

Verordnung über die Berufsausbildung zum Pharmakanten/zur Pharmakantin^{*)}

Vom 10. Juni 2009

Auf Grund des § 4 Absatz 1 in Verbindung mit § 5 des Berufsbildungsgesetzes vom 23. März 2005 (BGBl. I S. 931), von denen § 4 Absatz 1 durch Artikel 232 Nummer 1 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung:

§ 1

Staatliche Anerkennung des Ausbildungsberufes

Der Ausbildungsberuf Pharmakant/Pharmakantin wird nach § 4 Absatz 1 des Berufsbildungsgesetzes staatlich anerkannt.

§ 2

Dauer der Berufsausbildung

Die Ausbildung dauert drei Jahre und sechs Monate.

§ 3

Struktur der Berufsausbildung

Die Berufsausbildung gliedert sich in:

1. Pflichtqualifikationen nach § 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 1 bis 10,
2. vom Ausbildenden festzulegende Wahlqualifikationen nach § 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 1 bis 16 im Umfang von insgesamt 72 Wochen; dabei sind aus den Wahlqualifikationen nach den Nummern 1 bis 3 mindestens zwei und aus den Wahlqualifikationen nach den Nummern 4 bis 6 mindestens eine auszuwählen.

§ 4

Ausbildungsrahmenplan, Ausbildungsberufsbild

(1) Gegenstand der Berufsausbildung sind mindestens die im Ausbildungsrahmenplan (Anlage) aufgeführten Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten (berufliche Handlungsfähigkeit). Eine vom Ausbildungsrahmenplan abweichende sachliche und zeitliche Gliederung des Ausbildungsinhaltes ist insbesondere zulässig, soweit

betriebspraktische Besonderheiten die Abweichung erfordern.

(2) Die Berufsausbildung zum Pharmakanten/zur Pharmakantin gliedert sich wie folgt (Ausbildungsberufsbild):

Abschnitt I: Pflichtqualifikationen nach § 3 Nummer 1

1. Berufsbildung, Arbeits- und Tarifrecht,
2. Aufbau und Organisation des Ausbildungsbetriebes,
3. Betriebliche Maßnahmen zum verantwortlichen Handeln (Responsible Care):
 - 3.1 Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit,
 - 3.2 Umweltschutz,
 - 3.3 Qualitätsmanagement,
 - 3.4 Einsetzen von Energieträgern,
 - 3.5 Umgehen mit Arbeitsgeräten und -mitteln einschließlich Pflege und Wartung,
 - 3.6 Kostenorientiertes Handeln;
4. Arbeitsorganisation und Kommunikation:
 - 4.1 Planen und Steuern von Prozess-, Betriebs- und Arbeitsabläufen,
 - 4.2 Aufgaben im Team lösen,
 - 4.3 Informationsbeschaffung,
 - 4.4 Kommunikations- und Informationssysteme;
5. Umgehen mit pharmaspezifischen Arbeitsstoffen,
6. Bestimmen von Stoffkonstanten und Stoffeigenschaften,
7. Pharmazeutische Verfahrenstechnik,
8. Mess-, Steuerungs- und Regelungstechnik,
9. Herstellen und Verpacken von Arzneimitteln,
10. Lagern;

Abschnitt II: Wahlqualifikationen nach § 3 Nummer 2

1. Herstellen und Verpacken fester Arzneiformen,
2. Herstellen und Verpacken halbfester und flüssiger Arzneiformen,
3. Herstellen und Verpacken steriler Arzneiformen,
4. Galenik für feste Arzneiformen,
5. Galenik für halbfeste und flüssige Arzneiformen,
6. Galenik für sterile Arzneiformen,

^{*)} Diese Rechtsverordnung ist eine Ausbildungsordnung im Sinne des § 4 des Berufsbildungsgesetzes. Die Ausbildungsordnung und der damit abgestimmte, von der Ständigen Konferenz der Kultusminister der Länder in der Bundesrepublik Deutschland beschlossene Rahmenlehrplan für die Berufsschule werden demnächst als Beilage zum Bundesanzeiger veröffentlicht.

7. Instandhalten von Fertigungsanlagen sowie Steuerungseinrichtungen,
8. Instrumentelle Analytik,
9. Planen, Entwickeln, Organisieren und Sicherstellen von qualitätssichernden Maßnahmen,
10. Elektrotechnische Arbeiten,
11. Prüfen und Entwickeln von Packmitteln,
12. Logistik und Lagerung,
13. Herstellen und Verpacken von Diagnostika,
14. Biotechnologische Wirkstoffgewinnung,
15. Herstellen und Verpacken von therapeutischen Systemen,
16. Internationale Kompetenz.

§ 5

Durchführung der Berufsausbildung

(1) Die in § 4 genannten Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten sollen so vermittelt werden, dass die Auszubildenden zur Ausübung einer qualifizierten beruflichen Tätigkeit im Sinne von § 1 Absatz 3 des Berufsbildungsgesetzes befähigt werden, die insbesondere selbstständiges Planen, Durchführen und Kontrollieren einschließt. Diese Befähigung ist auch in Prüfungen nach den §§ 6 bis 10 nachzuweisen.

