

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung des Berufsbildes der Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA-Reformgesetz)

A. Problem und Ziel

Mit dem Gesetz werden das Berufsbild und die Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten im Hinblick auf die geänderten Anforderungen der Apothekenpraxis reformiert. Die Aufgabenschwerpunkte der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten in den Apotheken haben sich deutlich verändert. Die Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten und die damit verbundene Information und kompetente Beratung ist im Vergleich zur Prüfung von Arzneimitteln in den Vordergrund getreten. Das Berufsbild und die Ausbildung müssen entsprechend angepasst werden. Für die Herstellung von Arzneimitteln muss eine fundierte pharmazeutisch-technologische Kompetenz der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten gewährleistet bleiben. Gleichzeitig soll unter bestimmten Voraussetzungen die Übertragung erweiterter Kompetenzen auf pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten im Apothekenbetrieb ermöglicht werden.

Durch die Änderungen soll die Mitwirkung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten an der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln weiter professionalisiert und nachhaltig gestärkt werden. Dies dient sowohl den Interessen der Bevölkerung als auch der Apothekenleiterinnen und Apothekenleiter als Arbeitgeberinnen und Arbeitgebern sowie durch die damit verbundene Aufwertung des Berufes nicht zuletzt auch den Interessen der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten selbst.

Schließlich soll mit den Änderungen auch erreicht werden, dass der Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten attraktiv bleibt und auch künftig als moderner und anspruchsvoller Beruf mit anderen Ausbildungsberufen konkurrieren kann. Damit wird einem Fachkräftemangel in Apotheken entgegengewirkt.

B. Lösung

Die Erreichung der oben genannten Ziele erfordert sowohl Änderungen im Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten (PharmTAG) als auch in Verbindung hiermit Änderungen in der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA-APrV) sowie in der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO).

Durch Änderungen im Berufsgesetz wird das Berufsbild der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten konkretisiert und mit Neuregelungen in der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung verknüpft (§§ 1a und 6a neu PharmTAG). In der Verordnung werden die Ausbildungsinhalte aktualisiert und neu strukturiert und auf die Vermittlung der für das Berufsbild prägenden Tätigkeitsbereiche erforderlichen Kenntnisse und Handlungskompetenzen ausgerichtet. Erweiterten Ausbildungsinhalten in bestimmten Bereichen (insbesondere bezüglich der Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten einschließlich der erforderlichen Information und Beratung) stehen vertretbare Kürzungen an anderer

Stelle gegenüber (insbesondere in der Chemie und bei den chemisch-pharmazeutischen Übungen).

Die vorgesehene gesetzliche Neuregelung in § 6a neu PharmTAG verlangt eine zuverlässige Feststellung des Ausbildungserfolgs nach einheitlichen Vorgaben. In der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung erfolgen daher weitere Änderungen, die die staatliche Prüfung und die Berücksichtigung von Vornoten betreffen.

Darüber hinaus wird in § 8 PharmTAG die den Personaleinsatz in Apotheken betreffende Verweisung auf die Apothekenbetriebsordnung um eine Regelung ergänzt, die es ermöglichen soll, den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten mehr Verantwortung zu übertragen. Die Voraussetzungen hierfür werden in der Apothekenbetriebsordnung geregelt. In diesem Zusammenhang ist auch die Abschlussnote der schulischen Ausbildung relevant, so dass auch insoweit klare Vorgaben zur Berücksichtigung von Vornoten erforderlich sind.

Die vorgesehenen Änderungen in den Verordnungen stehen sämtlich in einem engen Bezug zu den Änderungen im Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten und sind durch diese veranlasst. Sie können daher mit diesem Gesetz vorgenommen werden.

Das Gesetz gliedert sich wie folgt:

Artikel 1 Änderung des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten

Artikel 2 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Artikel 3 Änderung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten

Artikel 4 Übergangsbestimmung

Artikel 5 Inkrafttreten.

C. Alternativen

Keine.

Hinsichtlich der Ausbildung könnte alternativ eine Verlängerung des schulischen Lehrgangs von derzeit zwei auf künftig zweieinhalb Jahre und damit der Ausbildung insgesamt auf drei Jahre erwogen werden. Damit könnte eine gewisse Entzerrung des Lernstoffs bei gleichzeitiger Erweiterung und Vertiefung der Ausbildungsinhalte erreicht werden.

Die Verlängerung des schulischen Lehrgangs würde allerdings zu erheblichen organisatorischen Schwierigkeiten bei den Schulen und Lehrkräften sowie zu einer damit einhergehenden (zumindest temporären) Verringerung der Absolventenzahl und Verteuerung der Ausbildung führen. Es wird zudem bezweifelt, dass eine verlängerte Ausbildung attraktiver ist als eine anspruchsvolle kompakte Ausbildung. Aus diesen Gründen wird an der bisherigen Ausbildungsdauer festgehalten.

Bei den Regelungen zum Berufszugang ist zudem der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beachten. Zwingende Gründe für eine Verlängerung der Ausbildung sind aus den bisherigen Erfahrungen nicht ersichtlich.

Die Möglichkeit, pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten erweiterte Kompetenzen im Apothekenbetrieb zu übertragen, ist grundsätzlich limitiert. Eine Vertretung der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters und die Wahrnehmung von Aufgaben, die einer Apothekerin oder einem Apotheker vorbehalten sind, können nicht in Betracht kommen. Eine Alternative zu den insoweit vorgesehenen Regelungen bestünde daher nur in der Beibehaltung der bestehenden generellen Verpflichtung zur Beaufsichtigung der von pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten durch eine Apothekerin oder einen Apotheker, was nicht zielführend wäre.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Aus den Vorschriften dieses Gesetzes ergeben sich keine finanziellen Auswirkungen auf den Bundeshaushalt. Für die Länder und Gemeinden können Mehrausgaben entstehen, soweit sie Lehranstalten für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten betreiben; insoweit wird auf die Ausführungen in Abschnitt E.2 verwiesen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein unmittelbarer Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert. Entsprechend den Vorgaben im Koalitionsvertrag wird in einem separaten Verfahren geprüft, wie für die Ausbildung in Gesundheitsfachberufen Schulgeldfreiheit erreicht werden kann. Eine Mehrbelastung der Schülerinnen und Schüler durch Umlage der Umstellungskosten, die andernfalls nicht ausgeschlossen werden könnte, würde sich dann nicht ergeben. Unabhängig davon dürfte es sich in der Regel nicht um eine relevante Größenordnung handeln.

Die Auswirkungen des Gesetzes auf die Bereitschaft der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten, sich auch auf eigene Kosten fortzubilden, lassen sich nicht abschätzen. Verpflichtende Vorgaben sind insoweit nicht vorgesehen, Anreize zum Erwerb eines Fortbildungszertifikats werden jedoch durch die Möglichkeit der Übertragung weitergehender Kompetenzen gesetzt.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Den Trägern von Lehranstalten für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten kann durch dieses Gesetz ein einmaliger Umstellungsaufwand bis Ende 2020 durch die neue Gewichtung der Ausbildungsinhalte und die gegebenenfalls erforderlich werdende Anpassung des Unterrichts an die geänderten Vorschriften, geänderte Raumbedarfe sowie den vorübergehenden Parallelbetrieb unterschiedlicher Ausbildungsgänge entstehen. Der Aufwand lässt sich nicht sicher quantifizieren, da er von der bisherigen Organisation des Unterrichts und der Raumsituation der Schulen abhängt. Insgesamt wird höchstens von einem niedrigen einstelligen Millionenbetrag (für alle Schulen) ausgegangen. Nach erfolgter Anpassung sind für den weiteren Schulbetrieb keine laufenden Mehrkosten zu erwarten, da der Umfang des Lernstoffs sich insgesamt nicht erhöht hat und eine ordnungsgemäße Ausbildung auch in Zukunft grundsätzlich mit dem vorhandenen Lehrkörper gewährleistet werden kann.

Den Apotheken entsteht durch die geänderte Ausbildung kein Mehraufwand, da die praktische Ausbildung in Apotheken nicht verlängert oder grundlegend geändert wurde. Da die

Möglichkeit, den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten mehr Verantwortung zu übertragen, auch von deren regelmäßiger Fortbildung abhängt, ist auf Arbeitgeberseite mit gewissen Mehrausgaben für die Fortbildung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu rechnen. Dem stehen jedoch Einsparungen durch den Wegfall der engen Beaufsichtigung und einen flexibleren Einsatz der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten gegenüber, wenn die entsprechenden Voraussetzungen vorliegen. Insgesamt ist auch insoweit nicht von einem relevanten Mehraufwand auszugehen.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Durch das Gesetz werden keine neuen Informationspflichten begründet und bestehende Informationspflichten nicht geändert.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Der Verwaltung entsteht durch dieses Gesetz kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden. Für die Sozialversicherungen (insbesondere die gesetzliche Krankenversicherung) entstehen keine Mehrkosten durch dieses Gesetz.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung des Berufsbildes der Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA-Reformgesetz)

Vom ...

