

## Verordnung über die Berufsausbildung zum Pharmakanten/zur Pharmakantin\*)

Vom 8. März 2001

Auf Grund des § 25 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 Satz 1 des Berufsbildungsgesetzes vom 14. August 1969 (BGBl. I S. 1112), der zuletzt durch Artikel 35 der Verordnung vom 21. September 1997 (BGBl. I S. 2390) geändert worden ist, in Verbindung mit Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und dem Organisationserlass vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288) 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 staatlich anerkannt.

### § 2

#### Ausbildungsdauer

(1) Die Ausbildung dauert dreieinhalb Jahre.

(2) Auszubildende, denen der Besuch eines nach landesrechtlichen Vorschriften eingeführten schulischen Berufsgrundbildungsjahres nach einer Rechtsverordnung gemäß § 29 Abs. 1 des Berufsbildungsgesetzes als erstes Jahr der Berufsausbildung anzurechnen ist, beginnen die betriebliche Ausbildung im zweiten Ausbildungsjahr.

### § 3

#### Struktur und Zielsetzung der Berufsausbildung, berufsfeldbreite Grundbildung

(1) Die Ausbildung gliedert sich in:

1. Pflichtqualifikationseinheiten gemäß § 4 Nr. 1 bis 10,
2. vom Auszubildenden festzulegende Wahlqualifikationseinheiten gemäß § 4 Abs. 2 Nr. 1 bis 16 im Umfang von insgesamt 72 Wochen; dabei sind aus den Wahlqualifikationseinheiten Nummern 1 bis 3 mindestens zwei und aus den Wahlqualifikationseinheiten Nummern 4 bis 6 mindestens eine auszuwählen.

(2) Die Ausbildung im ersten Jahr vermittelt eine berufsfeldbreite Grundbildung, wenn die betriebliche Ausbildung nach dieser Verordnung und die Ausbildung in der Berufsschule nach den landesrechtlichen Vorschriften über das Berufsgrundbildungsjahr erfolgen.

(3) Die in dieser Verordnung genannten Fertigkeiten und Kenntnisse sollen so vermittelt werden, dass der Auszubildende zur Ausübung einer qualifizierten beruflichen Tätig-

keit im Sinne des § 1 Abs. 2 des Berufsbildungsgesetzes befähigt wird, die insbesondere selbständiges Planen, Durchführen und Kontrollieren einschließt. Die in Satz 1 beschriebene Befähigung ist auch in den Prüfungen nach den §§ 8 und 9 nachzuweisen.

### § 4

#### Ausbildungsberufsbild

(1) Gegenstand der Berufsausbildung sind mindestens die mit folgenden Qualifikationseinheiten zu vermittelnden Fertigkeiten und Kenntnisse:

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 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;
11. Wahlqualifikationseinheiten im Umfang von mindestens 72 Wochen aus der Auswahlliste gemäß Absatz 2, wobei mindestens zwei aus den Nummern 1 bis 3 sowie mindestens eine aus den Nummern 4 bis 6 zu wählen sind.

(2) Die Auswahlliste umfasst folgende Wahlqualifikationseinheiten:

1. Herstellen und Verpacken fester Arzneiformen,
2. Herstellen und Verpacken halbfester und flüssiger Arzneiformen,
3. Herstellen und Verpacken steriler Arzneiformen,

\*) Diese Rechtsverordnung ist eine Ausbildungsordnung im Sinne des § 25 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.

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

##### Ausbildungsrahmenplan

Die Fertigkeiten und Kenntnisse nach § 4 sollen nach der in der Anlage enthaltenen Anleitung zur sachlichen und zeitlichen Gliederung der Berufsausbildung (Ausbildungsrahmenplan) vermittelt werden. Eine von dem Ausbildungsrahmenplan außerhalb der beruflichen Grundbildung abweichende sachliche und zeitliche Gliederung des Ausbildungsinhaltes ist insbesondere zulässig, soweit betriebspraktische Besonderheiten die Abweichung erfordern.

#### § 6

##### Ausbildungsplan

Der Auszubildende hat unter Zugrundelegung des Ausbildungsrahmenplanes für den Auszubildenden einen Ausbildungsplan zu erstellen.

#### § 7

##### Berichtsheft

Der Auszubildende hat ein Berichtsheft in Form eines Ausbildungsnachweises zu führen. Ihm ist Gelegenheit zu geben, das Berichtsheft während der Ausbildungszeit zu führen. Der Auszubildende hat das Berichtsheft regelmäßig durchzusehen.

#### § 8

##### Zwischenprüfung

(1) Zur Ermittlung des Ausbildungsstandes ist eine Zwischenprüfung durchzuführen. Sie soll vor dem Ende des zweiten Ausbildungsjahres stattfinden.

(2) Die Zwischenprüfung erstreckt sich auf die in der Anlage in Abschnitt I für das erste Ausbildungsjahr und für das dritte Ausbildungshalbjahr aufgeführten Fertigkeiten und Kenntnisse sowie auf den im Berufsschulunterricht entsprechend dem Rahmenlehrplan zu vermittelnden Lehrstoff, soweit er für die Berufsausbildung wesentlich ist.