(2) Die Auszubildenden haben unter Zugrundelegung des Ausbildungsrahmenplans für die Auszubildenden einen Ausbildungsplan zu erstellen.

(3) Die Auszubildenden haben einen schriftlichen Ausbildungsnachweis zu führen. Ihnen ist Gelegenheit zu geben, den schriftlichen Ausbildungsnachweis während der Ausbildungszeit zu führen. Die Auszubildenden haben den schriftlichen Ausbildungsnachweis regelmäßig durchzusehen.

§ 6

Abschlussprüfung

(1) Die Abschlussprüfung besteht aus den beiden zeitlich auseinanderfallenden Teilen 1 und 2. Durch die Abschlussprüfung ist festzustellen, ob der Prüfling die berufliche Handlungsfähigkeit erworben hat. In der Abschlussprüfung soll der Prüfling nachweisen, dass er die dafür erforderlichen beruflichen Fertigkeiten beherrscht, die notwendigen beruflichen Kenntnisse und Fähigkeiten besitzt und mit dem im Berufsschulunterricht zu vermittelnden, für die Berufsausbildung wesentlichen Lehrstoff vertraut ist. Die Ausbildungsordnung ist zugrunde zu legen. Dabei sollen Qualifikationen, die bereits Gegenstand von Teil 1 der Abschlussprüfung waren, in Teil 2 der Abschlussprüfung nur insoweit einbezogen werden, als es für die Feststellung der Berufsbefähigung erforderlich ist.

(2) Bei der Ermittlung des Gesamtergebnisses wird Teil 1 der Abschlussprüfung mit 30 Prozent und Teil 2 der Abschlussprüfung mit 70 Prozent gewichtet.

§ 7

Teil 1 der Abschlussprüfung

(1) Teil 1 der Abschlussprüfung soll zum Ende des zweiten Ausbildungsjahres stattfinden.

(2) Teil 1 der Abschlussprüfung erstreckt sich auf die in der Anlage für die ersten 18 Ausbildungsmonate aufgeführten Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten sowie auf den im Berufsschulunterricht zu vermittelnden Lehrstoff, soweit er für die Berufsausbildung wesentlich ist.

(3) Teil 1 der Abschlussprüfung besteht aus den Prüfungsbereichen

1. Pharmazeutische Produktionstechnik,
2. Arbeitsstoffe und Verfahren.

(4) Für den Prüfungsbereich Pharmazeutische Produktionstechnik bestehen folgende Vorgaben:

1. Der Prüfling soll nachweisen, dass er
 - a) Aufträge analysieren und Informationen beschaffen,
 - b) Arbeitsmittel festlegen,
 - c) Arbeitsabläufe selbstständig planen,
 - d) Maßnahmen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz bei der Arbeit, zum Umweltschutz und qualitätssichernde Maßnahmen auswählen und ergreifen sowie
 - e) Arbeitsergebnisse kontrollieren und dokumentieren kann;
2. dem Prüfungsbereich sind folgende Gebiete und Tätigkeiten zugrunde zu legen:
 - a) Herstellen pharmazeutischer Darreichungsformen,
 - b) Durchführen von Messungen oder Bestimmungen von Stoffkonstanten,
 - c) Durchführen von Inprozesskontrollen;
3. der Prüfling soll je eine Arbeitsaufgabe zu der Nummer 2 Buchstabe a, b und c durchführen;
4. die Prüfungszeit beträgt insgesamt sechs Stunden;
5. die Aufgabe zu Nummer 2 Buchstabe a ist mit 50 Prozent, die zu Nummer 2 Buchstabe b mit 20 Prozent und die zu Nummer 2 Buchstabe c mit 30 Prozent zu gewichten.

(5) Für den Prüfungsbereich Arbeitsstoffe und Verfahren bestehen folgende Vorgaben:

1. Der Prüfling soll nachweisen, dass er
 - a) praxisbezogene Aufgaben unter Berücksichtigung qualitätssichernder Fragestellungen bearbeiten,
 - b) rechtliche Grundlagen bei der Herstellung von Arzneimitteln beachten,
 - c) arbeitsorganisatorische und technologische Sachverhalte verknüpfen,
 - d) berufsbezogene Berechnungen durchführen sowie
 - e) Maßnahmen zur Sicherheit, zum Gesundheitsschutz bei der Arbeit und zum Umweltschutz einbeziehen kann;
2. dem Prüfungsbereich sind folgende Gebiete und Tätigkeiten zugrunde zu legen:
 - a) Umgehen mit pharmaspezifischen Arbeitsstoffen,

- b) Bestimmen von Stoffkonstanten und Stoffeigenschaften,
 - c) Anwenden von Grundlagen des Qualitätsmanagements,
 - d) Durchführen von Grundoperationen der pharmazeutischen Verfahrenstechnik,
 - e) Anwenden mikrobiologischer Arbeitstechniken,
 - f) Erfassen und Auswerten von Messwerten, Auswählen der Messgeräte,
 - g) Unterscheiden von Arzneiformen,
 - h) Unterscheiden von Packstoffen und Packmitteln sowie
 - i) Herstellen von Granulat und nicht überzogenen Tabletten, Cremes und Injektionslösungen sowie Durchführung zugehöriger Inprozesskontrollen;
3. der Prüfling soll Aufgaben schriftlich bearbeiten;
4. die Prüfungszeit beträgt 150 Minuten.