Der Bundestag hat [mit Zustimmung des Bundesrates](#) das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten

Das Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. September 1997 (BGBl. I S. 2349), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 18. April 2016 (BGBl. I S. 886) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 wird nach Absatz 1 folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Die Ausübung des Berufs des pharmazeutisch-technischen Assistenten umfasst insbesondere

1. die Herstellung von Arzneimitteln,
2. die Prüfung von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln,
3. die Abgabe von Arzneimitteln auf Verschreibung einschließlich der erforderlichen Information und Beratung,
4. die Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen der Selbstmedikation einschließlich der erforderlichen Information und Beratung,
5. die Abgabe apothekenüblicher Waren einschließlich der erforderlichen Information und Beratung und die Erbringung apothekenüblicher Dienstleistungen,
6. die Mitwirkung am Medikationsmanagement,
7. die Nutzung digitaler Hilfsmittel und Abwicklung digitaler Prozesse bei der Erbringung pharmazeutischer Leistungen,
8. die Mitwirkung an der Erfassung von Arzneimittelrisiken und Medikationsfehlern sowie an der Durchführung von Maßnahmen zur Risikoabwehr,
9. die Beratung zu allgemeinen Gesundheitsfragen und die Leistung Erster Hilfe in Notfällen,
10. die Mitwirkung an der Pflege und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems

in Apotheken sowie pharmazeutisch-fachliche Tätigkeiten in der pharmazeutischen Industrie, in Prüflaboratorien, im pharmazeutischen Großhandel, bei Behörden, Krankenkassen und Verbänden und eine Tätigkeit als fachliche Lehrkraft an Lehranstalten.“

2. Nach § 6 wird folgender § 6a eingefügt:

„§ 6a

Die Ausbildung und die staatliche Prüfung sind nach Maßgabe der Verordnung nach § 7 Absatz 1 so zu gestalten, dass insbesondere die für die in § 1a Nummer 1 bis 10 genannten Tätigkeitsfelder mindestens erforderlichen Kenntnisse und Handlungskompetenzen vermittelt und nach einheitlichen Vorgaben zuverlässig festgestellt werden; dabei sind die aktuellen fachlichen und regulatorischen Anforderungen zu berücksichtigen.“

3. In § 8 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Dabei sollen auch die Voraussetzungen geregelt werden, unter denen der Apothekenleiter abweichend von Satz 1 auf die Beaufsichtigung der von einem pharmazeutisch-technischen Assistenten ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten ganz oder teilweise verzichten kann; die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung muss gewahrt bleiben.“

Artikel 2

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch [Änderung durch GSAV...] geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 3 werden nach Absatz 5a die folgenden Absätze 5b und 5c eingefügt:

„(5b) Abweichend von Absatz 5 Satz 3 kann der Apothekenleiter auf die Beaufsichtigung der von einem pharmazeutisch-technischen Assistenten in seiner Apotheke ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten ganz oder teilweise verzichten, wenn der pharmazeutisch-technische Assistent

1. die staatliche Prüfung mindestens mit dem Gesamtergebnis ‚Gut‘ bestanden hat,
2. seit mindestens einem Jahr in der Apotheke beschäftigt ist und insgesamt eine mindestens dreijährige Berufstätigkeit in Apotheken als pharmazeutisch-technischer Assistent ausgeübt hat und
3. eine regelmäßige Fortbildung nach definierten Kriterien durch ein gültiges Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer nachweist.

Satz 1 gilt nicht für die Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung nach § 35 sowie die Abgabe von Betäubungsmitteln, Arzneimitteln im Sinne des § 17 Absatz 6b Satz 1 und Arzneimitteln im Sinne des § 18 Absatz 1 Satz 1. Wenn die staatliche Prüfung nicht mindestens mit dem Gesamtergebnis ‚Gut‘ bestanden wurde, verlängert sich die erforderliche Berufserfahrung stattdessen um zwei Jahre. Teilzeitbeschäftigungen werden im tatsächlichen Umfang berücksichtigt. Für pharmazeutisch-technische

Assistenten mit ausländischer Ausbildung, Berufserfahrung oder Fortbildung ist Satz 1 mit der Maßgabe anzuwenden, dass ein vergleichbares Qualifikationsniveau nachgewiesen werden muss.

(5c) Der Verzicht auf die Beaufsichtigung nach Absatz 5b Satz 1 ist vom Apothekenleiter schriftlich oder elektronisch festzulegen. Dabei hat er auch zu definieren, in welchen Fällen ein Apotheker hinzuzuziehen ist. Regelungen, nach denen bestimmte Tätigkeiten einem Apotheker oder anderen Angehörigen des pharmazeutischen Personals vorbehalten sind, bleiben unberührt, soweit die Möglichkeit der Übertragung der Befugnis zur Ausübung dieser Tätigkeiten auf einen pharmazeutisch-technischen Assistenten nicht ausdrücklich vorgesehen ist. Absatz 1 bleibt unberührt.“

2. § 7 Absatz 1c Satz 1 Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. das Namenszeichen der Person, die das Rezepturarzneimittel hergestellt hat, und, soweit ein pharmazeutisch-technischer Assistent die Herstellung durchgeführt und der Apothekenleiter nicht nach § 3 Absatz 5b und 5c auf die Beaufsichtigung verzichtet hat, des Apothekers, der die Herstellung beaufsichtigt hat.“

3. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 Satz 2 Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. das Namenszeichen der Person, die das Arzneimittel hergestellt hat, und, soweit ein pharmazeutisch-technischer Assistent die Herstellung durchgeführt und der Apothekenleiter nicht nach § 3 Absatz 5b und 5c auf die Beaufsichtigung verzichtet hat, des Apothekers, der die Herstellung beaufsichtigt hat.“

- b) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Das Prüfprotokoll muss die zugrunde liegende Prüfanweisung nennen und insbesondere folgende Angaben enthalten

1. das Datum der Prüfung,
2. die Prüfergebnisse,
3. das Namenszeichen des Prüfenden und, soweit ein pharmazeutisch-technischer Assistent die Prüfung durchgeführt und der Apothekenleiter nicht nach § 3 Absatz 5b und 5c auf die Beaufsichtigung verzichtet hat, des Apothekers, der die Prüfung beaufsichtigt hat, sowie
4. die Freigabe mit der Unterschrift des hierfür verantwortlichen Apothekers.“

4. § 11 Absatz 2 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Über die in der Apotheke durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen; § 8 Absatz 4 Satz 2 gilt entsprechend.“

5. § 12 Absatz 2 Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. das Namenszeichen des Prüfenden und, soweit ein pharmazeutisch-technischer Assistent die Prüfung durchgeführt und der Apothekenleiter nicht nach § 3 Absatz 5b und 5c auf die Beaufsichtigung verzichtet hat, des Apothekers, der die Prüfung beaufsichtigt hat.“

6. Dem § 17 Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:

„Im Falle der Übertragung der Befugnis zum Abzeichnen von Verschreibungen nach Satz 2 gelten für die Vorlagepflicht nach Satz 3 die Vorschriften des § 3 Absatz 5b und 5c entsprechend.“

7. In § 28 Absatz 3 wird die Angabe 5 durch die Angabe „5, 5b, 5c“ ersetzt. § 18
8. In § 31 Absatz 4 wird die Angabe „Satz 2 und 3“ durch die Angabe „Satz 2 bis 4“ ersetzt.
9. § 36 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 2 Buchstabe d wird nach dem Wort „mit“ die Angabe „Absatz 5b und 5c sowie“ eingefügt.
 - b) In Nummer 4 Buchstabe c wird nach dem Wort „und“ die Angabe „Absatz 5b und 5c sowie“ eingefügt.

Artikel 3

Änderung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten

Die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten vom 23. September 1997 (BGBl. I S. 2352), die zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 18. April 2016 (BGBl. I S. 886) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 3 wird die Angabe „8 Doppelstunden“ durch die Angabe „9 Unterrichtseinheiten“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Apotheke“ ein Komma und die Wörter „davon mindestens drei Monate in einer öffentlichen Apotheke“ eingefügt.
 - b) Absatz 2 Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Die Schule erstellt einen schulinternen Lehrplan, der eine den Anforderungen des § 6a des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technische Assistenten entsprechende Ausbildung sicherstellen und geeignete Leistungskontrollen vorsehen muss. Der Lehrgang muss insbesondere die in Anlage 1 Teil B aufgeführten Kenntnisse und Handlungskompetenzen vermitteln. Geringfügige Abweichungen von den Vorgaben des Anhangs 1 Teil A sind zulässig, wenn eine den Anforderungen des § 6a des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technische Assistenten entsprechende Ausbildung gewährleistet bleibt. Über die regelmäßige und erfolgreiche Teilnahme an den Ausbildungsveranstaltungen des Lehrgangs nach Satz 1 erhält der Schüler eine Bescheinigung nach dem Muster der Anlage 2 und ein Zeugnis der Schule.“
 - c) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „Teil B“ durch die Angabe „Teil C“ ersetzt.
2. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
- „1. einem bei der zuständigen Behörde beschäftigten oder von der zuständigen Behörde mit dieser Aufgabe betrauten Apotheker als Vorsitzender,“.
- b) In Absatz 2 werden nach der Angabe „Absatz 1 Nummer 1“ die Wörter „einen fachlich geeigneten Vertreter der zuständigen Behörde oder eine von der zuständigen Behörde mit der Wahrnehmung dieser Aufgabe betraute fachlich geeignete Person oder“ eingefügt.
3. In § 4 Absatz 2 Nummer 4 werden die Wörter „von acht Doppelstunden“ gestrichen.
4. § 7 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 4 werden jeweils die Wörter „bei schulrechtlich geregelten Ausbildungsgängen“ gestrichen.
- b) In Absatz 4 wird die Angabe „- bei schulrechtlicher geregelter Ausbildung unter Berücksichtigung der Leistungen während der Ausbildung -“ gestrichen.
5. § 12 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Arzneimittelkunde“ ein Komma und die Wörter „einschließlich Information und Beratung“ eingefügt.
- b) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:
- „4. Botanik, Drogenkunde und Phytopharmaka“.
6. § 13 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
- „Der mündliche Teil der Prüfung erstreckt sich auf folgende Fächer:
1. Gefahrstoff- und Umweltschutzkunde,
 2. Grundlagen des Gesundheitswesens und Rolle der Apotheken, Berufskunde, Fachterminologie, pharmazeutische Gesetzeskunde
 3. Medizinprodukte und Hilfsmittel, einschließlich Information und Beratung.“
7. Nach § 14 wird folgender § 14a eingefügt:

