

**Verordnung
über die Erprobung einer neuen Ausbildungsform
für die Berufsausbildung zum Pharmakanten/zur Pharmakantin**

Vom 12. Juni 2002

Auf Grund des § 28 Abs. 3 des Berufsbildungsgesetzes vom 14. August 1969 (BGBl. I S. 1112), der zuletzt durch Artikel 212 Nr. 2 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung:

§ 1

Gegenstand und Struktur der Erprobung

(1) Zur Erprobung einer neuen Ausbildungsform sollen die Leistungen der Zwischenprüfung als Teil 1 der Abschlussprüfung bewertet und in ein Abschlussgesamtergebnis einbezogen werden.

(2) Das Ergebnis der Prüfungsleistungen in Teil 1 der Abschlussprüfung wird dem Prüfling schriftlich mitgeteilt.

(3) Das Gesamtergebnis der Abschlussprüfung wird aus den Ergebnissen von Teil 1 und Teil 2 der Abschlussprüfung gebildet.

(4) In den Fällen des § 29 Abs. 1 und 2 sowie des § 40 Abs. 2 und 3 des Berufsbildungsgesetzes können beide Teile der Abschlussprüfung am Ende der Ausbildung zusammen durchgeführt werden.

(5) Der Erprobung ist die Verordnung über die Berufsausbildung zum Pharmakanten/zur Pharmakantin vom 8. März 2001 (BGBl. I S. 419) mit der Maßgabe zugrunde zu legen, dass die §§ 8 und 9 nicht anzuwenden sind.

§ 2

Teil 1 der Abschlussprüfung

(1) Die Zwischenprüfung gilt als Teil 1 der Abschlussprüfung. Sie soll vor dem Ende des zweiten Ausbildungsjahres stattfinden.

(2) Teil 1 der Abschlussprüfung erstreckt sich auf die in der Anlage zur Verordnung über die Berufsausbildung zum Pharmakanten/zur Pharmakantin vom 8. März 2001 (BGBl. I S. 419) in Abschnitt I für die ersten 18 Ausbildungsmonate aufgeführten Fertigkeiten und Kenntnisse sowie auf den im Berufsschulunterricht vermittelten Lehrstoff, soweit er für die Berufsausbildung wesentlich ist.

(3) Der Prüfling soll im praktischen Teil der Prüfung in insgesamt höchstens acht Stunden drei praktische Aufgaben durchführen. Dabei soll der Prüfling zeigen, dass er Arbeitsabläufe selbständig planen, Arbeitsmittel festlegen, Arbeitsergebnisse dokumentieren sowie Maßnahmen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz bei der Arbeit, zum Umweltschutz und qualitätssichernde Maßnahmen ergreifen kann. Für die praktischen Aufgaben 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 von Teil 1 der Abschlussprüfung in den Prüfungsbereichen

1. pharmaspezifische Arbeitsstoffe,
2. pharmazeutische Verfahrenstechnik einschließlich Messtechnik,
3. Herstellen und Verpacken von Arzneimitteln einschließlich Qualitätsmanagement und
4. Wirtschafts- und Sozialkunde

geprüft werden. In den Prüfungsbereichen unter Nummer 1 bis 3 soll der Prüfling praxisbezogene Aufgaben unter Berücksichtigung damit zusammenhängender informationstechnischer Fragestellungen und berufsbezogener Berechnungen lösen und dabei zeigen, dass er arbeitsorganisatorische, technologische und mathematische Sachverhalte verknüpfen kann. Dabei sollen Maßnahmen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz bei der Arbeit und zum Umweltschutz einbezogen werden. Es kommen insbesondere Aufgaben aus folgenden Gebieten in Betracht:

1. im Prüfungsbereich pharmaspezifische Arbeitsstoffe:
 - a) Umgehen mit pharmaspezifischen Arbeitsstoffen,
 - b) Bestimmen von Stoffkonstanten und Stoffeigenschaften;
2. im Prüfungsbereich pharmazeutische Verfahrenstechnik einschließlich Messtechnik:
 - a) Grundoperationen der pharmazeutischen Verfahrenstechnik,
 - b) Methoden zur Keimzahlreduzierung,
 - c) Messwerte erfassen und auswerten;
3. im Prüfungsbereich Herstellen und Verpacken von Arzneimitteln einschließlich Qualitätsmanagement:
 - a) rechtliche Grundlagen der Arzneimittelherstellung,
 - b) Arzneiformen unterscheiden,
 - c) Herstellung von Granulaten und nicht-überzogenen Tabletten, Cremes sowie Injektionslösungen einschließlich Maßnahmen zur Qualitätssicherung,
 - d) Packmittel und Packstoffe;
4. im Prüfungsbereich Wirtschafts- und Sozialkunde:
 - a) rechtliche Grundlagen des Berufsausbildungsverhältnisses, insbesondere Berufsbildungsgesetz, Handwerksordnung, Berufsausbildungsvertrag, gegenseitige Rechte und Pflichten aus dem Berufsausbildungsvertrag,

- b) Arbeits- und Tarifrecht, insbesondere Lohn und Gehalt, Arbeitsschutz, Sozialversicherung, Kündigung und Kündigungsschutz, Jugendarbeitsschutz, Urlaub,
- c) betriebliche Mitbestimmung, insbesondere Betriebsverfassungsgesetz, Mitbestimmungsgesetz, Betriebsrat und Jugendvertretung.