§ 8

Teil 2 der Abschlussprüfung

(1) Teil 2 der Abschlussprüfung erstreckt sich auf die in der Anlage aufgeführten Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten nach § 3 sowie auf den im Berufsschulunterricht zu vermittelnden Lehrstoff, soweit er für die Berufsausbildung wesentlich ist.

(2) Teil 2 der Abschlussprüfung besteht aus den Prüfungsbereichen

1. Fertigungstechnik,
2. Herstellung, Verpackung, Qualitätsmanagement,
3. Wirtschafts- und Sozialkunde.

(3) Für den Prüfungsbereich Fertigungstechnik bestehen folgende Vorgaben:

1. Der Prüfling soll nachweisen, dass er
 - a) Aufträge analysieren und Informationen beschaffen,
 - b) Arbeitsmittel festlegen,
 - c) Arbeitsabläufe selbstständig planen und durchführen,
 - d) Arbeitszusammenhänge erkennen,
 - e) Arbeitsergebnisse kontrollieren und dokumentieren,
 - f) Maßnahmen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz bei der Arbeit sowie zum Umweltschutz ergreifen sowie
 - g) qualitätssichernde Maßnahmen durchführen kann;
2. hierfür ist aus folgenden Gebieten und Tätigkeiten auszuwählen:
 - a) Herstellen von Darreichungsformen in einem Arbeitsschritt und
 - b) Herstellen von Darreichungsformen in zwei Arbeitsschritten;
3. der Prüfling soll zwei Arbeitsaufgaben nach Nummer 2 Buchstabe a oder eine Arbeitsaufgabe nach Nummer 2 Buchstabe b durchführen; dabei ist eine der nach § 3 Nummer 2 gewählten Wahlqualifikationen zu berücksichtigen;

4. die Prüfungszeit beträgt insgesamt acht Stunden.

(4) Für den Prüfungsbereich Herstellung, Verpackung, Qualitätsmanagement bestehen folgende Vorgaben:

1. Der Prüfling soll nachweisen, dass er
 - a) praxisbezogene Fälle unter Berücksichtigung damit zusammenhängender qualitätssichernder Fragestellungen lösen,
 - b) berufsbezogene Berechnungen durchführen,
 - c) arbeitsorganisatorische und technologische Sachverhalte verknüpfen,
 - d) Gesetze, Verordnungen und GMP-Regeln anwenden sowie
 - e) Maßnahmen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz bei der Arbeit und zum Umweltschutz einbeziehen

kann;

2. dem Prüfungsbereich sind folgende Gebiete und Tätigkeiten zugrunde zu legen:

- a) Durchführen pharmazeutischer Dokumentationen,
- b) Planen und Festlegen von Arbeitsschritten, Anpassen an veränderte Situationen,
- c) Beschreiben und Auswählen von Maßnahmen zum Qualitätsmanagement,
- d) Steuern und Regeln von Prozessen,
- e) Planen und Durchführen der Herstellung von Darreichungsformen unter Berücksichtigung der entsprechenden Prozess-, Betriebs- und Arbeitsabläufe sowie der dazugehörigen Inprozesskontrollen,
- f) Beschreiben von Arzneimitteln nach galenischer Form,
- g) Bedienen und Warten von Maschinen und Geräten zur Herstellung und Verpackung,
- h) Durchführen von Verfahrensoptimierungen und Auswählen von Verfahren sowie
- i) nach § 3 Nummer 2 gewählte Wahlqualifikationen, wobei aus der Auswahlliste nach § 4 Absatz 2 Abschnitt II zwei aus den Nummern 1 bis 3 sowie mindestens eine aus den Nummern 4 bis 16 einzubeziehen sind;

3. der Prüfling soll Aufgaben schriftlich bearbeiten;

4. die Prüfungszeit beträgt 210 Minuten;

5. die Aufgaben zu der Nummer 2 Buchstabe a bis c und zu der Nummer 2 Buchstabe d bis h sind mit jeweils 25 Prozent, sowie die zu der Nummer 2 Buchstabe i mit 50 Prozent zu gewichten.

(5) Für den Prüfungsbereich Wirtschafts- und Sozialkunde bestehen folgende Vorgaben:

1. Der Prüfling soll nachweisen, dass er allgemeine wirtschaftliche und gesellschaftliche Zusammenhänge der Berufs- und Arbeitswelt darstellen und beurteilen kann;
2. der Prüfling soll Aufgaben schriftlich bearbeiten;
3. die Prüfungszeit beträgt 60 Minuten.