„§ 14a

Auf der Grundlage der Leistungskontrollen nach § 1 Absatz 2 Satz 2 und der Zeugnisse nach § 1 Absatz 2 Satz 5 bildet die Schule Vornoten für die Fächer, die Gegenstand der schriftlichen, mündlichen und praktischen Prüfung sind. Die Vornoten werden bei der Bildung der Prüfungsnoten jeweils mit einem Anteil von 25 Prozent berücksichtigt.“

8. Die Anlage 1 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 1 (zu § 1 Absatz 2 und 4)

Teil A

Theoretischer und praktischer Unterricht	Stunden
1. Grundlagen des Gesundheitswesens und Rolle der Apotheken, Berufskunde, Fachterminologie, pharmazeutische Gesetzeskunde	120
2. Galenik	160
3. Galenische Übungen	500
4. Allgemeine und pharmazeutische Chemie	160
5. Chemisch-pharmazeutische Übungen	230
6. Botanik, Drogenkunde und Phytopharmaka	120
7. Übungen zur Drogenkunde	80
8. Mathematik (fachbezogen)	80
9. Gefahrstoff- und Umweltschutzkunde	40
10. Arzneimittelkunde, einschließlich Information und Beratung	340
11. Medizinprodukte und Hilfsmittel, einschließlich Information und Beratung	60
12. Übungen zur Abgabe und Beratung	230
13. Ernährungskunde und Diätetik	40
14. Körperpflegekunde	40
15. Apothekenpraxis, einschließlich Qualitätsmanagement und EDV	160
16. Verfügungsstunden für ergänzendes Lehrangebot der Schule	240
Stunden insgesamt 2.600.	

Teil B

Im Lehrgang zu vermittelnde Kenntnisse und Handlungskompetenzen

1. Grundlagen des Gesundheitswesens und Rolle der Apotheken, Berufskunde, Fachterminologie, pharmazeutische Gesetzeskunde

Die Auszubildenden sind insbesondere zu befähigen,

- a) die grundlegenden Strukturen und die wichtigsten Institutionen und Organisationen des deutschen Gesundheitswesens sowie die Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung zu kennen und die Bedeutung des Wirtschaftlichkeitsgebots zu verstehen,
- b) die zentrale Rolle der Apotheken für die Sicherstellung einer ordnungsgemäßen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sowie die ordnungspolitischen Rahmenbedingungen des Apothekenwesens zu verstehen,
- c) den Unterschied zwischen pharmazeutischem und dem übrigen Apothekenpersonal und die unterschiedlichen Aufgaben und Einsatzbereiche zu kennen,

- d) die Aufgaben und Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten gemäß den rechtlichen Vorgaben und betrieblichen Anweisungen zu kennen und entsprechend zu handeln,
- e) sich der Risiken, die sich aus Fehlern bei der Arzneimittelversorgung ergeben können, und der sich daraus ergebenden besonderen Sorgfaltspflicht des Apothekenpersonals bewusst zu sein,
- f) die Fachterminologie zu beherrschen und ärztliche Rezepturanweisungen und sonstige fachliche Informationen zu verstehen,
- g) die für pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten relevanten Vorschriften des Apotheken-, Arzneimittel- und Betäubungsmittelrechts, insbesondere die Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung, der Arzneimittelverschreibungsverordnung und der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung, zu kennen, zu verstehen und zu beachten,
- h) die sozialrechtlichen Vorschriften und Vereinbarungen zur Verordnung, Abgabe und Abrechnung von Arzneimitteln sowie von Medizinprodukten und Hilfsmitteln zu kennen und anzuwenden;
- i) sich der dem Apothekenpersonal obliegenden besonderen Schweigepflicht und der Konsequenzen bei deren Nichtbeachtung bewusst zu sein.

2. Herstellung von Arzneimitteln (Galenik, galenische Übungen)

Die Auszubildenden sind insbesondere zu befähigen,

- a) die erforderlichen theoretischen Grundlagen der Galenik, einschließlich der Herstellung steriler Arzneimittel, zu kennen und zu verstehen,
- b) den Unterschied zwischen Rezeptur- und Defekturarzneimitteln und die unterschiedlichen rechtlichen Anforderungen zu kennen und zu verstehen,
- c) Arzneimittel in den in § 4 Absatz 7 Satz 1 der Apothekenbetriebsordnung genannten Darreichungsformen gemäß ärztlicher Anweisung nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen, einschließlich der ordnungsgemäßen Kennzeichnung,
- d) die für die Herstellungsvorgänge benötigten Geräte zu kennen und richtig anzuwenden,
- e) die bei der Arzneimittelherstellung in Apotheken zu beachtenden Kontroll- und Vorichtsmaßnahmen zu kennen, zu verstehen und zu beachten,
- f) die Voraussetzungen und Techniken der Herstellung steriler Arzneimittel, einschließlich der besonderen Anforderungen an die Herstellung parenteral anzuwendender Arzneimittel, zu kennen und zu beachten und anzuwenden,
- g) die Anforderungen an die Dokumentation der Arzneimittelherstellung zu kennen und die den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten insoweit obliegenden Aufgaben korrekt auszuführen,
- h) das Konzept des patientenindividuellen Stellens oder Verblisterns zu verstehen und das Stellen ordnungsgemäß durchzuführen.

3. Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen (allgemeine und pharmazeutische Chemie, chemisch-pharmazeutische Übungen)

Die Auszubildenden sind insbesondere zu befähigen,

- a) die erforderlichen theoretischen Grundlagen der anorganischen und organischen Chemie sowie der pharmazeutischen Analytik zu kennen und zu verstehen,
- b) die in der Apotheke zur Anwendung kommenden analytischen Methoden anzuwenden und Ausgangsstoffe und Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln zu prüfen, insbesondere die Identität sicher festzustellen,
- c) die für die Prüfungen benötigten Stamm-, Reagenz- und Maßlösungen ordnungsgemäß herzustellen,
- d) die für die Prüfungen benötigten Geräte zu kennen und richtig anzuwenden,
- e) die bei den Prüfungen zu beachtenden Kontroll- und Vorsichtsmaßnahmen zu kennen, zu verstehen und zu beachten
- f) die Prüfungen auszuwerten und dabei mögliche Störungen und Fehlerquellen zu berücksichtigen,
- g) die Anforderungen an die Dokumentation der durchgeführten Prüfungen zu kennen und die den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten insoweit obliegenden Aufgaben korrekt auszuführen.

4. Botanik, Drogenkunde und Phytopharmaka

Die Auszubildenden sind insbesondere zu befähigen,

- a) die erforderlichen theoretischen Grundlagen der Botanik und Drogenkunde zu kennen und zu verstehen,
- b) die gebräuchlichen Arzneidrogen sicher zu identifizieren und nach anerkannten pharmazeutischen Regeln zu prüfen,
- c) die medizinische Verwendung und die hierfür maßgeblichen Inhaltsstoffe der gebräuchlichen Arzneidrogen sowie deren Zubereitungen und Darreichungs- und Anwendungsformen zu kennen und sachgerecht hierüber zu informieren und zu beraten,
- d) die gebräuchlichen Handelspräparate zu kennen und sachgerechte Empfehlungen zur Anwendung von Phytopharmaka im Rahmen Selbstmedikation abzugeben,
- e) den therapeutischen Stellenwert und die Limitationen der Phytopharmaka jeweils in Abhängigkeit von ihrem Zulassungsstatus und der verfügbaren Evidenz zu beurteilen,
- f) mögliche Risiken von Phytopharmaka zu kennen und entsprechende Hinweise bei der Abgabe zu geben,
- g) die Phytopharmaka von anderen besonderen Therapierichtungen abzugrenzen.

5. Mathematik (fachbezogen)

Die Auszubildenden sind insbesondere zu befähigen,

- a) die erforderlichen theoretischen Grundlagen der fachbezogenen Mathematik, insbesondere der Arithmetik und der Stöchiometrie, zu kennen und zu verstehen,

- b) insbesondere die Dreisatz- und Prozentrechnung sowie das Mischungsrechnen sicher zu beherrschen und auf die in den Apotheken auftretenden Fragestellungen anzuwenden,
- c) die für die Herstellungsansätze erforderlichen Berechnungen fehlerfrei auszuführen,
- d) die für die Auswertung der Prüfungen gegebenenfalls erforderlichen Berechnungen fehlerfrei auszuführen,
- e) die hergestellten Arzneimittel korrekt zu taxieren.