(3) Der Prüfling soll im praktischen Teil der Prüfung in insgesamt höchstens sieben Stunden drei Arbeitsproben durchführen. Dabei soll der Prüfling zeigen, dass er

Arbeitsabläufe planen, Arbeitsmittel festlegen, Arbeitsergebnisse dokumentieren sowie Maßnahmen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz bei der Arbeit, zum Umweltschutz und qualitätssichernde Maßnahmen ergreifen kann. Für die Arbeitsproben kommen insbesondere in Betracht:

1. Herstellen eines Arzneimittels,
2. Messen physikalischer Größen und Bestimmen von Stoffkonstanten und
3. Durchführen einer Inprozesskontrolle.

(4) Der Prüfling soll im schriftlichen Teil der Prüfung in höchstens 180 Minuten praxisbezogene Aufgaben lösen. Dabei sollen Maßnahmen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz bei der Arbeit, zum Umweltschutz und zum Qualitätsmanagement dargestellt werden. Für die Aufgaben kommen unter Berücksichtigung berufsbezogener Berechnungen insbesondere folgende Gebiete in Betracht:

1. Umgehen mit pharmaspezifischen Arbeitsstoffen,
2. Bestimmen von Stoffkonstanten und Stoffeigenschaften,
3. pharmazeutische Verfahrenstechnik,
4. Messtechnik,
5. Herstellen und Verpacken von Arzneimitteln.

#### § 9

##### Abschlussprüfung

(1) Die Abschlussprüfung erstreckt sich auf die in der Anlage aufgeführten Fertigkeiten und Kenntnisse gemäß § 3 Abs. 1 sowie auf den im Berufsschulunterricht vermittelten Lehrstoff, soweit er für die Berufsausbildung wesentlich ist.

(2) Der Prüfling soll im praktischen Teil der Prüfung in insgesamt höchstens 14 Stunden zwei praktische Aufgaben ausführen. Hierfür kommen insbesondere in Betracht:

1. Herstellen eines Arzneimittels unter Anwendung von mindestens zwei Verfahrensschritten oder Herstellen von zwei unterschiedlichen Arzneimitteln und
2. Durchführen von qualitätssichernden Maßnahmen.

Bei den praktischen Aufgaben sind die gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 2 gewählten Wahlqualifikationseinheiten zu berücksichtigen. Dabei soll der Prüfling zeigen, dass er die Arbeitsabläufe selbständig planen, Arbeitszusammenhänge erkennen, Arbeitsergebnisse kontrollieren und dokumentieren, Maßnahmen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz bei der Arbeit sowie zum Umweltschutz ergreifen sowie die relevanten fachlichen Hintergründe seiner Arbeit aufzeigen und seine Vorgehensweisen begründen kann.

(3) Der Prüfling soll im schriftlichen Teil der Prüfung in den nachfolgend genannten Prüfungsbereichen Herstellen und Verpacken, Qualitätsmanagement, pharmazeutische Technik sowie Wirtschafts- und Sozialkunde geprüft werden. In den Prüfungsbereichen Herstellen und Verpacken, Qualitätsmanagement sowie pharmazeutische Technik soll der Prüfling zeigen, dass er insbesondere durch Verknüpfen technologischer und mathematischer Sachverhalte praxisbezogene Fälle lösen kann. Es kommen Aufgaben insbesondere aus folgenden Gebieten in Betracht:

1. im Prüfungsbereich Herstellen und Verpacken:
  - a) Arbeitsorganisation und Kommunikation,
  - b) Umgehen mit Arbeitsstoffen,
  - c) Herstellen und Verpacken fester Arzneimittel,
  - d) Herstellen und Verpacken halbfester und flüssiger Arzneimittel,
  - e) Herstellen und Verpacken steriler Arzneimittel,
  - f) Lagern;
2. im Prüfungsbereich Qualitätsmanagement:
  - a) qualitätssichernde Maßnahmen und Qualitätskontrolle,
  - b) Bestimmen von Stoffkonstanten und Stoffeigenschaften,
  - c) instrumentelle Analytik,
  - d) Prüfen und Entwickeln von Packmitteln;
3. im Prüfungsbereich pharmazeutische Technik:
  - a) pharmazeutische Verfahrenstechnik,
  - b) Umgehen mit Arbeitsgeräten und Arbeitsmitteln,
  - c) Messen, Steuern und Regeln,
  - d) Instandhalten,
  - e) Sicherheit und Gesundheitsschutz,
  - f) Umweltschutz;
4. im Prüfungsbereich Wirtschafts- und Sozialkunde:
 

allgemeine wirtschaftliche und gesellschaftliche Zusammenhänge der Berufs- und Arbeitswelt.

Für die Prüfungsbereiche Herstellen und Verpacken, Qualitätsmanagement sowie pharmazeutische Technik sind die gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 2 gewählten Wahlqualifikationseinheiten zu berücksichtigen.

