



**International Pharmaceutical Federation
Fédération Internationale Pharmaceutique**

PO Box 84200, 2508 AE The Hague, The Netherlands

INTERNATIONALE PHARMAZEUTISCHE FÖDERATION (FIP) - GRUNDSATZERKLÄRUNG SICHERUNG DER QUALITÄT DER PHARMAZEUTISCHEN AUSBILDUNG

Präambel

Viele Länder haben die pharmazeutische Ausbildung ausgeweitet beziehungsweise weiten diese derzeit aus und/oder führen eine größere Reform der Ausbildung durch. Andere haben Ausbildungsprogramme für Apotheker erst vor kurzer Zeit eingerichtet. In einer erheblichen Anzahl Länder wird aber immer noch keine Ausbildung für Pharmazeuten angeboten. Im Jahr 2000 veröffentlichte die FIP ihre *Grundsatzerklärung zur guten Praxis der pharmazeutischen Ausbildung (GPEP)*.¹ Die GPEP-Erklärung richtet sich in erster Linie an pharmazeutische Ausbilder und Bildungspolitikern und liefert einen Konzeptrahmen für den Entwurf, die Umsetzung und die Bewertung heutiger Bildungsprogramme.

Diese Erklärung soll ein Begleitdokument der FIP-*Grundsatzerklärung zur guten Praxis der pharmazeutischen Ausbildung* sein. Die beiden Dokumente haben unterschiedliche Schwerpunkte, die sich jedoch ergänzen.

Einleitung

Derzeit durchlaufen die pharmazeutische Praxis und Ausbildung weltweit noch nie dagewesene Veränderungen, da zusätzliche Aufgaben für Apotheker als Anbieter von Gesundheitsleistungen und als Wissenschaftler zunehmend anerkannt und geschätzt werden. In vielen Ländern fehlen jedoch in bedenklicher Weise Apotheker, pharmazeutische Wissenschaftler und pharmazeutisches Hilfspersonal, die benötigt werden, um alle Aspekte der pharmazeutischen Lieferkette (von Forschung und Entwicklung bis hin zur Produktion, dem Großhandel und der Medikamentenausgabe) zu bewältigen. Dieser kritische Mangel beeinträchtigt auch die Verfügbarkeit von Versorgungsleistungen durch die Apotheke für Patienten und Gemeinden. So kommt beispielsweise in Uganda auf 140.000 Menschen nur ein Apotheker; die örtlichen Gesundheitsbehörden schätzen, dass es im öffentlichen Sektor lediglich ein Drittel der benötigten pharmazeutischen Arbeitskräfte gibt.² Die WHO kommt zu dem Schluss, dass in vielen Ländern die Ziele für Gesundheitsfürsorge erst dann realisiert werden können, wenn im Gesundheitssystem ausreichend Arbeitskräfte (Kapazität) ausgebildet worden sind.³ In dieser Hinsicht liegt ein besonderer Schwerpunkt auf dem Aufbau eines geeigneten und adäquat ausgebildeten Arbeitskräftepotentials in der Gesundheitsfürsorge und auf der Entwicklung der

¹ FIP Statement of Policy on Good Education Practice. 2000.

² Matsiko CW, Kiwanuka J. A review of human resources for health in Uganda. *Health Policy and Development* 2003; 1(1):15-20.

³ World Health Organization. *The world health report 2006: working together for health*. © World Health Organization 2006.

akademischen und institutionellen Infrastruktur zur Bereitstellung der erforderlichen kompetenzbasierten Aus-, Fort und Weiterbildung.