6. Gefahrstoff- und Umweltschutzkunde

Die Auszubildenden sind insbesondere zu befähigen,

- a) die grundlegenden Vorschriften zur Abgabe und zum Erwerb, zur Kennzeichnung, zur Lagerung und zum Umgang mit Gefahrstoffen zu kennen, zu verstehen und zu beachten,
- b) Informationsquellen zu den gefährlichen Eigenschaften von Stoffen und erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu kennen und zu nutzen,
- c) mit Gefahrstoffen in der Apotheke entsprechend den Anforderungen zum Arbeitsschutz umzugehen,
- d) bei der Abgabe von Stoffen einen möglichen Missbrauch zu erkennen und diesem entgegenzuwirken,
- e) nicht mehr benötigte Arzneimittel und Stoffe ordnungsgemäß zu entsorgen und hierüber sachgerecht zu informieren und beraten.

7. Arzneimittelkunde, Medizinprodukte und Hilfsmittel, einschließlich Information und Beratung; Übungen zur Abgabe und Beratung

Die Auszubildenden sind insbesondere zu befähigen

- a) die für das Verständnis der Arzneimittelwirkungen erforderlichen theoretischen Grundlagen der Anatomie, Physiologie und Pathophysiologie zu kennen und zu verstehen,
- b) die wichtigsten Arzneimittelgruppen und Arzneistoffe sowie deren Wirkungen und mögliche Risiken zu kennen und zu verstehen,
- c) die für Apotheken relevanten Medizinprodukte und Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch zu kennen,
- d) Verschreibungen für Arzneimittel und Medizinprodukte auf formale Korrektheit, Erstattungsfähigkeit, die Zulässigkeit oder Notwendigkeit einer Substitution auf der Grundlage sozialrechtlicher Vorgaben und auf Irrtümer oder sonstige klärungsbedürftige Bedenken zu überprüfen,
- e) bei der Abgabe über die korrekte und sichere Anwendung der Arzneimittel oder Medizinprodukte, über deren sachgerechte Aufbewahrung sowie über etwaige Risiken und Vorsichtsmaßnahmen zu informieren,
- f) die Arzneimittel mit besonderem Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential zu kennen und geeignete Hinweise zu geben, um einem Missbrauch oder einer Abhängigkeit entgegenzuwirken,

- g) geeignete Kommunikationsstrategien und Fragetechniken anzuwenden, um einen etwaigen weiteren Beratungsbedarf festzustellen oder Hinweise auf aufgetretene arzneimittel- oder medizinproduktebezogene Probleme zu erhalten,
- h) Hinweise auf aufgetretene arzneimittel- oder medizinproduktebezogene Probleme entgegenzunehmen, zu dokumentieren und an den zuständigen Apotheker oder die zuständige Apothekerin weiterzuleiten,
- i) am Medikationsmanagement und weiteren Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit unterstützend mitzuwirken,
- j) die Eignung der im Rahmen der Selbstmedikation nachgefragten Arzneimittel für den vorgesehenen therapeutischen Zweck zu beurteilen und gegebenenfalls ein geeigneteres Präparat zu empfehlen,
- k) die Grenzen der Selbstmedikation zu erkennen und gegebenenfalls einen Arztbesuch zu empfehlen.

8. Ernährungskunde und Diätetik

Die Auszubildenden sind insbesondere zu befähigen,

- a) die Nahrungsbestandteile und deren physiologische Bedeutung, die grundlegenden Stoffwechselprozesse sowie die Ausprägungen und Folgen von Fehlernährung und Ernährungsstörungen zu kennen und zu verstehen,
- b) die wichtigsten Genussmittel und deren Missbrauchs- und Schädigungspotential zu kennen,
- c) sachgerechte allgemeine Empfehlungen für eine bedarfsgerechte und gesunde Ernährung abzugeben,
- d) die besonderen Anforderungen an die Ernährung bei bestimmten Erkrankungen oder physiologischen Zuständen zu kennen,
- e) geeignete diätetische Maßnahmen und Produkte zu empfehlen.

9. Körperpflegekunde

Die Auszubildenden sind insbesondere zu befähigen,

- a) die verschiedenen Maßnahmen der Körperpflege und deren medizinische und soziale Bedeutung sowie die apothekenüblichen Produkte zur Körperpflege zu kennen,
- b) die Anatomie und die physiologischen Funktionen der Haut und mögliche Schädigungen durch Erkrankungen, Umwelteinflüsse oder unsachgemäße Pflege zu kennen,
- c) die verschiedenen Hauttypen und deren Pflegebedarf unterscheiden zu können,
- d) die besonderen Anforderungen an die Hautpflege bei bestimmten Erkrankungen zu kennen,
- e) sachgerecht zur Körperpflege zu beraten und geeignete Produkte zu empfehlen.

10. Apothekenpraxis, einschließlich Qualitätsmanagement und EDV

Die Auszubildenden sind insbesondere zu befähigen,

- a) die normativen Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen zu kennen,
- b) die Philosophie, die Struktur und die Elemente des Qualitätsmanagements sachgerecht auf den Apothekenbetrieb zu übertragen,
- c) am Betrieb und der Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems verantwortlich mitzuwirken,
- d) die übliche EDV-Ausstattung der Apotheken, insbesondere zur Warenbewirtschaftung, Rezeptbearbeitung, Arzneimittelverifikation, Dokumentation und Anbindung an die Telematik-Infrastruktur, zu kennen und damit umzugehen,
- e) die digitalen Hilfsmittel zur Unterstützung der Prüfung der Verschreibungen und der Information und Beratung der Patientinnen und Patienten zu nutzen,
- f) die digitalen Anwendungen zur Weiterentwicklung der Versorgung zu kennen, insbesondere den elektronischen Medikationsplan und die elektronische Verschreibung,
- g) die Kriterien und Modalitäten der stichprobenweisen Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel zu kennen und diese Prüfungen durchzuführen und zu dokumentieren,
- h) sich ordnungsgemäß von der Authentizität und Unversehrtheit der Arzneimittel durch Überprüfung der vorgeschriebenen Sicherheitsmerkmale bei der Abgabe an den Endverbraucher zu vergewissern.
- i) die allgemeinen und besonderen Anforderungen an die Dokumentation zu kennen und die den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten insoweit obliegenden Aufgaben auszuführen,
- j) einfache Messungen und Bestimmungen physiologischer Parameter als apothekenübliche Dienstleistungen durchzuführen und zu weiteren die gesundheitliche Versorgung betreffenden Fragen zu informieren und zu beraten.

Teil C

Lerngebiete der praktischen Ausbildung

1. Rechtsvorschriften über den Apothekenbetrieb sowie über den Verkehr mit Arzneimitteln, Betäubungsmitteln und Gefahrstoffen, soweit sie die Tätigkeit des pharmazeutisch-technischen Assistenten berühren
2. Fertigarzneimittel, deren Anwendungsgebiete sowie ordnungsgemäße Lagerung
3. Gefahren bei der Anwendung von Arzneimitteln
4. Merkmale eines Arzneimittelmissbrauchs und einer Arzneimittelabhängigkeit
5. Notfallarzneimittel nach § 15 der Apothekenbetriebsordnung
6. Prüfung von Arzneimitteln, Arzneistoffen und Hilfsstoffen in der Apotheke
7. Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke
8. Ausführung ärztlicher Verschreibungen

9. Beschaffung von Informationen über Arzneimittel und apothekenübliche Waren unter Nutzung wissenschaftlicher und sonstiger Nachschlagewerke einschließlich EDV-gestützter Arzneimittelinformationssysteme
10. Berechnung der Preise von Fertigarzneimitteln, Teilmengen eines Fertigarzneimittels, Rezepturarzneimitteln sowie apothekenüblichen Medizinprodukten
11. Informationen bei der Abgabe von Arzneimitteln, insbesondere über die Anwendung und die ordnungsgemäße Aufbewahrung sowie Gefahrenhinweise
12. Aufzeichnungen nach § 22 der Apothekenbetriebsordnung
13. Apothekenübliche Waren und Dienstleistungen nach § 1a Absatz 10 und 11 der Apothekenbetriebsordnung
14. Umweltgerechte Entsorgung von Arzneimitteln, Chemikalien, Medizinprodukten und Verpackungen sowie rationelle Energie- und Materialverwendung
15. Qualitätsmanagement.“

Artikel 4

Übergangsbestimmung

Ausbildungen, die vor dem Datum des Inkrafttretens begonnen wurden, werden nach den bisher geltenden Vorschriften weitergeführt und abgeschlossen.

Artikel 5

Inkrafttreten

Das Gesetz tritt am 1. Januar 2021 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten leisten als pharmazeutische Fachkräfte einen wesentlichen Beitrag zur ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln. Mit dem Gesetz sollen das Berufsbild und die Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten weiterentwickelt und an die Erfordernisse der Praxis angepasst werden. Dabei ist weiterhin primär auf eine Tätigkeit in einer Apotheke abzustellen, da der weitaus größte Teil der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten in Apotheken tätig ist.