(4) Der schriftliche Teil der Prüfung dauert höchstens

- |  |              |
|--|--------------|
| 1. im Prüfungsbereich Herstellen und Verpacken | 120 Minuten, |
| 2. im Prüfungsbereich Qualitätsmanagement      | 90 Minuten,  |
| 3. im Prüfungsbereich pharmazeutische Technik  | 90 Minuten,  |

- |  |             |
|--|-------------|
| 4. im Prüfungsbereich Wirtschafts- und Sozialkunde | 60 Minuten. |
|--|-------------|

(5) Der schriftliche Teil der Prüfung ist auf Antrag des Prüflings oder nach Ermessen des Prüfungsausschusses in einzelnen Bereichen durch eine mündliche Prüfung zu ergänzen, wenn diese für das Bestehen der Prüfung den Ausschlag geben kann. Bei der Ermittlung des Ergebnisses für die mündlich geprüften Prüfungsbereiche ist das bisherige Ergebnis und das Ergebnis der mündlichen Ergänzungsprüfung im Verhältnis 2 : 1 zu gewichten.

(6) Innerhalb des schriftlichen Teils der Prüfung sind die Prüfungsbereiche wie folgt zu gewichten:

- |   |             |
|---|-------------|
| 1. Prüfungsbereich Herstellen und Verpacken     | 40 Prozent, |
| 2. Prüfungsbereich Qualitätsmanagement          | 20 Prozent, |
| 3. Prüfungsbereich pharmazeutische Technik      | 20 Prozent, |
| 4. Prüfungsbereich Wirtschafts- und Sozialkunde | 20 Prozent. |

(7) Die Prüfung ist bestanden, wenn jeweils im praktischen und schriftlichen Teil der Prüfung sowie innerhalb des schriftlichen Teils der Prüfung im Prüfungsbereich Herstellen und Verpacken ausreichende Leistungen erbracht sind.

#### § 10

#### Übergangsregelung

Auf Berufsausbildungsverhältnisse, die bei Inkrafttreten dieser Verordnung bestehen, sind die bisherigen Vorschriften weiter anzuwenden, es sei denn, die Vertragsparteien vereinbaren die Anwendung der Vorschriften dieser Verordnung.

#### § 11

#### Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. August 2001 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung über die Berufsausbildung zum Pharmakanten/zur Pharmakantin vom 17. Dezember 1993 (BGBl. 1994 I S. 14) außer Kraft.

Berlin, den 8. März 2001

Der Bundesminister  
für Wirtschaft und Technologie  
In Vertretung  
Tacke

**Anlage**  
 (zu § 5)

 Ausbildungsrahmenplan  
 für die Berufsausbildung zum Pharmakanten/zur Pharmakantin

## Abschnitt I: Pflichtqualifikationseinheiten gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 1

| Lfd. Nr. | Ausbildungsberufsbild   | Zu vermittelnde Fertigkeiten und Kenntnisse   | Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsabschnitt |               |               |
|----------|---|---|--|---------------|---------------|
|          |   |   | 1.-12. Monat   | 13.-18. Monat | 19.-42. Monat |
| 1        | 2   | 3   | 4  |               |               |
| I.1      | Berufsbildung, Arbeits- und Tarifrecht (§ 4 Abs. 1 Nr. 1)                                 | a) Bedeutung des Ausbildungsvertrages, insbesondere Abschluss, Dauer und Beendigung, erklären<br>b) gegenseitige Rechte und Pflichten aus dem Ausbildungsvertrag nennen<br>c) Möglichkeiten der beruflichen Fortbildung nennen<br>d) wesentliche Teile des Arbeitsvertrages nennen<br>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 Abs. 1 Nr. 2)                       | a) Aufbau und Aufgaben des ausbildenden Betriebes erläutern<br>b) Grundfunktionen des ausbildenden Betriebes wie Beschaffung, Fertigung, Absatz und Verwaltung erklären<br>c) Beziehungen des ausbildenden Betriebes und seiner Beschäftigten zu Wirtschaftsorganisationen, Berufsvertretungen und Gewerkschaften nennen<br>d) Grundlagen, Aufgaben und Arbeitsweisen der betriebsverfassungs- oder personalvertretungsrechtlichen Organe des ausbildenden Betriebes beschreiben  |  |               |               |
| I.3      | Betriebliche Maßnahmen zum verantwortlichen Handeln (Responsible Care) (§ 4 Abs. 1 Nr. 3) |   |  |               |               |
| I.3.1    | Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit (§ 4 Abs. 1 Nr. 3.1)                      | a) Gefährdung von Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz feststellen und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung ergreifen<br>b) berufsbezogene Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften anwenden<br>c) Verhaltensweisen bei Unfällen beschreiben sowie erste Maßnahmen einleiten<br>d) Vorschriften des vorbeugenden Brandschutzes anwenden; Verhaltensweisen bei Bränden beschreiben und Maßnahmen zur Brandbekämpfung ergreifen<br>e) Aufgaben der zuständigen Berufsgenossenschaft und der für den Arbeitsschutz zuständigen Behörden erläutern<br>f) persönliche Schutzausrüstungen unterscheiden und handhaben<br>g) Sicherheitseinrichtungen am Arbeitsplatz bedienen und ihre Funktionsfähigkeit erhalten<br>h) Explosionsgefahren beschreiben und Maßnahmen zum Explosionsschutz ergreifen |  |               |               |

