

**Verordnung
über die Berufsausbildung
zum Pharmakanten /
zur Pharmakantin**

vom 10. Juni 2009

(veröffentlicht im Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 33 vom 24. 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):

A b s c h n i t t I: P f l i c h t q u a l i f i k a t i o n e n n a c h § 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;

A b s c h n i t t II: W a h l q u a l i f i k a t i o n e n n a c h § 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,
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 auseinander fallenden 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 einbeziehenkann;
 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

- (5) 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.
- (6) Teil 2 der Abschlussprüfung besteht aus den Prüfungsbereichen
1. Fertigungstechnik,
 2. Herstellung, Verpackung, Qualitätsmanagement,
 3. Wirtschafts- und Sozialkunde.
- (7) 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 durchführenkann;
 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.
- (8) 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
- f) 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