Die Notwendigkeit entsprechender Neuregelungen ergibt sich im Wesentlichen aus veränderten Aufgabenschwerpunkten der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten in den Apotheken sowie aus neuen regulatorischen Anforderungen an den Apothekenbetrieb und der zu erwartenden Weiterentwicklung der pharmazeutischen Dienstleistungen auch mit Hilfe digitaler Hilfsmittel und Anwendungen.

Zur Ergänzung des Sortiments industriell hergestellter Fertigarzneimittel ist die Arzneimittelherstellung in Apotheken nach wie vor unverzichtbar. Dies gilt insbesondere für die patientenindividuelle Anfertigung arzneilicher Zubereitungen (Rezepturarzneimittel). Insgesamt ist der Umfang der Herstellung in Apotheken und insbesondere auch der zugehörigen analytischen Prüfungen jedoch rückläufig.

Neue regulatorische Anforderungen, die in der Ausbildung noch nicht hinreichend berücksichtigt sind, betreffen beispielsweise die Stärkung und Weiterentwicklung der Information und Beratung, die verpflichtende Einführung eines Qualitätsmanagementsystems in Apotheken sowie digitale Anwendungen. Digitale Hilfsmittel und Anwendungen haben bereits jetzt einen hohen Stellenwert für die pharmazeutische Versorgung und Betreuung der Patientinnen und Patienten in den Apotheken, der weiter zunehmen wird.

Diese Entwicklungen rechtfertigen und erfordern eine Weiterentwicklung des Berufsbildes und der Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten.

Zur notwendigen Weiterentwicklung des Berufsbildes aufgrund der Erfordernisse der Praxis zählt auch die Möglichkeit, den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten erweiterte Befugnisse durch Lockerung der Beaufsichtigung der von ihnen ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten zu übertragen. Entsprechende Regelungen sollen insoweit mehr Flexibilität und gleichzeitig Rechtssicherheit schaffen, indem sie die Voraussetzungen für eine Lockerung der Aufsicht festlegen.

Die Weiterentwicklung des Berufsbildes und der Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten, einschließlich der Möglichkeit der Übertragung erweiterter Kompetenzen im Apothekenbetrieb soll schließlich auch die Attraktivität des Berufs im Vergleich zu anderen Ausbildungsberufen stärken und damit einem Fachkräftemangel in Apotheken entgegenwirken.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Der Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung des Berufsbildes und der Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten enthält im Wesentlichen folgende Änderungen:

Artikel 1 (Änderung des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten)

- Durch Änderungen im Gesetz über den Beruf des pharmazeutischen-technischen Assistenten wird das Berufsbild der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten konkretisiert (§ 1a neu PharmTAG).
- Das Berufsbild wird mit der Ausbildung verknüpft (§ 6a neu PharmTAG). Es wird vorgegeben, dass die Ausbildung auf die Vermittlung der für die das Berufsbild prägenden Tätigkeitsbereiche erforderlichen Kenntnisse und Handlungskompetenzen auszurichten ist. Ferner wird eine zuverlässige Feststellung des Ausbildungserfolgs nach einheitlichen Vorgaben verlangt.
- Die nähere Ausgestaltung der die Ausbildung betreffenden Vorgaben soll in der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten erfolgen.
- Die den Personaleinsatz in Apotheken betreffende Verweisung auf die Apothekenbetriebsordnung in § 8 PharmTAG wird um eine Regelung ergänzt, die es ermöglichen soll, den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten mehr Verantwortung zu übertragen.
- Die Voraussetzungen hierfür sollen in der Apothekenbetriebsordnung geregelt werden.

Artikel 2 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

- Die Voraussetzungen für die Übertragung erweiterter Befugnisse durch Verzicht auf die Beaufsichtigung werden in der Apothekenbetriebsordnung geregelt (§ 3 Absätze 5b und 5c neu ApBetrO).
- Aus der Möglichkeit des Verzichts auf die Beaufsichtigung ergeben sich weitere notwendige Änderungen, die insbesondere die Abzeichnung und Vorlage von Rezepten sowie die Unterzeichnung von Herstellungs- und Prüfprotokollen betreffen.

Artikel 3 (Änderung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten)

- In der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA-APrV) wird die Anlage 1 entsprechend den neuen gesetzlichen Vorgaben neu gefasst.
- Die Ausbildungsinhalte werden aktualisiert und neu strukturiert und auf die Vermittlung der für die das Berufsbild prägenden Tätigkeitsbereiche erforderlichen Kenntnisse und Handlungskompetenzen ausgerichtet. In bestimmten Bereichen erfolgt mit dieser Maßgabe eine Erweiterung der Ausbildungsinhalte (insbesondere bezüglich der Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten einschließlich der erforderlichen Information und Beratung). Dem stehen vertretbare Kürzungen an anderer Stelle gegenüber (insbesondere in der Chemie und bei den chemischen Übungen).

- Die in § 6a neu PharmTAG gesetzlich geforderte Feststellung des Ausbildungserfolgs nach einheitlichen Vorgaben bedingt weitere Änderungen in der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung, die die staatliche Prüfung und die Berücksichtigung von Vornoten betreffen.

Artikel 4 (Übergangbestimmung)

- Vor dem Termin des Inkrafttretens begonnene Ausbildungen sollen nach bisherigem Recht weitergeführt und abgeschlossen werden.

Artikel 5 (Inkrafttreten)

- Das Gesetz soll am 1. Januar 2021 in Kraft treten. Den Lehranstalten wird damit hinreichend Zeit für die erforderlichen organisatorischen Umstellungen eingeräumt.

III. Alternativen

Keine.

Die grundsätzliche Notwendigkeit einer Weiterentwicklung des Berufsbildes und einer Aktualisierung der Anforderungen an die Ausbildung wird von den betroffenen Kreisen nicht bestritten. Unterschiedliche Auffassungen bestehen zu der Frage, ob eine Verlängerung der Ausbildung erforderlich ist, um die pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten für die aktuellen und künftigen Aufgaben hinreichend zu qualifizieren. Zwingende Gründe für eine Verlängerung sind nicht ersichtlich, eine entsprechende Regelung wäre daher unverhältnismäßig. Auch mit der angestrebten Stärkung der Attraktivität des Berufs lässt sich eine Verlängerung nicht begründen. Zu erwartende organisatorische Schwierigkeiten und die finanziellen Auswirkungen sprechen ebenfalls dagegen.

Für die Möglichkeit, pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten erweiterte Kompetenzen im Apothekenbetrieb zu übertragen, besteht ein rechtliches und fachliches Bedürfnis. Die Erweiterung der Kompetenzen ist grundsätzlich limitiert. Eine Vertretung der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters und die Wahrnehmung von Aufgaben, die einer Apothekerin oder einem Apotheker vorbehalten sind, können nicht in Betracht kommen. Eine Alternative zu den insoweit vorgesehenen Regelungen bestünde daher nur in der Beibehaltung der bestehenden generellen Verpflichtung zur Beaufsichtigung der von pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten durch eine Apothekerin oder einen Apotheker, was nicht zielführend wäre.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Zulassung zu den Heilberufen; Recht des Apothekenwesens, der Arzneien, der Medizinprodukte).

Eine bundeseinheitliche Regelung ist insbesondere zur Sicherstellung einer bundesweit ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten durch Apotheken erforderlich. Dies gilt sowohl für die Anforderungen an den Zugang zu den pharmazeutischen Berufen als auch für die Vorschriften zum Personaleinsatz in Apotheken. Der Gesundheitsschutz muss insoweit auf einem bundesweit einheitlichen Niveau gewährleistet sein.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Entwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland geschlossen hat, vereinbar.

Die Änderungen bezüglich der Ausbildung dienen der Anpassung der Ausbildungsinhalte an veränderte Aufgabenschwerpunkte der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten und neue regulatorische Anforderungen. Zudem soll die Ausbildung deutlicher mit den Kenntnissen und Handlungskompetenzen verknüpft werden, die für die das Berufsbild maßgeblich prägenden Tätigkeitsbereiche benötigt werden. Die grundlegende Struktur und die Dauer der Ausbildung bleiben unverändert. Der Berufszugang wird im Ergebnis nicht erschwert. Somit genügen die vorgesehenen Regelungen auch dem Verhältnismäßigkeitsgebot. Die Richtlinie über eine Verhältnismäßigkeitsprüfung vor Erlass neuer Berufsreglementierungen ist noch nicht anwendbar; sie muss erst bis Juli 2020 in nationales Recht umgesetzt werden.