Hintergrund

Es gibt viele Interessengruppen, die ein großes Interesse an einer qualitativ hochwertigen pharmazeutischen Ausbildung haben, insbesondere: Regierungen, Entscheidungsträger und Behörden; die akademische Gemeinschaft; Führungskräfte und Berufstätige, Studierende, Sponsoren und Geldgeber für die Ausbildung sowie letztendlich die Öffentlichkeit. In vielen Ländern gibt es etablierte Qualitätssicherungssysteme (QS) für Weiterbildungsinstitutionen, von denen bei einigen interne Verfahren und Selbstbeurteilung dazugehören. Die Mehrheit der QS-Systeme ist behördlich, eine wachsende Anzahl ist jedoch bis zu einem gewissen Punkt unabhängig und steht in einem unterschiedlichen Maße unter staatlicher Aufsicht. Allerdings sind staatliche QS-Systeme in der pharmazeutischen Ausbildung nicht so weit verbreitet. Die FIP, die WHO und die UNESCO haben die Notwendigkeit erkannt, in dieser Hinsicht Kapazitäten und Fachkenntnisse aufzubauen. Egal, ob sie national oder regional angewendet werden, QS-Systeme müssen sicherstellen, dass Ausbildungsprogramme auf Kompetenz basieren, durch berufsweiten Konsens entwickelte längerfristige Ziele für die pharmazeutische Praxis und Ausbildung reflektieren, den Bedarf abdecken, eine hohe Qualität aufweisen und die Bedürfnisse des Landes und seiner Bevölkerung erfüllen.

Innerhalb der FIP wurde das *Internationale Forum zur Qualitätssicherung in der pharmazeutischen Ausbildung* eingerichtet, um den internationalen Dialog und die Zusammenarbeit im Bereich der QS der pharmazeutischen Ausbildung zu fördern und zu erleichtern. Die Mitglieder des Forums stellten fest, dass ein größerer internationaler Konsens hinsichtlich der QS in der pharmazeutischen Ausbildung erforderlich sei, waren aber der Ansicht, dass globale Standards, wie sie für die medizinische Ausbildung entwickelt worden sind⁴, nicht angemessen seien. Aus diesem Grund erarbeitete das Forum einen *Rahmen* zur Festlegung der *Hauptgrundsätze* und *Elemente*, die für einen effektiven Ansatz der QS in der pharmazeutischen Ausbildung als essentiell angesehen werden. Es wurden in einem breiten Umfang Beiträge angefordert und in das Dokument eingearbeitet; 2008 war die erste Fassung der *Globalen Rahmenbedingungen für die Sicherung der Qualität in der pharmazeutischen Ausbildung* (die „*Rahmenbedingungen*“) fertiggestellt, die vom FIP-Bureau verabschiedet und im Rahmen der Dritten Globalen Pharmazieberatungskonferenz in Basel, Schweiz, eingeführt wurde.⁵

Die *FIP-Rahmenbedingungen* sind als eine Grundlage gedacht, die übernommen und entsprechend den nationalen Anforderungen, Systemen und Bedingungen angepasst werden

⁴ World Federation for Medical Education Global Standards www.wfme.org

⁵ Die *Rahmenbedingungen* sind auf der Webseite der FIP unter www.fip.org/education eingestellt.

kann. Sie befassen sich im Wesentlichen mit den Punkten, die aufgenommen werden müssen, und deren grundsätzlicher Anwendungsweise, anstatt allzu sehr ins Detail zu gehen und zu viele Vorschriften zu machen. Die *Rahmenbedingungen* befürworten nicht ein bestimmtes Modell oder QS-System, sondern beschreiben verschiedene Ansätze der QS und sich durchsetzende Trends.