| Lfd. Nr. | Ausbildungsberufsbild                    | Zu vermittelnde Fertigkeiten und Kenntnisse   | Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsabschnitt |               |               |
|----------|--|---|--|---------------|---------------|
|          |  |   | 1.-12. Monat   | 13.-18. Monat | 19.-42. Monat |
| 1        | 2  | 3   | 4  |               |               |
|          |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Kennzeichnungen und Kennzeichnungsfarben Behältern und Fördersystemen zuordnen</li> <li>k) Regeln der Arbeitshygiene anwenden</li> <li>l) ergonomische Grundregeln anwenden sowie Maßnahmen zur Erhaltung der Gesundheit und Leistungsfähigkeit ergreifen</li> <li>m) mit Gefahrstoffen umgehen; Gefahren erläutern und vermeiden</li> </ul>  | während der gesamten Ausbildung zu vermitteln          |               |               |
| I.3.2    | Umweltschutz (§ 4 Abs. 1 Nr. 3.2)        | <p>Zur Vermeidung betriebsbedingter Umweltbelastungen im beruflichen Einwirkungsbereich beitragen, insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) mögliche Umweltbelastungen durch den Ausbildungsbetrieb und seinen Beitrag zum Umweltschutz an Beispielen erklären</li> <li>b) für den Ausbildungsbetrieb geltende Regelungen des Umweltschutzes anwenden</li> <li>c) Möglichkeiten der wirtschaftlichen und umweltschonenden Energie- und Materialverwendung nutzen</li> <li>d) Abfälle vermeiden; Stoffe und Materialien einer umweltschonenden Entsorgung zuführen</li> </ul>  |  |               |               |
| I.3.3    | Qualitätsmanagement (§ 4 Abs. 1 Nr. 3.3) | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Gesetze, Verordnungen sowie Regeln zur pharmazeutischen Fertigung, insbesondere Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel, beachten</li> <li>b) über Grundsätze des Qualitätssicherungssystems in der Arzneimittelherstellung, insbesondere Qualifizierung, Kalibrierung, Validierung, Dokumentation, Standardarbeitsanweisungen und Qualitätskontrolle, Auskunft geben</li> <li>c) Verfahren zur Probenahme und zur Probenvorbereitung für die Inprozesskontrolle und die Qualitätskontrolle unterscheiden, Proben nehmen</li> <li>d) qualitätssichernde Maßnahmen im Bereich Personal, insbesondere Personalhygiene, durchführen</li> <li>e) Inprozesskontrolle statistisch auswerten</li> <li>f) qualitätssichernde Maßnahmen im Bereich Räumlichkeit und Ausrüstung, insbesondere Hygienemaßnahmen, durchführen</li> </ul> | 11   |               |               |
|          |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>g) pharmazeutische Dokumentationen durchführen</li> <li>h) qualitätssichernde Maßnahmen bei Produktionsvorgängen, insbesondere Produktionshygiene, durchführen</li> <li>i) Schnittstellen der Qualitätssicherung im Unternehmen darstellen und deren Anforderungen bei der Arbeit berücksichtigen</li> <li>k) Überwachung von Räumen, Einrichtungen, Betriebsmitteln und Personal durchführen</li> <li>l) korrigierende Maßnahmen im Rahmen der Inprozesskontrolle einleiten</li> </ul>  |  |               | 16            |

| Lfd. Nr. | Ausbildungsberufsbild  | Zu vermittelnde Fertigkeiten und Kenntnisse  | Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsabschnitt |               |               |
|----------|--|--|--|---------------|---------------|
|          |  |  | 1.-12. Monat   | 13.-18. Monat | 19.-42. Monat |
| 1        | 2  | 3  | 4  |               |               |
| I.3.4    | Einsetzen von Energieträgern (§ 4 Abs. 1 Nr. 3.4)  | a) die im Ausbildungsbetrieb verwendeten Energiearten unterscheiden; Zusammenhänge der Energieumwandlung beschreiben<br>b) Wirkungsweise der Energieträger unterscheiden und Maschinen und Apparate, insbesondere Wärmetauscher, einsetzen   | 2*)  |               |               |
| I.3.5    | Umgehen mit Arbeitsgeräten und Arbeitsmitteln einschließlich Pflege und Wartung (§ 4 Abs. 1 Nr. 3.5) | a) Fördersysteme einschließlich Armaturen bedienen und pflegen<br>b) Werkstoffe unter Beachtung ihrer mechanischen, thermischen und chemischen Eigenschaften einsetzen<br>c) Arbeitsgeräte und -mittel zum Einsatz vorbereiten, prüfen, reinigen und warten sowie bei Störungen Maßnahmen einleiten<br>d) Maßnahmen zum Schutz vor Korrosion, Verschleiß, Unterkühlung und Überhitzung ergreifen | 6*)  |               |               |
| I.3.6    | Kostenorientiertes Handeln (§ 4 Abs. 1 Nr. 3.6)  | a) Möglichkeiten der Beeinflussbarkeit von Kosten im eigenen Arbeitsbereich nutzen<br>b) zur Einhaltung von Kostenvorgaben beitragen   |  |               | 2*)           |
| I.4      | Arbeitsorganisation und Kommunikation (§ 4 Abs. 1 Nr. 4)   |  |  |               |               |
| I.4.1    | Planen von Prozess-, Betriebs- und Arbeitsabläufen (§ 4 Abs. 1 Nr. 4.1)                              | a) Materialien, Ersatzteile, Werkzeuge sowie Betriebsmittel auswählen, lagern, disponieren und bereitstellen<br>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             |
| I.4.2    | Aufgaben im Team lösen (§ 4 Abs. 1 Nr. 4.2)  | a) Problemlösungsmethoden anwenden<br>b) Kommunikationsregeln anwenden; Kommunikationsmittel einsetzen<br>c) Aufgaben im Team bearbeiten und abstimmen; Ergebnisse auswerten, kontrollieren und darstellen   | 4  |               |               |
| I.4.3    | Informationsbeschaffung (§ 4 Abs. 1 Nr. 4.3)   | a) Informationsquellen, insbesondere Dokumentationen, Handbücher und Firmenunterlagen, auch englischsprachige, nutzen<br>b) Logbücher und Arbeitsanweisungen, insbesondere Standardarbeitsanweisungen nutzen, sowie Sicherheitsdaten und -hinweise beachten  | während der gesamten Ausbildung zu vermitteln          |               |               |