Die vorgesehene Möglichkeit, den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten unter bestimmten Voraussetzungen erweiterte Kompetenzen im Apothekenbetrieb durch Verzicht auf die systematische Beaufsichtigung der ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten zu übertragen, betrifft die Berufsausübung des pharmazeutischen Personals in Apotheken. Verantwortlich für den Apothekenbetrieb einschließlich des Personaleinsatzes ist die jeweilige Apothekenleiterin oder der jeweilige Apothekenleiter, die damit auch eine etwaige Übertragung erweiterter Kompetenzen in jedem Einzelfall verantworten müssen. Die entsprechenden Regelungen gelten grundsätzlich auch für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten mit Ausbildung, Berufserfahrung oder Fortbildung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in Drittländern. Als Voraussetzung für einen Verzicht auf die Beaufsichtigung müssen diese ein vergleichbares Qualifikationsniveau nachweisen. Eine Diskriminierung findet somit nicht statt.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Das Gesetz dient nicht der Rechts- und Verwaltungsvereinfachung.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Bei der Erarbeitung des Gesetzes wurden unter Beachtung des Leitprinzips der Bundesregierung, die nachhaltige Entwicklung bei allen Maßnahmen des Regierungshandelns zu beachten, die Prinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie berücksichtigt. Die im Entwurf vorgesehenen Regelungen unterstützen die Zielsetzung „Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden“ dadurch, dass die Mitwirkung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten an der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln weiter professionalisiert und nachhaltig gestärkt werden soll.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Aus den Vorschriften dieses Gesetzes ergeben sich keine finanziellen Auswirkungen auf den Bundeshaushalt. Für die Länder und Gemeinden können Mehrausgaben entstehen, soweit sie Lehreinrichtungen für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten betreiben; insoweit wird auf die Ausführungen unter Nummer 4b verwiesen.

Der gesetzlichen Krankenversicherung entstehen durch dieses Gesetz keine Mehrkosten.

4. Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein unmittelbarer Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert. Entsprechend den Vorgaben im Koalitionsvertrag wird in einem separaten Verfahren geprüft, wie für die Ausbildung in Gesundheitsfachberufen Schulgeldfreiheit erreicht werden kann. Eine Mehrbelastung der Schülerinnen und Schüler durch Umlage der Umstellungskosten, die andernfalls nicht ausgeschlossen werden könnte, würde sich dann nicht ergeben. Unabhängig davon dürfte es sich in der Regel nicht um eine relevante Größenordnung handeln.

Die Auswirkungen des Gesetzes auf die Bereitschaft der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten, sich auch auf eigene Kosten fortzubilden, lassen sich nicht abschätzen. Verpflichtende Vorgaben sind insoweit nicht vorgesehen, Anreize zum Erwerb eines Fortbildungszertifikats werden jedoch durch die Möglichkeit der Übertragung weitergehender Kompetenzen gesetzt.

Wirtschaft

Den Trägern von Lehranstalten für pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten kann durch dieses Gesetz ein einmaliger Umstellungsaufwand bis Ende 2020 durch die neue Gewichtung der Ausbildungsinhalte und die gegebenenfalls erforderlich werdende Anpassung des Unterrichts an die geänderten Vorschriften, geänderte Raumbedarfe sowie den vorübergehenden Parallelbetrieb unterschiedlicher Ausbildungsgänge entstehen. Der Aufwand lässt sich nicht sicher quantifizieren, da er von der bisherigen Organisation des Unterrichts und der Raumsituation der Schulen abhängt. Insgesamt wird höchstens von einem niedrigen einstelligen Millionenbetrag (für alle Schulen) ausgegangen. Nach erfolgter Anpassung sind für den weiteren Schulbetrieb keine laufenden Mehrkosten zu erwarten, da der Umfang des Lernstoffs sich insgesamt nicht erhöht hat und eine ordnungsgemäße Ausbildung auch in Zukunft grundsätzlich mit dem vorhandenen Lehrkörper gewährleistet werden kann.

Den Apotheken entsteht durch die geänderte Ausbildung kein Mehraufwand, da die praktische Ausbildung in Apotheken nicht verlängert oder grundlegend geändert wurde. Da die Möglichkeit, den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten mehr Verantwortung zu übertragen auch von deren regelmäßiger Fortbildung abhängt, ist auch auf Arbeitgeberseite mit gewissen Mehrausgaben für die Fortbildung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu rechnen. Dem stehen jedoch Einsparungen durch den Wegfall der engen Beaufsichtigung und einen flexibleren Einsatz der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten gegenüber, wenn die entsprechenden Voraussetzungen vorliegen. Insgesamt ist auch insoweit nicht von einem relevanten Mehraufwand auszugehen.

Verwaltung

Der Verwaltung entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand

5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Es sind keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung erfolgt nicht. Eine Evaluierung ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten)

Zu Nummer 1

Die pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten spielen eine wichtige Rolle für die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Als Grundlage für die Weiterentwicklung und Anpassung der Ausbildung an die Erfordernisse der Praxis wird mit dem neu eingefügten § 1a - vergleichbar mit der entsprechenden Regelung für Apothekerinnen und Apotheker in § 2 Absatz 3 der Bundesapothekerordnung - zunächst das Berufsbild konkretisiert.

Zu Nummer 2

Die Regelung soll sicherstellen, dass Organisation und Inhalte der Ausbildung sich am Berufsbild orientieren und der Ausbildungserfolg zuverlässig festgestellt wird. Die Ausbildung muss vorrangig die für die ordnungsgemäße Wahrnehmung der Aufgaben im Kernbereich der Berufsausübung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten (das heißt die für den üblichen Apothekenbetrieb) erforderlichen Kenntnisse und Handlungskompetenzen vermitteln. Dabei ist auf die aktuellen fachlichen und regulatorischen Anforderungen abzustellen. Dies muss der Maßstab für eine Neuausrichtung der Ausbildung sein. Um eine zuverlässige Feststellung des Ausbildungserfolgs nach einheitlichen Vorgaben zu gewährleisten, sind auch Änderungen bezüglich der staatlichen Prüfung geboten. Insbesondere sind einheitliche Vorgaben zur fachlichen Eignung der oder des Prüfungsvorsitzenden und zur Berücksichtigung von Vornoten erforderlich. Die Qualifizierung für weitere Aufgaben innerhalb und außerhalb der Apotheke kann nach Abschluss der Ausbildung den jeweiligen Arbeitgebern überlassen bleiben.

Zu Nummer 3

Die Änderung schafft die Grundlage für Regelungen in der Apothekenbetriebsordnung zur Erweiterung der Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten. Den Apothekenleitern soll damit ermöglicht werden, im Einzelfall einer pharmazeutisch-technischen Assistentin oder einem pharmazeutisch-technischen Assistenten mehr Verantwortung zu übertragen und eine selbständigere Ausübung pharmazeutischer Tätigkeiten zu gestatten. Die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung darf hierdurch nicht beeinträchtigt werden. Die Übertragung erweiterter Befugnisse an pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten kann daher nur in Betracht kommen, soweit diese aufgrund ihrer durch Ausbildung, Berufserfahrung und regelmäßige Fortbildung erworbenen Kenntnisse und Fertigkeiten die Gewähr dafür bieten, dass die Arzneimittelversorgung weiterhin auf der Grundlage hoher professioneller Standards erfolgt und das hohe Sicherheitsniveau in der Arzneimittelversorgung erhalten bleibt.

Zu Artikel 2 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Zu Nummer 1

Die Regelung in Absatz 5b knüpft an die Änderung in § 8 des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten an und konkretisiert die Voraussetzungen, unter

denen die Beaufsichtigung der von einer pharmazeutisch-technischen Assistentin oder einem pharmazeutisch-technischen Assistenten ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten ganz oder teilweise entfallen kann. Bestimmte Tätigkeiten, die mit einer besonders hohen Verantwortung verbunden sind oder eine besondere fachlich-wissenschaftliche Kompetenz voraussetzen, werden von dieser Möglichkeit ausgenommen. Die Voraussetzungen sind im Übrigen so festzulegen, dass das hohe Niveau der Arzneimittelversorgung durch Apotheken nicht gefährdet wird. Insoweit wird daher auf eine mindestens mit der Gesamtnote „Gut“ bestandene staatliche Prüfung, eine mindestens einjährige Beschäftigung in der jeweiligen Apotheke und eine insgesamt mindestens dreijährige Berufserfahrung sowie eine regelmäßige Fortbildung, die durch ein gültiges Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer nachzuweisen ist, abgestellt. Diese Voraussetzungen müssen kumulativ erfüllt sein.

Soweit vertretbar, sollen die Regelungen aber auch eine gewisse Flexibilität ermöglichen. Eine mit einer schlechteren Gesamtnote bestandene staatliche Prüfung kann danach durch eine längere Berufserfahrung kompensiert werden. Für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten mit ausländischer Ausbildung, Berufserfahrung oder Fortbildung gilt, dass auf die Beaufsichtigung der ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten verzichtet werden kann, wenn ein vergleichbares Qualifikationsniveau nachgewiesen wird. Eine Diskriminierung trotz entsprechender fachlicher Eignung soll damit vermieden werden.

Damit insoweit Klarheit besteht, wird durch den neuen Absatz 5c angeordnet, dass auch eine Erweiterung der Befugnisse einer pharmazeutisch-technischen Assistentin oder eines pharmazeutisch-technischen Assistenten durch Verzicht auf die Beaufsichtigung schriftlich oder elektronisch festgelegt werden muss; die Festlegung muss auch bestimmen, in welchen Fällen eine Apothekerin oder ein Apotheker hinzugezogen werden müssen.

Ferner wird klargestellt, dass die Ausübung von Tätigkeiten, die nach der Verordnung einer Apothekerin oder einem Apotheker vorbehalten sind, einer pharmazeutisch-technischen Assistentin oder einem pharmazeutisch-technischen Assistenten nur übertragen werden dürfen, wenn dies in der Verordnung ausdrücklich vorgesehen ist. Für rechtmäßig übertragene Aufgaben besteht dann aber grundsätzlich auch die Möglichkeit, auf die Beaufsichtigung zu verzichten.