§ 9

Gewichtungs- und Bestehensregelungen

(1) Die einzelnen Prüfungsbereiche sind wie folgt zu gewichten:

- | | |
|---|-------------|
| 1. Prüfungsbereich Pharmazeutische Produktionstechnik | 15 Prozent, |
| 2. Prüfungsbereich Arbeitsstoffe und Verfahren | 15 Prozent, |
| 3. Prüfungsbereich Fertigungstechnik | 30 Prozent, |
| 4. Prüfungsbereich Herstellung, Verpackung, Qualitätsmanagement | 30 Prozent, |
| 5. Prüfungsbereich Wirtschafts- und Sozialkunde | 10 Prozent. |

(2) Die Abschlussprüfung ist bestanden, wenn die Leistungen

1. im Gesamtergebnis von Teil 1 und Teil 2 der Abschlussprüfung mit mindestens „ausreichend“,
2. im Ergebnis von Teil 2 der Abschlussprüfung mit mindestens „ausreichend“,
3. im Prüfungsbereich Fertigungstechnik und im Prüfungsbereich Herstellung, Verpackung, Qualitätsmanagement jeweils mit mindestens „ausreichend“ und

4. in keinem Prüfungsbereich von Teil 2 der Abschlussprüfung mit „ungenügend“

bewertet worden sind.

§ 10

Mündliche Ergänzungsprüfung

Auf Antrag des Prüflings ist die Prüfung in einem der in Teil 2 der Abschlussprüfung mit schlechter als „ausreichend“ bewerteten Prüfungsbereiche, in denen Prüfungsleistungen mit eigener Anforderung und Gewichtung schriftlich zu erbringen sind, durch eine mündliche Prüfung von etwa 15 Minuten zu ergänzen, wenn dies für das Bestehen der Prüfung den Ausschlag geben kann. Bei der Ermittlung des Ergebnisses für diesen Prüfungsbereich sind das bisherige Ergebnis und das Ergebnis der mündlichen Ergänzungsprüfung im Verhältnis von 2 : 1 zu gewichten.

§ 11

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. August 2009 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung über die Berufsausbildung zum Pharmakanten/zur Pharmakantin vom 8. März 2001 (BGBl. I S. 419) außer Kraft.

Berlin, den 10. Juni 2009

Der Bundesminister
für Wirtschaft und Technologie
In Vertretung
Otremba

Anlage

(zu § 4 Absatz 1)

Ausbildungsrahmenplan
für die Berufsausbildung zum Pharmakanten/zur Pharmakantin

Abschnitt I: Pflichtqualifikationen nach § 3 Nummer 1

Lfd. Nr.	Ausbildungsberufsbild	Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat		
			1. – 12. Monat	13. – 18. Monat	19. – 42. Monat
1	2	3	4		
I.1	Berufsbildung, Arbeits- und Tarifrecht (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 1)	<ul style="list-style-type: none"> a) Bedeutung des Ausbildungsvertrages, insbesondere Abschluss, Dauer und Beendigung, erklären b) gegenseitige Rechte und Pflichten aus dem Ausbildungsvertrag nennen c) Möglichkeiten der beruflichen Fortbildung nennen d) wesentliche Teile des Arbeitsvertrages nennen e) wesentliche Bestimmungen der für den ausbildenden Betrieb geltenden Tarifverträge nennen 	während der gesamten Ausbildung zu vermitteln		
I.2	Aufbau und Organisation des Ausbildungsbetriebes (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 2)	<ul style="list-style-type: none"> a) Aufbau und Aufgaben des ausbildenden Betriebes erläutern b) Grundfunktionen des ausbildenden Betriebes wie Beschaffung, Fertigung, Absatz und Verwaltung erklären c) Beziehungen des ausbildenden Betriebes und seiner Beschäftigten zu Wirtschaftsorganisationen, Berufsvertretungen und Gewerkschaften nennen d) Grundlagen, Aufgaben und Arbeitsweisen der betriebsverfassungs- oder personalvertretungsrechtlichen Organe des ausbildenden Betriebes beschreiben 			
I.3	Betriebliche Maßnahmen zum verantwortlichen Handeln (Responsible Care) (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 3)				
I.3.1	Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 3.1)	<ul style="list-style-type: none"> a) Gefährdung von Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz feststellen und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung ergreifen b) berufsbezogene Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften anwenden c) Verhaltensweisen bei Unfällen beschreiben sowie erste Maßnahmen einleiten d) Vorschriften des vorbeugenden Brandschutzes anwenden; Verhaltensweisen bei Bränden beschreiben und Maßnahmen zur Brandbekämpfung ergreifen 			