\*) Im Zusammenhang mit anderen Ausbildungsinhalten zu vermitteln.

| Lfd. Nr. | Ausbildungsberufsbild   | Zu vermittelnde Fertigkeiten und Kenntnisse  | Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsabschnitt |               |               |
|----------|---|--|--|---------------|---------------|
|          |   |  | 1.-12. Monat   | 13.-18. Monat | 19.-42. Monat |
| 1        | 2   | 3  | 4  |               |               |
| I.4.4    | Kommunikations- und Informationssysteme (§ 4 Abs. 1 Nr. 4.4)            | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) betriebsspezifische Kommunikations- und Informationssysteme einsetzen</li> <li>b) mit Standardsoftware und arbeitsplatzspezifischer Software arbeiten</li> <li>c) Regeln zum Datenschutz und zur Datensicherheit anwenden</li> </ul>   |  |               | 6             |
| I.5      | Umgehen mit pharmaspezifischen Arbeitsstoffen (§ 4 Abs. 1 Nr. 5)        | <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>b) die anorganischen Verbindungsgruppen Säuren, Basen, Salze und Oxide und die organischen Stoffklassen Alkane, Alkene, Alkine, Alkanole, Alkanale und Carbonsäuren unterscheiden</li> <li>c) mit Säuren, Basen und Salzen sowie deren Lösungen umgehen</li> <li>d) mit Lösemitteln umgehen</li> <li>e) mit Gasen, insbesondere Stickstoff, Erdgas und Luft, umgehen</li> </ul> | 4  |               |               |
|          |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>f) Arzneistoffe, insbesondere nach ihrer Wirkungsweise, unterscheiden</li> <li>g) Maßnahmen zur Sicherung der Arzneimittelstabilität durchführen</li> <li>h) Hilfsstoffe, insbesondere auf ihre Verwendbarkeit und ihren Einfluss auf die Wirkung der Arzneistoffe, unterscheiden</li> <li>i) Arbeitsstoffe kennzeichnen und lagern</li> <li>k) Ansatzberechnungen durchführen</li> <li>l) Arznei- und Hilfsstoffe bereitstellen</li> <li>m) Arznei- und Hilfsstoffe einsetzen</li> </ul>   |  | 12            |               |
| I.6      | Bestimmen von Stoffkonstanten und Stoffeigenschaften (§ 4 Abs. 1 Nr. 6) | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) physikalische Größen und Stoffkonstanten, insbesondere Volumen, Masse, Dichte, Viskosität, Brechzahl und Schmelztemperatur bestimmen und auswerten</li> <li>b) Säure-Base-Titrationen durchführen und auswerten; pH-Wert bestimmen</li> </ul>  | 4  |               |               |
| I.7      | Pharmazeutische Verfahrenstechnik (§ 4 Abs. 1 Nr. 7)                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Grundoperationen der pharmazeutischen Verfahrenstechnik durchführen, insbesondere zerkleinern, klassieren, trocknen, filtrieren, destillieren, extrahieren, homogenisieren, mischen</li> <li>b) mikrobiologische Arbeitstechniken und Methoden zur Keimzahlreduzierung anwenden</li> </ul>   | 12   |               |               |
| I.8      | Mess-, Steuerungs- und Regelungstechnik (§ 4 Abs. 1 Nr. 8)              | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Messgeräte ihren Einsatzgebieten zuordnen</li> <li>b) Messwerte erfassen und auswerten, Maßnahmen zur Beseitigung von Messfehlern veranlassen</li> </ul>   | 3  |               |               |
|          |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>c) Prozesse steuern</li> <li>d) Prozesse regeln</li> </ul>  |  |               | 4             |