Um ihrem verstärkten Einsatz für die Ausweitung globaler Anstrengungen in der Entwicklung der pharmazeutischen Ausbildung Rechnung zu tragen, veranstaltete die FIP zwei Beratungskonferenzen (2006 und 2007) über die pharmazeutische Ausbildung. Infolge dieser Beratungen wurde mit Unterstützung der FIP, der WHO und der Organisation der Vereinten Nationen für Erziehung, Wissenschaft und Kultur (UNESCO) eine *Arbeitsgruppe zur pharmazeutischen Ausbildung* eingerichtet. Es wurde ein Aktionsplan für die Jahre 2008-2010 mit vier Prioritäten („Bereichen“) verabschiedet, die während der beiden Beratungskonferenzen festgelegt worden sind. Diese Bereiche sind: Qualitätssicherung, akademische und institutionelle Kapazität, Kompetenzrahmenbedingungen und langfristige Ziele für die pharmazeutische Ausbildung.⁶ Die Fertigstellung der von dem Forum initiierten *Rahmenbedingungen* war angesichts ihrer strengen Ausrichtung an ergänzenden Initiativen der WHO und der UNESCO eine der Prioritäten der *Arbeitsgruppe zur pharmazeutischen Ausbildung*. Es ist zwar vorgesehen, dass die *Rahmenbedingungen* in erster Linie auf nationaler Ebene im Zusammenhang mit QS oder der Prüfung durch „externe“ Gutachter verwendet werden sollen, aber es wurde anerkannt, dass die *Rahmenbedingungen* auch von einzelnen Institutionen im Rahmen ihrer Selbsteinschätzung und Bemühungen zur Qualitätsverbesserung eingesetzt werden könnten. Unter Berücksichtigung dieser Verwendung wurden die Qualitätskriterien der *FIP-Rahmenbedingungen* in ein Tool zur institutionellen Selbsteinschätzung für pharmazeutische (Hochschul-)Institute eingearbeitet.

Die FIP ist der Überzeugung, dass jedes Land sein eigenes auf Standards basiertes Qualitätssicherungssystem für die pharmazeutische Ausbildung haben sollte, um den Aufbau eines Potentials angemessen ausgebildeter und geeigneter Arbeitskräfte im pharmazeutischen Bereich und einer akademischen und institutionellen Infrastruktur zur Durchführung der erforderlichen kompetenzbasierten Ausbildung und Schulung zu unterstützen. Das QS-System sollte:

- die in einem berufsweiten Konsens entwickelten langfristigen Ziele für die pharmazeutische Praxis und Ausbildung reflektieren
- angemessene Beiträge aller Interessensgruppen, einschließlich der Studierenden und der Öffentlichkeit, zulassen
- sicherstellen, dass die Ausbildungsprogramme kompetenzbasiert sind, für eine hohe Qualität stehen und die Bedürfnisse der Menschen, der Pharmazeuten und ihres Landes erfüllen

⁶ Siehe www.fip.org/education

- programmatische Ergebnisse ebenso wie institutionelle Strukturen und Arbeitsabläufe bewerten
- transparent und frei von unsachgemäßen Einflüssen und Anzeichen von Interessenskonflikten bei seiner Entwicklung und Umsetzung sein
- die Selbsteinschätzung und kontinuierliche Verbesserung der Qualität von Ausbildungsinstitutionen unterstützen und fördern
- gegenüber den zuständigen Behörden rechenschaftspflichtig sein.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt und fördert die FIP die folgende Handlungsweise der Interessensgruppen:

Nationale Regierungen, Aufsichts- und Qualitätssicherungsorganisationen:

- Einrichtung oder Weiterentwicklung von Systemen zur Sicherung der Qualität der pharmazeutischen Ausbildung, die auf Standards oder Qualitätskriterien sowie Grundsätzen und Verfahren basieren, die unter breiter Beteiligung der Interessengruppen entwickelt worden sind, und die Möglichkeit fortlaufender Beteiligung der Interessensgruppen bieten, einschließlich der Öffentlichkeit.
- Einrichtung, Weiterentwicklung oder Übernahme kompetenzbasierter ausbildungsbezogener Ergebnisse, die berufsweite Fernziele für die pharmazeutische Praxis und Ausbildung reflektieren und nationale Bedürfnisse erfüllen.
- Unterstützung von Innovation und aufgabenbezogener Unterschiede zwischen Institutionen unter Aufrechterhaltung der vollständigen Einhaltung der Qualitätsstandards.
- Festlegung von Konsequenzen für Ausbildungseinrichtungen, die bei der Nichterfüllung von Standards keine Abhilfe schaffen oder in anderer Weise nicht den Grundsätzen und Verfahren fristgemäß entsprechen.
- Prüfung der *FIP-Rahmenbedingungen* und ihrer Anwendbarkeit, Übernahme oder Anpassung zur Unterstützung der Entwicklung oder Verbesserung der pharmazeutischen Ausbildung.
- Prüfung der Anwendbarkeit der *FIP-Rahmenbedingungen* zur Einrichtung und Aufrechterhaltung von regulatorischen Mechanismen, um die Ausbildungsbereitschaft der Pharmazeuten und ihre Fähigkeit, Inhalte in die Praxis umzusetzen, sicherzustellen.