Lfd. Nr.	Ausbildungsberufsbild	Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat		
			1. – 12. Monat	13. – 18. Monat	19. – 42. Monat
1	2	3	4		
		<ul style="list-style-type: none"> e) Aufgaben der zuständigen Berufsgenossenschaft und der für den Arbeitsschutz zuständigen Behörden erläutern f) persönliche Schutzausrüstungen unterscheiden und handhaben g) Sicherheitseinrichtungen am Arbeitsplatz bedienen und ihre Funktionsfähigkeit erhalten h) Explosionsgefahren beschreiben und Maßnahmen zum Explosionsschutz ergreifen i) Kennzeichnungen und Kennzeichnungsfarben Behältern und Fördersystemen zuordnen j) Regeln der Arbeitshygiene anwenden k) ergonomische Grundregeln anwenden sowie Maßnahmen zur Erhaltung der Gesundheit und Leistungsfähigkeit ergreifen l) mit Gefahrstoffen umgehen; Gefahren erläutern und vermeiden 			
I.3.2	Umweltschutz (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 3.2)	<p>Zur Vermeidung betriebsbedingter Umweltbelastungen im beruflichen Einwirkungsbereich beitragen, insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none"> a) mögliche Umweltbelastungen durch den Ausbildungsbetrieb und seinen Beitrag zum Umweltschutz an Beispielen erklären b) für den Ausbildungsbetrieb geltende Regelungen des Umweltschutzes anwenden c) Möglichkeiten der wirtschaftlichen und umweltschonenden Energie- und Materialverwendung nutzen d) Abfälle vermeiden; Stoffe und Materialien einer umweltschonenden Entsorgung zuführen 			
I.3.3	Qualitätsmanagement (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 3.3)	<ul style="list-style-type: none"> a) Gesetze, Verordnungen sowie Regeln zur pharmazeutischen Fertigung, insbesondere Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel, beachten b) über Grundsätze des Qualitätssicherungssystems in der Arzneimittelherstellung, insbesondere Qualifizierung, Kalibrierung, Validierung, Dokumentation, Standardarbeitsanweisungen und Qualitätskontrolle, Auskunft geben c) Verfahren zur Probenahme und zur Probenvorbereitung für die Inprozesskontrolle und die Qualitätskontrolle unterscheiden, Proben nehmen d) qualitätssichernde Maßnahmen im Bereich Personal, insbesondere Personalhygiene, durchführen e) Inprozesskontrolle statistisch auswerten f) qualitätssichernde Maßnahmen im Bereich Räumlichkeit und Ausrüstung, insbesondere Hygienemaßnahmen, durchführen 	11		

Lfd. Nr.	Ausbildungsberufsbild	Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat		
			1. – 12. Monat	13. – 18. Monat	19. – 42. Monat
1	2	3	4		
		g) pharmazeutische Dokumentationen durchführen h) qualitätssichernde Maßnahmen bei Produktionsvorgängen, insbesondere Produktionshygiene, durchführen i) Schnittstellen der Qualitätssicherung im Unternehmen darstellen und deren Anforderungen bei der Arbeit berücksichtigen j) Überwachung von Räumen, Einrichtungen, Betriebsmitteln und Personal durchführen k) korrigierende Maßnahmen im Rahmen der Inprozesskontrolle einleiten			16
I.3.4	Einsetzen von Energieträgern (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 3.4)	a) die im Ausbildungsbetrieb verwendeten Energiearten unterscheiden; Zusammenhänge der Energieumwandlung beschreiben b) Wirkungsweise der Energieträger unterscheiden und Maschinen und Apparate, insbesondere Wärmetauscher, einsetzen	2*)		
I.3.5	Umgehen mit Arbeitsgeräten und -mitteln einschließlich Pflege und Wartung (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 3.5)	a) Fördersysteme einschließlich Armaturen bedienen und pflegen b) Werkstoffe unter Beachtung ihrer mechanischen, thermischen und chemischen Eigenschaften einsetzen c) Arbeitsgeräte und -mittel zum Einsatz vorbereiten, prüfen, reinigen und warten sowie bei Störungen Maßnahmen einleiten d) Maßnahmen zum Schutz vor Korrosion, Verschleiß, Unterkühlung und Überhitzung ergreifen	6*)		
I.3.6	Kostenorientiertes Handeln (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 3.6)	a) Möglichkeiten der Beeinflussbarkeit von Kosten im eigenen Arbeitsbereich nutzen b) zur Einhaltung von Kostenvorgaben beitragen			2*)
I.4	Arbeitsorganisation und Kommunikation (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 4)				
I.4.1	Planen und Steuern von Prozess-, Betriebs- und Arbeitsabläufen (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 4.1)	a) Materialien, Ersatzteile, Werkzeuge sowie Betriebsmittel auswählen, lagern, disponieren und bereitstellen b) Prozessabläufe anhand von Fließbildern, Funktionsplänen und Verfahrensvorschriften erklären	2		
		c) Arbeitsschritte festlegen und Abwicklungszeiten einschätzen; Arbeitsabläufe und Teilaufgaben unter Beachtung wirtschaftlicher und terminlicher Vorgaben planen; die Arbeitsschritte an die veränderte Situation anpassen			4

*) Im Zusammenhang mit anderen Ausbildungsinhalten zu vermitteln.