| Lfd. Nr. | Ausbildungsberufsbild   | Zu vermittelnde Fertigkeiten und Kenntnisse   | Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsabschnitt |               |               |
|----------|---|---|--|---------------|---------------|
|          |   |   | 1.-12. Monat   | 13.-18. Monat | 19.-42. Monat |
| 1        | 2   | 3   | 4  |               |               |
| I.9      | Herstellen und Verpacken von Arzneimitteln (§ 4 Abs. 1 Nr. 9) | a) rechtliche Grundlagen bei der Herstellung und Verpackung von Arzneimitteln beachten<br>b) Arzneiformen im Hinblick auf Applikation, Wirksamkeit sowie Zusammensetzung und Bioverfügbarkeit unterscheiden<br>c) Granulat und nicht-überzogene Tabletten herstellen sowie Inprozesskontrollen durchführen<br>d) Creme herstellen und Inprozesskontrollen durchführen<br>e) Injektionslösung herstellen und Inprozesskontrollen durchführen<br>f) Packmittel und Packstoffe im Hinblick auf ihre Einsetzbarkeit unterscheiden |  | 14            |               |
| I.10     | Lagern (§ 4 Abs. 1 Nr. 10)                                    | a) Gebinde palettieren, stapeln, füllen und entleeren<br>b) Wirk- und Hilfsstoffe sowie Fertigarzneimittel lagern<br>c) Wareneingangskontrollen durchführen   | 4  |               |               |

## Abschnitt II: Wahlqualifikationseinheiten gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 2

| Lfd. Nr. | Ausbildungsberufsbild   | Zu vermittelnde Fertigkeiten und Kenntnisse   | Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsabschnitt |               |               |
|----------|---|---|--|---------------|---------------|
|          |   |   | 1.-12. Monat   | 13.-18. Monat | 19.-42. Monat |
| 1        | 2   | 3   | 4  |               |               |
| II.1     | Herstellen und Verpacken fester Arzneiformen (§ 4 Abs. 2 Nr. 1)                   | a) feste Arzneimittel nach ihren galenischen Formen bezüglich Aufbau und Anwendung beschreiben<br>b) Mahl-, Sieb-, Misch- und Dosieranlagen nach ihren Einsatzmöglichkeiten unterscheiden, bedienen und warten<br>c) Granulatoren, Tablettenpressen, Dragier- und Lackieranlagen sowie Anlagen zur Kapselherstellung nach ihren Einsatzmöglichkeiten unterscheiden, bedienen und warten<br>d) Einrichtungen zur Verpackung von Arzneimitteln in fester Form unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuereinrichtungen überprüfen<br>e) Inprozesskontrollen bei der Herstellung und Verpackung von festen Arzneiformen durchführen |  |               | 12            |
| II.2     | Herstellen und Verpacken halbfester und flüssiger Arzneiformen (§ 4 Abs. 2 Nr. 2) | a) halbfeste und flüssige Arzneiformen sowie Zäpfchen nach ihren galenischen Formen bezüglich Aufbau und Anwendung beschreiben<br>b) Maschinen und Anlagen zur Herstellung von halbfesten und flüssigen Arzneiformen sowie von Zäpfchen unterscheiden, bedienen und warten  |  |               | 12            |



| Lfd. Nr. | Ausbildungsberufsbild  | Zu vermittelnde Fertigkeiten und Kenntnisse  | Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsabschnitt |               |               |
|----------|--|--|--|---------------|---------------|
|          |  |  | 1.-12. Monat   | 13.-18. Monat | 19.-42. Monat |
| 1        | 2  | 3  | 4  |               |               |
|          |  | <p>c) Einrichtungen zur Verpackung von Arzneimitteln in halbfester und flüssiger Form sowie von Zäpfchen unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuereinrichtungen überprüfen</p> <p>d) Inprozesskontrollen bei der Herstellung und Verpackung von halbfesten und flüssigen Arzneiformen sowie von Zäpfchen durchführen</p>  |  |               |               |
| II.3     | Herstellen und Verpacken steriler Arzneiformen (§ 4 Abs. 2 Nr. 3)  | <p>a) sterile Arzneimittel nach ihren galenischen Formen bezüglich Aufbau und Anwendung beschreiben</p> <p>b) Räume und Einrichtungen für die Herstellung und Verpackung von sterilen Arzneiformen vorbereiten</p> <p>c) unterschiedliche Methoden der Sterilisation und Keimreduktion anwenden</p> <p>d) Maschinen und Anlagen zur Herstellung und Abfüllung von sterilen Arzneiformen unterscheiden, bedienen und warten</p> <p>e) Einrichtungen zur Verpackung von Arzneimitteln in steriler Form unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuereinrichtungen überprüfen</p> <p>f) chargenbezogene und nicht chargenbezogene Inprozesskontrollen bei der Herstellung und Verpackung von sterilen Arzneiformen durchführen</p> <p>g) optische Kontrollen an parenteralen Arzneimitteln durchführen</p> |  |               | 12            |
| II.4     | Galenik für feste Arzneiformen (§ 4 Abs. 2 Nr. 4)                  | <p>a) Verfahrensentwicklung oder -optimierung für die Herstellung von festen Arzneiformen durchführen, Verfahren auswählen, Prozessparameter ermitteln, Ergebnisse, insbesondere tabellarisch und graphisch, darstellen und auswerten</p> <p>b) Formulierungsentwicklung oder -optimierung für feste Arzneiformen durchführen, Hilfsstoffe auswählen, Messdaten erfassen und Versuchsergebnisse auswerten</p>  |  |               | 12            |
| II.5     | Galenik für halbfeste und flüssige Arzneiformen (§ 4 Abs. 2 Nr. 5) | <p>a) Verfahrensentwicklung oder -optimierung für die Herstellung von halbfesten und flüssigen Arzneiformen durchführen, Verfahren auswählen, Prozessparameter ermitteln, Ergebnisse, insbesondere tabellarisch und graphisch, 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 Abs. 2 Nr. 6)                | <p>a) Verfahrensentwicklung oder -optimierung für die Herstellung von sterilen Arzneiformen durchführen, dabei Verfahren auswählen, Prozessparameter ermitteln, Ergebnisse, insbesondere tabellarisch und graphisch, darstellen und auswerten</p> <p>b) Formulierungsentwicklung oder -optimierung für sterile Arzneiformen durchführen, Hilfsstoffe auswählen, Messdaten erfassen und Versuchsergebnisse auswerten</p>  |  |               | 12            |