Mit der Verweisung auf Absatz 1 wird nochmals ausdrücklich die Verantwortung der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters für den ordnungsgemäßen Einsatz des Apothekenpersonals entsprechend dem jeweiligen Ausbildungs- und Kenntnisstand herausgestellt. Die geänderten Regelungen führen nicht automatisch zu erweiterten Befugnissen der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten. Sie ermöglichen es der Apothekenleiterin oder dem Apothekenleiter, entsprechende Festlegungen in der Apotheke zu treffen. Von dieser Möglichkeit darf sie oder er nur Gebrauch machen, soweit dies im jeweiligen Einzelfall vertretbar ist.

Zu Nummer 2

Die Änderung trägt den in Nummer 1 vorgesehenen Neuregelungen Rechnung, wonach unter bestimmten Voraussetzungen auf die Beaufsichtigung der von einer pharmazeutisch-technischen Assistentin oder einem pharmazeutisch-technischen Assistenten ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten verzichtet werden kann. Dies gilt auch für die Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln in der Apotheke. Die Änderung präzisiert insoweit die Anforderungen an die Abzeichnung des Herstellungsprotokolls. Soweit nicht auf die Beaufsichtigung verzichtet wurde, muss im Herstellungsprotokoll neben dem Namenszeichen der pharmazeutisch-technischen Assistentin oder des pharmazeutisch-technischen Assistenten auch das Namenszeichen der Apothekerin oder des Apothekers angegeben werden, der die Herstellung beaufsichtigt hat.

Zu Nummer 3

Die Änderung unter Buchstabe a) trägt den in Nummer 1 vorgesehenen Neuregelungen Rechnung, wonach unter bestimmten Voraussetzungen auf die Beaufsichtigung der von einer pharmazeutisch-technischen Assistentin oder einem pharmazeutisch-technischen Assistenten ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten verzichtet werden kann. Dies gilt auch für die Herstellung von Defekturarzneimitteln in der Apotheke. Die Änderung präzisiert insoweit die Anforderungen an die Abzeichnung des Herstellungsprotokolls. Soweit nicht auf die Beaufsichtigung verzichtet wurde, muss im Herstellungsprotoll neben dem Namenszeichen der pharmazeutisch-technischen Assistentin oder des pharmazeutisch-technischen Assistenten auch das Namenszeichen der Apothekerin oder des Apothekers angegeben werden, der die Herstellung beaufsichtigt hat.

Bei der Regelung unter Buchstabe b) handelt es sich um eine Folgeänderung zu den in Nummer 1 vorgesehenen Neuregelungen, wonach unter bestimmten Voraussetzungen auf die Beaufsichtigung der von einer pharmazeutisch-technischen Assistentin oder einem pharmazeutisch-technischen Assistenten ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten verzichtet werden kann. Dies gilt auch für die Prüfung von in der Apotheke hergestellten Defekturarzneimitteln. Die Änderung schließt eine Regelungslücke bezüglich der Abzeichnung des Prüfprotokolls und der Endfreigabe, die sich im Falle eines Verzichts auf die Beaufsichtigung ansonsten ergeben würde. Der Verzicht auf die Beaufsichtigung kann sich nur auf die Durchführung der Prüfung und deren Bestätigung im Prüfprotokoll beziehen. Die Endfreigabe muss – wie nach geltendem Recht – einer Apothekerin oder einem Apotheker vorbehalten bleiben.

Zu Nummer 4

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den in Nummer 1 vorgesehenen Neuregelungen, wonach unter bestimmten Voraussetzungen auf die Beaufsichtigung der von einer pharmazeutisch-technischen Assistentin oder einem pharmazeutisch-technischen Assistenten ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten verzichtet werden kann. Dies gilt auch für die Prüfung der für die Arzneimittelherstellung in der Apotheke verwendeten Ausgangsstoffe. Die Änderung schließt eine Regelungslücke bezüglich der Abzeichnung des Prüfprotokolls und der Endfreigabe, die sich im Falle eines Verzichts auf die Beaufsichtigung ansonsten ergeben würde. Der Verzicht auf die Beaufsichtigung kann sich nur auf die Durchführung der Prüfung und deren Bestätigung im Prüfprotokoll beziehen. Die auch hier erforderliche Endfreigabe muss einer Apothekerin oder einem Apotheker vorbehalten bleiben.

Im Übrigen werden mit der Änderung die Anforderungen an Prüfprotokolle weiter vereinheitlicht, damit die betriebsinterne Festlegung der Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten auf einer einheitlichen Grundlage erfolgen kann und eine unnötige Komplexität vermieden wird.

Zu Nummer 5

Die Änderung trägt den in Nummer 1 vorgesehenen Neuregelungen Rechnung und schließt eine Regelungslücke bezüglich der Abzeichnung des Prüfprotokolls, die sich im Falle eines Verzichts auf die Beaufsichtigung ansonsten ergeben würde. In diesen Fällen wird das Namenszeichen des Prüfenden als ausreichend und die Gegenzeichnung einer Apothekerin oder eines Apothekers als nicht erforderlich angesehen. Die Verantwortung für die ordnungsgemäße Qualität der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel liegt primär beim jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer. Die (in der Regel organoleptische) Prüfung in der Apotheke hat nur eine ergänzende Funktion.

Zu Nummer 6

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den in Nummer 1 vorgesehenen Neuregelungen. Die Vorlagepflicht ist eine Form der Beaufsichtigung. Die Änderung stellt klar, dass die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter nach Maßgabe des § 3 Absatz 5b und 5c auch auf eine systematische Kontrolle der ordnungsgemäßen Arzneimittelabgabe anhand der von einer pharmazeutisch-technischen Assistentin oder einem pharmazeutisch-technischen Assistenten vorzulegenden abgezeichneten Verschreibungen verzichten kann.

Zu Nummer 7

Nach der in § 28 Absatz 3 vorgenommenen Verweisung auf § 3 Absatz 5 sind auch die von pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten in einer Krankenhausapotheke ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten grundsätzlich von einer Apothekerin oder einem Apotheker zu beaufsichtigen. Durch eine entsprechende Erweiterung der Verweisung wird auch der Leiterin oder dem Leiter einer Krankenhausapotheke die Möglichkeit eingeräumt, nach Maßgabe des § 3 Absatz 5b und 5c auf eine Beaufsichtigung zu verzichten. Insoweit ist eine Gleichbehandlung mit öffentlichen Apotheken geboten.

Zu Nummer 8

Die Klarstellung, dass die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter nach Maßgabe des § 3 Absatz 5b und 5c auch auf eine systematische Kontrolle der ordnungsgemäßen Arzneimittelabgabe anhand der von einer pharmazeutisch-technischen Assistentin oder einem pharmazeutisch-technischen Assistenten vorzulegenden abgezeichneten Verschreibungen verzichten kann, soll auch für Krankenhausapotheken gelten.

Zu Nummer 9

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den in Nummer 1 vorgesehenen Neuregelungen. Die eingeräumte Möglichkeit, unter bestimmten Voraussetzungen auf die Beaufsichtigung der von einer pharmazeutisch-technischen Assistentin oder einem pharmazeutisch-technischen Assistenten in einer öffentlichen Apotheke oder Krankenhausapotheke ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten verzichten zu können, muss in den sich auf die Beaufsichtigung beziehenden Bußgeldvorschriften berücksichtigt werden.

Zu Artikel 3 (Änderung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Die Änderung unter Buchstabe a, Doppelbuchstabe aa) trägt dem tatsächlichen Kursangebot in Erster Hilfe Rechnung. Eine Vertiefung oder Auffrischung des Lernstoffs kann an geeigneter Stelle im schulischen Lehrgang und später dann in der Apotheke erfolgen.

Durch die Änderung unter Buchstabe a, Doppelbuchstabe bb) wird nunmehr angeordnet, dass mindestens drei Monate der insgesamt sechsmonatigen praktischen Ausbildung in einer öffentlichen Apotheke zu absolvieren sind. Dies ist im Hinblick darauf, dass der weitestgrößte Teil der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten in öffentlichen Apotheken arbeitet, sachgerecht und im Hinblick auf den neuen § 6a PharmTAG auch erforderlich.

Zu Buchstabe b

Die Änderung knüpft an die Regelungen in Artikel 1 Nummern 1 und 2 an und soll sicherstellen, dass die Ausbildung entsprechend den gesetzlichen Vorgaben organisiert wird. Dies muss in einem schulinternen Lehrplan geregelt sein. Die geforderten geeigneten Leistungskontrollen und die nunmehr einheitlich vorgesehenen Zeugnisse sind für die Bildung der Vornoten erforderlich, die bei den Prüfungen zu berücksichtigen sind.