(5) Der schriftliche Teil von Teil 1 der Abschlussprüfung dauert höchstens:

- | | |
|--|-------------|
| 1. im Prüfungsbereich
pharmaspezifische Arbeitsstoffe | 60 Minuten, |
| 2. im Prüfungsbereich
pharmazeutische Verfahrenstechnik
einschließlich Messtechnik | 60 Minuten, |
| 3. im Prüfungsbereich
Herstellen und Verpacken
von Arzneimitteln einschließlich
Qualitätsmanagement | 60 Minuten, |
| 4. im Prüfungsbereich
Wirtschafts- und Sozialkunde | 30 Minuten. |

(6) Innerhalb des schriftlichen Teils von Teil 1 der Abschlussprüfung sind die Prüfungsbereiche wie folgt zu gewichten:

- | | |
|---|-------------|
| 1. Prüfungsbereich
pharmaspezifische Arbeitsstoffe | 25 Prozent, |
| 2. Prüfungsbereich
pharmazeutische Verfahrenstechnik
einschließlich Messtechnik | 25 Prozent, |
| 3. Prüfungsbereich
Herstellen und Verpacken
von Arzneimitteln einschließlich
Qualitätsmanagement | 30 Prozent, |
| 4. Prüfungsbereich
Wirtschafts- und Sozialkunde | 20 Prozent. |

(7) Der praktische und der schriftliche Teil von Teil 1 der Abschlussprüfung haben dasselbe Gewicht.

§ 3

Teil 2 der Abschlussprüfung

(1) Teil 2 der Abschlussprüfung erstreckt sich auf die in der Anlage zur Verordnung über die Berufsausbildung zum Pharmakanten/zur Pharmakantin vom 8. März 2001 (BGBl. I S. 419) aufgeführten Fertigkeiten und Kenntnisse sowie auf den im Berufsschulunterricht vermittelten Lehrstoff, soweit er für die Berufsausbildung wesentlich ist. Fertigkeiten und Kenntnisse, die bereits Gegenstand von Teil 1 der Abschlussprüfung gewesen sind, sollen nur einbezogen werden, soweit es für die gemäß § 35 des Berufsbildungsgesetzes zu treffende Feststellung der Berufsbefähigung noch erforderlich ist.

(2) Der Prüfling soll im praktischen Teil von Teil 2 der Abschlussprüfung in insgesamt höchstens zehn 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 gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 2 der Verordnung über die Berufsausbildung zum Pharmakanten/zur Pharmakantin vom 8. März 2001 (BGBl. I S. 419) gewählte Wahlqualifikationseinheiten zu berücksichtigen. Der Prüfling soll in den beiden praktischen Aufgaben zeigen, dass er die Arbeitsabläufe selbständig planen, Arbeitszusammenhänge erkennen, Arbeitsergebnisse kontrollieren und dokumentieren, Maßnahmen zur Sicherheit und 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 von Teil 2 der Abschlussprüfung in den 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 von arbeitsorganisatorischen, technologischen und mathematischen Sachverhalten sowie damit zusammenhängenden informationstechnischen Fragestellungen praxisbezogene Fälle lösen kann. Es kommen Aufgaben insbesondere aus folgenden Gebieten in Betracht:

1. im Prüfungsbereich Herstellen und Verpacken:
 - a) Arbeitsorganisation und Kommunikation,
 - b) Herstellen und Verpacken fester Arzneimittel,
 - c) Herstellen und Verpacken halbfester und flüssiger Arzneimittel,
 - d) Herstellen und Verpacken steriler Arzneimittel,
 - e) 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) 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 gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 2 der Verordnung über die Berufsausbildung zum Pharmakanten/zur Pharmakantin vom 8. März 2001 (BGBl. I S. 419) gewählte Wahlqualifikationseinheiten zu berücksichtigen.

(4) Der schriftliche Teil von Teil 2 der Prüfung dauert höchstens:

- | | |
|---|--------------|
| 1. im Prüfungsbereich
Herstellen und Verpacken | 120 Minuten, |
| 2. im Prüfungsbereich
Qualitätsmanagement | 60 Minuten, |
| 3. im Prüfungsbereich
pharmazeutische Technik | 60 Minuten, |
| 4. im Prüfungsbereich
Wirtschafts- und Sozialkunde | 45 Minuten. |

(5) Der schriftliche Teil von Teil 2 der Abschlussprüfung 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 von Teil 2 der Abschlussprüfung 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) Der praktische und der schriftliche Teil von Teil 2 der Abschlussprüfung haben dasselbe Gewicht.

§ 4

Bestehensregelung

(1) Bei der Ermittlung des Gesamtergebnisses ist Teil 1 der Abschlussprüfung mit 30 Prozent und Teil 2 der Abschlussprüfung mit 70 Prozent zu gewichten.

(2) Die Abschlussprüfung ist bestanden, wenn im Gesamtergebnis nach Absatz 1 mindestens ausreichende Leistungen erbracht sind und wenn jeweils im praktischen und schriftlichen Teil von Teil 2 der Abschlussprüfung sowie innerhalb des schriftlichen Teils von Teil 2 der Abschlussprüfung im Prüfungsbereich Herstellen und Verpacken mindestens ausreichende Leistungen erbracht sind.

§ 5

Übergangsregelung

(1) Auf Berufsausbildungsverhältnisse, die bei Inkrafttreten dieser Verordnung bestehen, sind die für sie jeweils geltenden bisherigen Vorschriften weiter anzuwenden; die Vertragsparteien können die Anwendung der Vorschriften dieser Verordnung vereinbaren, wenn noch keine Zwischenprüfung abgelegt worden ist.

(2) Auf Berufsausbildungsverhältnisse, die bis zum 31. Juli 2007 begonnen wurden, sind die Vorschriften dieser Verordnung weiter anzuwenden.

§ 6

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. August 2002 in Kraft und mit Ausnahme des § 5 Abs. 2 am 31. Juli 2007 außer Kraft.

Berlin, den 12. Juni 2002

Der Bundesminister
für Wirtschaft und Technologie
In Vertretung
Tacke