| Lfd. Nr. | Ausbildungsberufsbild   | Zu vermittelnde Fertigkeiten und Kenntnisse   | Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsabschnitt |               |               |
|----------|---|---|--|---------------|---------------|
|          |   |   | 1.-12. Monat   | 13.-18. Monat | 19.-42. Monat |
| 1        | 2   | 3   | 4  |               |               |
| II.7     | Instandhalten von Fertigungsanlagen sowie Steuerungseinrichtungen (§ 4 Abs. 2 Nr. 7)                | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Messgeräte sowie Messwertaufnehmer justieren und kalibrieren, Ergebnisse dokumentieren</li> <li>b) Überwachungs-, Kontroll- und Sicherheitseinrichtungen überprüfen und warten</li> <li>c) Anlagen und Anlagenteile einrichten, instandhalten und überprüfen sowie bei Störungen Maßnahmen ergreifen</li> <li>d) Steuerungseinrichtungen prüfen und einstellen</li> <li>e) Steuerungseinrichtungen warten</li> <li>f) Störungen feststellen und Maßnahmen ergreifen</li> </ul>  |  |               | 12            |
| II.8     | Instrumentelle Analytik (§ 4 Abs. 2 Nr. 8)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Proben für analytische Bestimmungen vorbereiten</li> <li>b) Volumetrie mit verschiedenen Indikationsmethoden durchführen</li> <li>c) Gehaltsbestimmungen mit unterschiedlichen chromatographischen Methoden durchführen</li> <li>d) Gehaltsbestimmungen mit unterschiedlichen spektroskopischen Methoden durchführen</li> <li>e) Freisetzungsuntersuchungen durchführen</li> </ul>  |  |               | 6             |
| II.9     | Planen, Entwickeln, Organisieren und Sicherstellen qualitätssichernder Maßnahmen (§ 4 Abs. 2 Nr. 9) | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) bei der Erstellung einer Herstellungsvorschrift und einer Herstellungsanweisung mitwirken</li> <li>b) Anweisungen und Pläne zur Personalhygiene und betrieblichen Hygiene entwickeln</li> <li>c) Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung planen, entwickeln, organisieren und dokumentieren</li> <li>d) betriebliches Dokumentationssystem und technische Zulassungsdokumentation anwenden</li> <li>e) Unterweisungen zu Richtlinien, Anweisungen und Vorschriften vorbereiten und durchführen</li> <li>f) vorbereitende Maßnahmen für interne und externe Inspektionen durchführen</li> <li>g) bei Selbstinspektionen mitwirken sowie Ergebnisse bewerten, Maßnahmen einleiten und deren Umsetzung sicherstellen</li> <li>h) die Bearbeitung von internen und externen Reklamationen sicherstellen</li> </ul> |  |               | 12            |
| II.10    | Elektrotechnische Arbeiten (§ 4 Abs. 2 Nr. 10)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) „die fünf Sicherheitsregeln“ anwenden</li> <li>b) Schutzmaßnahmen zur Vermeidung von Gefahren durch Strom bei unterschiedlichen Netzsystemen ergreifen</li> <li>c) elektrische Größen im Gleich-, Wechsel- und Dreiphasenwechselstromkreis messen</li> <li>d) Installationsschaltungen für ein-, mehradrige, geschirmte und ungeschirmte Leitungen herstellen</li> <li>e) Komponenten für Haupt- und Steuerstromkreise auswählen, einbauen, kennzeichnen und dokumentieren</li> </ul>   |  |               | 12            |