Mitgliedsorganisationen:

- Zusammenarbeit mit allen wesentlichen Interessengruppen, zur
 - Entwicklung und Prüfung der nationalen Fernziele für die pharmazeutische Praxis und Ausbildung auf der Grundlage derzeitiger und zukünftiger Bedürfnisse
 - Entwicklung und Umsetzung von Strategien, um auf das Erreichen der langfristigen Ziele hinzuarbeiten
- Einrichtung oder Verstärkung von Beziehungen und Kooperationen mit anderen Organisationen, um die Ausbildung im Gesundheitsbereich voranzubringen,

einschließlich zwischenberuflicher Ausbildungsmöglichkeiten und anderer qualitätsbezogener Ausbildungsinitiativen.

- Aufforderung von Mitgliedern zur Unterstützung und aktiven Beteiligung an der Ausbildung von Pharmazeuten, unter anderem durch Anleiten von Studierenden und Pharmazeuten im Praktikum.
- Prüfung der *FIP-Rahmenbedingungen* und ihrer Anwendbarkeit als Grundlage für eine Zusammenarbeit mit Regierungs-, Aufsichts- und Qualitätssicherungsorganisationen zur Unterstützung der Erzielung und Förderung von Qualität in der pharmazeutischen Ausbildung im Land und in der Region.
- Zusammenarbeit mit der FIP zur Validierung und Überarbeitung der *Rahmenbedingungen* und anderen qualitätssicherungsbezogenen Tools und Ressourcen.

Universitäten:

- Erleichterung von kooperativen Arbeitsbeziehungen mit anderen Abteilungen akademischer Institute sowie Partnern in den Bereichen Forschung, Wirtschaft, Technik und Gemeinde.
- Einbeziehung aller Interessensgruppen – einschließlich der Studierenden – in Qualitätssicherungs- und Qualitätsförderungsstrategien, wo immer dies möglich ist.
- Förderung und Aufrechterhaltung einer institutionellen Kultur der Bewertung und der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung.
- Voranbringen der beruflichen Praxis durch gemeinschaftliches Engagement.
- Prüfung der *FIP-Rahmenbedingungen* und ihrer Anwendbarkeit zur Übernahme oder Anpassung zur Unterstützung der Umsetzung und der Qualitätssicherung heutiger, nachweisbasierter, auf den Patienten zentrierter Studienpläne für die pharmazeutische Ausbildung.
- Zusammenarbeit mit der FIP zur Validierung und Überarbeitung der *Rahmenbedingungen* und anderen qualitätssicherungsbezogenen Tools und Ressourcen.

Vorgeschlagene Verwendung der FIP-Rahmenbedingungen

Die *FIP-Rahmenbedingungen* werden als Tool angeboten, um die Einrichtung eines QS-Systems und von QS-Standards in Ländern zu erleichtern, in denen es keine solchen formalen Systeme gibt, und um bestehende Systeme zu verbessern.

Dort, wo regionale Ähnlichkeiten und Kooperationen bestehen oder möglich sind, können die *FIP-Rahmenbedingungen* auch angepasst und auf regionaler statt nationaler Ebene angewendet werden. Wo Ressourcen oder andere Hindernisse die sofortige Anwendung einiger der Grundsätze der Rahmenbedingungen behindern, kann das Dokument als „Roadmap“ für die Zukunft dienen.

Weitere Unterlagen: *Eine Internationale Grundsatzerklärung zur Qualitätssicherung in der pharmazeutischen Ausbildung [A Global Framework for Quality Assurance of Pharmacy Education]*

Vorschlag des Internationalen Forums zur Qualitätssicherung der pharmazeutischen Ausbildung [International Forum for Quality Assurance of Pharmacy Education].