Lfd. Nr.	Ausbildungsberufsbild	Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat		
			1. – 12. Monat	13. – 18. Monat	19. – 42. Monat
1	2	3	4		
I.4.2	Aufgaben im Team lösen (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 4.2)	<ul style="list-style-type: none"> a) Problemlösungsmethoden anwenden b) Kommunikationsregeln anwenden; Kommunikationsmittel einsetzen c) Aufgaben im Team bearbeiten und abstimmen; Ergebnisse auswerten, kontrollieren und darstellen 	4		
I.4.3	Informationsbeschaffung (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 4.3)	<ul style="list-style-type: none"> a) Informationsquellen, insbesondere Dokumentationen, Handbücher und Firmenunterlagen, auch englischsprachige, nutzen b) Logbücher und Arbeitsanweisungen, insbesondere Standardarbeitsanweisungen nutzen, sowie Sicherheitsdaten und -hinweise beachten 	während der gesamten Ausbildung zu vermitteln		
I.4.4	Kommunikations- und Informationssysteme (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 4.4)	<ul style="list-style-type: none"> a) betriebsspezifische Kommunikations- und Informationssysteme einsetzen b) mit Standardsoftware und arbeitsplatzspezifischer Software arbeiten c) Regeln zum Datenschutz und zur Datensicherheit anwenden 			6
I.5	Umgehen mit pharmaspezifischen Arbeitsstoffen (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 5)	<ul style="list-style-type: none"> a) Atomaufbau, Aufbau PSE, chemische Grundlagen erläutern, insbesondere Oxidation, Reduktion sowie Reaktionstypen und physikalische Gesetzmäßigkeiten hinsichtlich Aggregatzustandsänderungen sowie den Einfluss von Druck und Temperatur auf Gasvolumina beachten b) die anorganischen Verbindungsgruppen Säuren, Basen, Salze und Oxide und die organischen Stoffklassen Alkane, Alkene, Alkine, Alkanole, Alkanale und Carbonsäuren unterscheiden c) mit Säuren, Basen und Salzen sowie deren Lösungen umgehen d) mit Lösemitteln umgehen e) mit Gasen, insbesondere Stickstoff, Erdgas und Luft, umgehen 	4		
		<ul style="list-style-type: none"> f) Arzneistoffe, insbesondere nach ihrer Wirkungsweise, unterscheiden g) Maßnahmen zur Sicherung der Arzneimittelstabilität durchführen h) Hilfsstoffe, insbesondere auf ihre Verwendbarkeit und ihren Einfluss auf die Wirkung der Arzneistoffe, unterscheiden i) Arbeitsstoffe kennzeichnen und lagern j) Ansatzberechnungen durchführen k) Arznei- und Hilfsstoffe bereitstellen l) Arznei- und Hilfsstoffe einsetzen 		12	
I.6	Bestimmen von Stoffkonstanten und Stoffeigenschaften (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 6)	<ul style="list-style-type: none"> a) physikalische Größen und Stoffkonstanten, insbesondere Volumen, Masse, Dichte, Viskosität, Brechzahl und Schmelztemperatur bestimmen und auswerten b) Säure-Base-Titrationen durchführen und auswerten; pH-Wert bestimmen 	4		

Lfd. Nr.	Ausbildungsberufsbild	Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat		
			1. – 12. Monat	13. – 18. Monat	19. – 42. Monat
1	2	3	4		
I.7	Pharmazeutische Verfahrenstechnik (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 7)	a) Grundoperationen der pharmazeutischen Verfahrenstechnik durchführen, insbesondere zerkleinern, klassieren, trocknen, filtrieren, destillieren, extrahieren, homogenisieren, mischen b) mikrobiologische Arbeitstechniken und Methoden zur Keimzahlreduzierung anwenden	12		
I.8	Mess-, Steuerungs- und Regelungstechnik (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 8)	a) Messgeräte ihren Einsatzgebieten zuordnen b) Messwerte erfassen und auswerten, Maßnahmen zur Beseitigung von Messfehlern veranlassen	3		
		c) Prozesse steuern d) Prozesse regeln			4
I.9	Herstellen und Verpacken von Arzneimitteln (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 9)	a) rechtliche Grundlagen bei der Herstellung und Verpackung von Arzneimitteln beachten b) Arzneiformen im Hinblick auf Applikation, Wirksamkeit sowie Zusammensetzung und Bioverfügbarkeit unterscheiden c) Granulat und nicht-überzogene Tabletten herstellen sowie Inprozesskontrollen durchführen d) Creme herstellen und Inprozesskontrollen durchführen e) Injektionslösung herstellen und Inprozesskontrollen durchführen f) Packmittel und Packstoffe im Hinblick auf ihre Einsetzbarkeit unterscheiden		14	
I.10	Lagern (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 10)	a) Gebinde palettieren, stapeln, füllen und entleeren b) Wirk- und Hilfsstoffe sowie Fertigarzneimittel lagern c) Wareneingangskontrollen durchführen	4		

Abschnitt II: Wahlqualifikationen nach § 3 Nummer 2

Lfd. Nr.	Ausbildungsberufsbild	Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat		
			1. – 12. Monat	13. – 18. Monat	19. – 42. Monat
1	2	3	4		
II.1	Herstellen und Verpacken fester Arzneiformen (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 1)	a) feste Arzneimittel nach ihren galenischen Formen bezüglich Aufbau und Anwendung beschreiben b) Mahl-, Sieb-, Misch- und Dosieranlagen nach ihren Einsatzmöglichkeiten unterscheiden, bedienen und warten c) Granulatoren, Tablettenpressen, Dragier- und Lackieranlagen sowie Anlagen zur Kapselherstellung nach ihren Einsatzmöglichkeiten unterscheiden, bedienen und warten			12