| Lfd. Nr. | Ausbildungsberufsbild  | Zu vermittelnde Fertigkeiten und Kenntnisse   | Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsabschnitt |               |               |
|----------|--|---|--|---------------|---------------|
|          |  |   | 1.-12. Monat   | 13.-18. Monat | 19.-42. Monat |
| 1        | 2  | 3   | 4  |               |               |
|          |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>f) elektrische Motoren unterscheiden, Motorschaltungen aufbauen und Motoren in Betrieb nehmen</li> <li>g) Schutzeinrichtungen überprüfen, Störungen feststellen und Maßnahmen einleiten</li> <li>h) Vorschriften des elektrischen Explosionsschutzes anwenden</li> </ul>   |  |               |               |
| II.11    | Prüfen und Entwickeln von Packmitteln (§ 4 Abs. 2 Nr. 11)    | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Primär- und Sekundärpackmittel aus unterschiedlichen Werkstoffen, insbesondere Glas und Kunststoff, prüfen, Ergebnisse bewerten und dokumentieren sowie Statuskennzeichnung vornehmen</li> <li>b) an der Entwicklung von Packmitteln mitwirken</li> </ul>   |  |               | 6             |
| II.12    | Logistik und Lagerung (§ 4 Abs. 2 Nr. 12)                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Lagerbedingungen und -organisation für unterschiedliche Güter beurteilen</li> <li>b) Güter entsprechend ihres Zustandes und ihrer Eigenschaften der Lagerung zuweisen</li> <li>c) Umschlagsaufgaben im Rahmen des logistischen Konzeptes planen und die Durchführung organisieren</li> <li>d) Störungen im logistischen System feststellen sowie deren Beseitigung veranlassen</li> <li>e) Bestandskontrollen durchführen und Korrekturen einleiten</li> </ul>  |  |               | 6             |
| II.13    | Herstellen und Verpacken von Diagnostika (§ 4 Abs. 2 Nr. 13) | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Funktionsweisen diagnostischer Produkte beschreiben</li> <li>b) Maschinen und Anlagen zur Herstellung von Diagnostika unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuerungseinrichtungen überprüfen</li> <li>c) Einrichtungen zur Verpackung von Diagnostika unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuerungseinrichtungen überprüfen</li> <li>d) Inprozesskontrollen bei der Herstellung und Verpackung von Diagnostika durchführen</li> </ul>  |  |               | 12            |
| II.14    | Biotechnologische Wirkstoffgewinnung (§ 4 Abs. 2 Nr. 14)     | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) GLP- und GMP-Regeln für Biotechnologie-Betriebe beachten</li> <li>b) Vorschriften zur biologischen Sicherheit beachten</li> <li>c) grundlegende Methoden des Gentransfers beschreiben</li> <li>d) Nährmedien herstellen und beimpfen, Kulturen anzüchten</li> <li>e) Anlagen zur Fermentation, vom Labor bis zum industriellen Maßstab, unterscheiden, bedienen und warten</li> <li>f) Kulturen durch Filtrieren, Zentrifugieren und Hochdruckhomogenisieren aufarbeiten</li> <li>g) Trennleistung von Chromatographiesäulen berechnen, Chromatographiesäulen für die Trennung vorbereiten und regenerieren</li> <li>h) Proteine durch unterschiedliche chromatographische Verfahren trennen</li> </ul> |  |               | 24            |

| Lfd. Nr. | Ausbildungsberufsbild   | Zu vermittelnde Fertigkeiten und Kenntnisse   | Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsabschnitt |               |               |
|----------|---|---|--|---------------|---------------|
|          |   |   | 1.-12. Monat   | 13.-18. Monat | 19.-42. Monat |
| 1        | 2   | 3   | 4  |               |               |
|          |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Inprozesskontrollen bei der Fermentation und Trennung von Proteinen durchführen</li> <li>k) Sauerstoffpartialdruck, osmotischen Druck und Leitfähigkeit messen</li> <li>l) Prozessleitsysteme zur Regelung von Fermentations-, Chromatographie- und Membrantrennprozessen einsetzen</li> <li>m) Anlagen mit CIP- und SIP-Technik reinigen und sterilisieren</li> <li>n) biologisches Material entsorgen</li> </ul>  |  |               |               |
| II.15    | Herstellen und Verpacken von therapeutischen Systemen (§ 4 Abs. 2 Nr. 15) | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) therapeutische Systeme nach ihren galenischen Formen bezüglich Aufbau und Anwendung unterscheiden</li> <li>b) Maschinen und Anlagen zur Herstellung von therapeutischen Systemen unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuerungseinrichtungen überprüfen</li> <li>c) Einrichtungen zur Verpackung von therapeutischen Systemen unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuerungseinrichtungen überprüfen</li> <li>d) Inprozesskontrollen bei der Herstellung und Verpackung von therapeutischen Systemen durchführen</li> </ul> |  |               | 12            |
| II.16    | Internationale Kompetenz (§ 4 Abs. 2 Nr. 16)                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) fremdsprachliche Informationsquellen, insbesondere technische Regelwerke, Betriebsanleitungen und Arbeitsanweisungen, auswerten und anwenden</li> <li>b) Auskünfte in einer Fremdsprache geben</li> <li>c) im Rahmen der Kundenorientierung kulturelle Besonderheiten berücksichtigen</li> </ul>  |  |               | 6             |