikat. Bei welchen Stoffen kann man noch mit solchen Problemen rechnen? Bei hygroskopischen Stoffen.
- Was für Waagen gibt es in der Rezeptur? Feinwaage ab 0,01g und Rezepturwaage ab 0,5g. Man darf natürlich nicht einfach eine Fantaschale auf die Rezepturwaage stellen und dann 0,2g abwiegen und sich denken, dass man so ja das Mindestgewicht hat.

Pharma: Prof. med. Schümann

- Hab eine Packung Prent (Acebutolol – stand drauf) zugeworfen bekommen. Erzählen Sie was zu Kontraindikationen, Nebenwirkungen, etc.
Dann einfach alles erzählen was einem zu beta-Blocker einfällt. NW: Bronchospasmus, Verschleierung Hypoglykämie, Müdigkeit, schlechte Stimmung, kalte Hände
KI: Asthma, frische Angina pectoris, AV-Block
Welche Typen von AV-Block gibt es denn????? Er: Hmm die Frage war wohl doch etwas zu medizinisch.
beta-Blocker gibt man bei unter 60jährigen, weil da der erhöhte Sympathikustonus der Grund für die Hypotonie ist.
- Stichwort Herzinsuffizienz und beta-Blocker:
Früher nein, heute ja, weil in den Circulus virtiosus eingegriffen wird und so die schädlichen Wirkungen der Catecholamine verhindert werden. Zusammen mit anderen Wirkstoffen insgesamt mortalitätssenkend.
- Einteilung der Herzinsuffizienz:
NYHA-Stufen kurz erklärt.
- Diätetik: Folsäure – Wann braucht man es?
Erhöhter Bedarf in Schwangerschaft, Resorptionstörungen bei Morbus Crohn/Colitis Ulcerosa, Alkoholiker, Chemotherapie mit Antifolat-Wirkstoffen

Wann sollen Schwangere anfangen es zu nehmen? 1 Monat vor geplanter Empfängnis.
Grund? Gegen Spina Bifida also gegen Neuralrohrdefekte.

BWL: Diplom-Ökonomin Goseberg

- Worin begründet sich Buchführungspflicht?
Doppelrolle des Apothekers als Heilberufler und Kaufmann. Als Kaufmann
Gewerbetreibender → §238 HGB Buchführungspflicht
- Arten von Inventur: Wie funktioniert Vor-/Nachgelagerte Inventur? Siehe Skript
- Bilanzierung: Ging hier bisschen über Bestandskonten und Erfolgskonten. Hier nur einfache Grundlagen
- Was ist Kontokorrent-Kredit? Siehe Skript
- Sonstige Bankdarlehen? Tilgungsdarlehen, Annuitätendarlehen, Endfälliges Darlehen
Erklären mit Tilgungsbetrag, Zinsen und Kapitaldienst
- Vor- und Nachteile von Eigenkapital; hier auch kurz über erfolgsneutrale und erfolgswirksame Vorgänge
- Einkommenssteuer: Unterschiedliche Steuerpflichten? Unbeschränkt und beschränkt.
Anhand von Beispiel erklärt.
- Was ist der Teilwert? Hab da ehrlich gesagt, dass ich das noch nie gehört hab. War wohl nicht weiter schlimm.

Fazit:

Zuerst muss ich sagen, dass ich natürlich nicht alles so gewusst hab, wie es im Protokoll steht. Die obigen Antworten sind natürlich eine Mischung aus selber gewusst, mit Hilfe drauf gekommen und vom Prüfer gesagt.

Ich fand die Prüfung insgesamt zwar schon anspruchsvoll, aber sehr fair und auch wohlwollend. Die wollen einem wirklich nix böses. Die Benotung fand ich auch bei allen Prüflingen gerecht.