Lfd. Nr.	Ausbildungsberufsbild	Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat		
			1. – 12. Monat	13. – 18. Monat	19. – 42. Monat
1	2	3	4		
		<ul style="list-style-type: none"> d) Einrichtungen zur Verpackung von Arzneimitteln in fester Form unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuereinrichtungen überprüfen e) Inprozesskontrollen bei der Herstellung und Verpackung von festen Arzneiformen durchführen 			
II.2	Herstellen und Verpacken halbfester und flüssiger Arzneiformen (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 2)	<ul style="list-style-type: none"> a) halbfeste und flüssige Arzneiformen sowie Zäpfchen nach ihren galenischen Formen bezüglich Aufbau und Anwendung beschreiben b) Maschinen und Anlagen zur Herstellung von halbfesten und flüssigen Arzneiformen sowie von Zäpfchen unterscheiden, bedienen und warten c) Einrichtungen zur Verpackung von Arzneimitteln in halbfester und flüssiger Form sowie von Zäpfchen unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuereinrichtungen überprüfen d) Inprozesskontrollen bei der Herstellung und Verpackung von halbfesten und flüssigen Arzneiformen sowie von Zäpfchen durchführen 			12
II.3	Herstellen und Verpacken steriler Arzneiformen (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 3)	<ul style="list-style-type: none"> a) sterile Arzneimittel nach ihren galenischen Formen bezüglich Aufbau und Anwendung beschreiben b) Räume und Einrichtungen für die Herstellung und Verpackung von sterilen Arzneiformen vorbereiten c) unterschiedliche Methoden der Sterilisation und Keimreduktion anwenden d) Maschinen und Anlagen zur Herstellung und Abfüllung von sterilen Arzneiformen unterscheiden, bedienen und warten e) Einrichtungen zur Verpackung von Arzneimitteln in steriler Form unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuereinrichtungen überprüfen f) chargenbezogene und nichtchargenbezogene Inprozesskontrollen bei der Herstellung und Verpackung von sterilen Arzneiformen durchführen g) optische Kontrollen an parenteralen Arzneimitteln durchführen 			12
II.4	Galenik für feste Arzneiformen (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 4)	<ul style="list-style-type: none"> a) Verfahrensentwicklung oder -optimierung für die Herstellung von festen Arzneiformen durchführen, Verfahren auswählen, Prozessparameter ermitteln, Ergebnisse, insbesondere tabellarisch und grafisch, darstellen und auswerten b) Formulierungsentwicklung oder -optimierung für feste Arzneiformen durchführen, Hilfsstoffe auswählen, Messdaten erfassen und Versuchsergebnisse auswerten 			12

Lfd. Nr.	Ausbildungsberufsbild	Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat		
			1. – 12. Monat	13. – 18. Monat	19. – 42. Monat
1	2	3	4		
II.5	Galenik für halbfeste und flüssige Arzneiformen (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 5)	<p>a) Verfahrensentwicklung oder -optimierung für die Herstellung von halbfesten und flüssigen Arzneiformen durchführen, Verfahren auswählen, Prozessparameter ermitteln, Ergebnisse, insbesondere tabellarisch und grafisch, darstellen und auswerten</p> <p>b) Formulierungsentwicklung oder -optimierung für halbfeste und flüssige Arzneiformen durchführen, Hilfsstoffe auswählen, Messdaten erfassen und Versuchsergebnisse auswerten</p>			12
II.6	Galenik für sterile Arzneiformen (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 6)	<p>a) Verfahrensentwicklung oder -optimierung für die Herstellung von sterilen Arzneiformen durchführen, dabei Verfahren auswählen, Prozessparameter ermitteln, Ergebnisse, insbesondere tabellarisch und grafisch, darstellen und auswerten</p> <p>b) Formulierungsentwicklung oder -optimierung für sterile Arzneiformen durchführen, Hilfsstoffe auswählen, Messdaten erfassen und Versuchsergebnisse auswerten</p>			12
II.7	Instandhalten von Fertigungsanlagen sowie Steuerungseinrichtungen (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 7)	<p>a) Messgeräte sowie Messwertaufnehmer justieren und kalibrieren, Ergebnisse dokumentieren</p> <p>b) Überwachungs-, Kontroll- und Sicherheitseinrichtungen überprüfen und warten</p> <p>c) Anlagen und Anlagenteile einrichten, instandhalten und überprüfen sowie bei Störungen Maßnahmen ergreifen</p> <p>d) Steuerungseinrichtungen prüfen und einstellen</p> <p>e) Steuerungseinrichtungen warten</p> <p>f) Störungen feststellen und Maßnahmen ergreifen</p>			12
II.8	Instrumentelle Analytik (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 8)	<p>a) Proben für analytische Bestimmungen vorbereiten</p> <p>b) Volumetrie mit verschiedenen Indikationsmethoden durchführen</p> <p>c) Gehaltsbestimmungen mit unterschiedlichen chromatografischen Methoden durchführen</p> <p>d) Gehaltsbestimmungen mit unterschiedlichen spektroskopischen Methoden durchführen</p> <p>e) Freisetzungsuntersuchungen durchführen</p>			6
II.9	Planen, Entwickeln, Organisieren und Sicherstellen von qualitätssichernden Maßnahmen (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 9)	<p>a) bei der Erstellung einer Herstellungsvorschrift und einer Herstellungsanweisung mitwirken</p> <p>b) Anweisungen und Pläne zur Personalhygiene und betrieblichen Hygiene entwickeln</p> <p>c) Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung planen, entwickeln, organisieren und dokumentieren</p> <p>d) betriebliches Dokumentationssystem und technische Zulassungsdokumentation anwenden</p> <p>e) Unterweisungen zu Richtlinien, Anweisungen und Vorschriften vorbereiten und durchführen</p> <p>f) vorbereitende Maßnahmen für interne und externe Inspektionen durchführen</p>			12

Lfd. Nr.	Ausbildungsberufsbild	Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat		
			1. – 12. Monat	13. – 18. Monat	19. – 42. Monat
1	2	3	4		
		<ul style="list-style-type: none"> g) bei Selbstinspektionen mitwirken sowie Ergebnisse bewerten, Maßnahmen einleiten und deren Umsetzung sicherstellen h) die Bearbeitung von internen und externen Reklamationen sicherstellen 			
II.10	Elektrotechnische Arbeiten (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 10)	<ul style="list-style-type: none"> a) „die fünf Sicherheitsregeln“ anwenden b) Schutzmaßnahmen zur Vermeidung von Gefahren durch Strom bei unterschiedlichen Netzsystemen ergreifen c) elektrische Größen im Gleich-, Wechsel- und Dreiphasenwechselstromkreis messen d) Installationsschaltungen für ein-, mehradrige, geschirmte und ungeschirmte Leitungen herstellen e) Komponenten für Haupt- und Steuerstromkreise auswählen, einbauen, kennzeichnen und dokumentieren f) elektrische Motoren unterscheiden, Motorschaltungen aufbauen und Motoren in Betrieb nehmen g) Schutzeinrichtungen überprüfen, Störungen feststellen und Maßnahmen einleiten h) Vorschriften des elektrischen Explosionsschutzes anwenden 			12
II.11	Prüfen und Entwickeln von Packmitteln (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 11)	<ul style="list-style-type: none"> a) Primär- und Sekundärpackmittel aus unterschiedlichen Werkstoffen, insbesondere Glas und Kunststoff, prüfen, Ergebnisse bewerten und dokumentieren sowie Statuskennzeichnung vornehmen b) an der Entwicklung von Packmitteln mitwirken 			6
II.12	Logistik und Lagerung (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 12)	<ul style="list-style-type: none"> a) Lagerbedingungen und -organisation für unterschiedliche Güter beurteilen b) Güter entsprechend ihres Zustandes und ihrer Eigenschaften der Lagerung zuweisen c) Umschlagsaufgaben im Rahmen des logistischen Konzeptes planen und die Durchführung organisieren d) Störungen im logistischen System feststellen sowie deren Beseitigung veranlassen e) Bestandskontrollen durchführen und Korrekturen einleiten 			6
II.13	Herstellen und Verpacken von Diagnostika (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 13)	<ul style="list-style-type: none"> a) Funktionsweisen diagnostischer Produkte beschreiben b) Maschinen und Anlagen zur Herstellung von Diagnostika unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuerungseinrichtungen überprüfen c) Einrichtungen zur Verpackung von Diagnostika unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuerungseinrichtungen überprüfen d) Inprozesskontrollen bei der Herstellung und Verpackung von Diagnostika durchführen 			12

Lfd. Nr.	Ausbildungsberufsbild	Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat		
			1. – 12. Monat	13. – 18. Monat	19. – 42. Monat
1	2	3	4		
II.14	Biotechnologische Wirkstoffgewinnung (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 14)	<ul style="list-style-type: none"> a) GLP- und GMP-Regeln für Biotechnologie-Betriebe beachten b) Vorschriften zur biologischen Sicherheit beachten c) grundlegende Methoden des Gentransfers beschreiben d) Nährmedien herstellen und beimpfen, Kulturen anzüchten e) Anlagen zur Fermentation, vom Labor bis zum industriellen Maßstab, unterscheiden, bedienen und warten f) Kulturen durch Filtrieren, Zentrifugieren und Hochdruckhomogenisieren aufarbeiten g) Trennleistung von Chromatografiesäulen berechnen, Chromatografiesäulen für die Trennung vorbereiten und regenerieren h) Proteine durch unterschiedliche chromatografische Verfahren trennen i) Inprozesskontrollen bei der Fermentation und Trennung von Proteinen durchführen j) Sauerstoffpartialdruck, osmotischen Druck und Leitfähigkeit messen k) Prozessleitsysteme zur Regelung von Fermentations-, Chromatografie- und Membrantrennprozessen einsetzen l) Anlagen mit CIP- und SIP-Technik reinigen und sterilisieren m) biologisches Material entsorgen 			24
II.15	Herstellen und Verpacken von therapeutischen Systemen (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 15)	<ul style="list-style-type: none"> a) therapeutische Systeme nach ihren galenischen Formen bezüglich Aufbau und Anwendung unterscheiden b) Maschinen und Anlagen zur Herstellung von therapeutischen Systemen unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuerungseinrichtungen überprüfen c) Einrichtungen zur Verpackung von therapeutischen Systemen unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuerungseinrichtungen überprüfen d) Inprozesskontrollen bei der Herstellung und Verpackung von therapeutischen Systemen durchführen 			12
II.16	Internationale Kompetenz (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 16)	<ul style="list-style-type: none"> a) fremdsprachliche Informationsquellen, insbesondere technische Regelwerke, Betriebsanleitungen und Arbeitsanweisungen, auswerten und anwenden b) Auskünfte in einer Fremdsprache geben c) im Rahmen der Kundenorientierung kulturelle Besonderheiten berücksichtigen 			6