Zur Gewährleistung eines bundeseinheitlichen Qualifikationsniveaus werden der bisherige Fächerkatalog und die zugehörigen Stundenzahlen in Anlage 1 Teil A in modifizierter und an die veränderten Anforderungen angepasster Form beibehalten. Ergänzend werden die Kenntnisse und Handlungskompetenzen vorgegeben, die durch den Lehrgang zu vermitteln sind (Anlage 1 Teil B neu). Damit soll sichergestellt werden, dass die Ausbildung sich an den Kenntnissen und Handlungskompetenzen orientiert, die in den das Berufsbild prägenden Tätigkeitsbereichen benötigt werden. Da insoweit eine punktgenaue Zuordnung schwierig ist, wird den Schulen eine gewisse Flexibilität beim Umgang mit dem Fächerkatalog ermöglicht. Die Begrenzung auf geringfügige Abweichungen soll weiterhin die bundesweite Einheitlichkeit und Gleichwertigkeit der Ausbildung gewährleisten. Weitergehende bundeseinheitliche Vorgaben zum Lehrplan werden vor diesem Hintergrund nicht als erforderlich angesehen.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu den Neuregelungen in Nummer 1 Buchstabe b. Die Anlage 1 wird um einen neuen Teil B erweitert; der bisherige Teil B muss daher umbenannt werden.

Zu Nummer 2

Durch die Änderungen wird klargestellt, dass zur Vorsitzenden oder zum Vorsitzenden des Prüfungsausschusses in der Regel eine Apothekerin oder ein Apotheker bestellt werden soll. In allen Fällen, in denen von diesem Grundsatz abgewichen wird, muss zusätzlich eine bei der zuständigen Behörde beschäftigte oder von dieser beauftragte Apothekerin oder ein bei der zuständigen Behörde beschäftigter oder von dieser beauftragter Apotheker dem Prüfungsausschuss zur Sicherstellung der Wahrung der fachlichen Maßstäbe und der Vergleichbarkeit der Bewertungen angehören.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Neuregelung in Nummer 1 Buchstabe a, Doppelbuchstabe aa).

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Die Streichungen stehen in Zusammenhang mit der Änderung in Artikel 1 Nummer 3 (§ 8 PharmTAG). Die Angabe der Fächer und Noten kann für die Entscheidung der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters, in welchem Umfang auf die Beaufsichtigung einer pharmazeutisch-technischen Assistentin oder eines pharmazeutisch-technischen Assistenten verzichtet werden kann, hilfreich sein und soll daher in jedem Fall erfolgen.

Zu Buchstabe b

Die Berücksichtigung von Vornoten wird jetzt einheitlich in § 14a geregelt.

Zu Nummer 5

Bei den Regelungen handelt sich um Folgeänderungen zu der Neufassung der Anlage 1 Teil A (zu § 1 Absatz 2 Satz 1).

Zu Nummer 6

Es handelt es sich um eine Folgeänderung zu der Neufassung der Anlage 1 Teil A (zu § 1 Absatz 2 Satz 1).

Zu Nummer 7

Die mit der Regelung in Artikel 1 Nummer 2 (§ 6a PharmTAG) geforderte zuverlässige Feststellung des Ausbildungserfolgs nach einheitlichen Vorgaben bedingt auch die Notwendigkeit einer einheitlichen Handhabung bezüglich der Berücksichtigung von Vornoten. Insofern besteht Regelungsbedarf, da für schulrechtlich geregelte Ausbildungen und nicht schulrechtlich geregelte Ausbildungen derzeit noch unterschiedliche Vorgaben gelten. Mit der jetzt vorgesehenen Regelung, die sich an der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Pflegeberufe orientiert, soll die Berücksichtigung von Leistungen während der Ausbildung vereinheitlicht werden.

Zu Nummer 8

Die Neufassung der Anlage 1 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten trägt den Neuregelungen im Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten und der geforderten Ausrichtung der Ausbildung an den Kenntnissen und Handlungskompetenzen, die für die das Berufsbild maßgeblich prägenden Tätigkeitsbereiche erforderlich sind, Rechnung. Dabei sind auch neue regulatorische Anforderungen zu berücksichtigen.

Zu Teil A

Der Teil A (Fächerkatalog mit den zugehörigen Stundenzahlen) wird grundsätzlich beibehalten. Die Ausbildungsinhalte werden jedoch neu strukturiert und gewichtet, um den aktuellen beruflichen Anforderungen besser Rechnung zu tragen. Im Einzelnen ergeben sich gegenüber der bisherigen Fassung folgende Änderungen:

Zu Nummer 1

Das Fach „Pharmazeutische Gesetzeskunde, Berufskunde“ wird um die Grundlagen des Gesundheitswesens und die Fachterminologie erweitert. Entsprechende Kenntnisse sind unverzichtbar. Der Stundenansatz wird entsprechend erhöht.

Zu den Nummern 2 und 3

Der Unterrichtsumfang in Galenik, einschließlich der galenischen Übungen und (anteiliger) physikalischer Gerätekunde, bleibt unverändert. Eine fundierte pharmazeutisch-technologische Kompetenz der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten muss weiterhin gewährleistet bleiben.

Zu den Nummern 4 und 5

Deutliche Kürzungen sind bei der Chemie (allgemeine und pharmazeutische Chemie, chemisch-pharmazeutische Übungen) vorgesehen. Die analytische Prüfung von Ausgangsstoffen und zur Weiterverarbeitung bestimmten Arzneimitteln hat in der Apothekenpraxis erheblich an Bedeutung verloren. Die Ausgangsstoffe und zur Weiterverarbeitung bestimmten Arzneimittel werden in der Regel mit einem Prüfzertifikat geliefert, das der Feststellung

der erforderlichen Qualität zugrunde gelegt werden und den Prüfaufwand in der Apotheke auf die Identitätsprüfung reduzieren kann.

Zu den Nummern 6 und 7

Auch der Unterrichtsumfang in Botanik und Drogenkunde, einschließlich der Übungen zur Drogenkunde, wird reduziert. Insbesondere bei den Übungen zur Drogenkunde sind Kürzungen geboten. Die gleichwohl nur moderate Kürzung ist dadurch begründet, dass die Phytopharmaka als Arzneimittel einer besonderen Therapierichtung jetzt der Botanik und Drogenkunde zugeordnet werden sollen. Damit entlasten sie den Unterrichtsumfang in Arzneimittelkunde.

Zu den Nummern 2 bis 7

Die physikalische Gerätekunde entfällt als eigenes Unterrichtsfach. Es wird davon ausgegangen, dass sie in den Grundlagenfächern entsprechend berücksichtigt wird.

Zu Nummer 8

Die fachbezogene Mathematik hat einen hohen Stellenwert. Hinreichende Kenntnisse in Mathematik sind essentiell, um eine Gefährdung von Patientinnen und Patienten durch fehlerhaft hergestellte Arzneimittel zu vermeiden. Eine Änderung gegenüber dem bisherigen Stundenansatz ist daher nicht vorgesehen.

Zu Nummer 9

Da die Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin und zum pharmazeutisch-technischen Assistenten nicht mehr den Erwerb der Sachkunde für die Abgabe von Pflanzenschutzmitteln beinhaltet und die Pflanzenschutzmittel in den Apotheken überwiegend keine Rolle mehr spielen, soll die Pflanzenschutzkunde als Unterrichtsfach entfallen. Der Stundenansatz für die verbleibende Gefahrstoff- und Umweltschutzkunde wird entsprechend reduziert. Der Umgang mit Gefahrstoffen wird insbesondere auch in der Chemie zu thematisieren sein.

Zu den Nummern 10 bis 12

Die Arzneimittelkunde, die Medizinprodukte und Hilfsmittel, jeweils einschließlich der Information und Beratung hierüber, sowie die Übungen zur Abgabe und Beratung werden deutlich aufgewertet. Der deutlich erhöhte Stundenansatz trägt den geänderten Aufgabenschwerpunkten der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten in der Apotheke Rechnung, die eine hohe Produkt- und Beratungskompetenz erfordern.

Zu Nummern 13 und 14

Die Fächer „Ernährungskunde und Diätetik“ und „Körperpflegekunde“ werden mit unverändertem Stundenansatz beibehalten.

Zu Nummer 15

Der Unterricht im Fach „Apothekenpraxis“ muss das Qualitätsmanagement als neue regulatorische Anforderung sowie die zunehmende Digitalisierung berücksichtigen. Daher erfolgt eine entsprechende Erweiterung der Ausbildungsinhalte und des Unterrichtsumfangs.

Zu Nummer 16

Die bisherigen Unterrichtsstunden in allgemeinbildenden Fächern sollen in unverändertem Umfang in Verfügungsstunden für ergänzende Lehrangebote der Schulen umgewandelt

werden. Sie können dann künftig zum Beispiel auch für Fördermaßnahmen, Vertiefungskurse, Zusatzqualifizierungen, spezielle Projekte oder andere geeignete Lehrangebote (auch unter Berücksichtigung regionaler Gegebenheiten) genutzt werden. Damit wird es den Schulen auch ermöglicht, flexibel auf neue regulatorische Anforderungen oder praktische Erfordernisse zu reagieren.

Zu Teil B

Der neu eingefügte Teil B der Anlage 1 knüpft an die Neuregelung in Artikel 1 Nummer 2 an und definiert die Kenntnisse und Handlungskompetenzen, die für die das Berufsbild maßgeblich prägenden Tätigkeitsbereiche erforderlich sind. Inhaltliche Grundlage hierfür ist hauptsächlich das in § 1a neu PharmTAG geregelte Berufsbild. Gleichzeitig erfolgt eine inhaltliche und systematische Orientierung an den Fächerkatalog in Teil A.

Zu Teil C

Die Änderungen in Teil C tragen neuen regulatorischen Vorgaben und Anforderungen Rechnung. Sie betreffen insbesondere die Änderungen in der Apothekenbetriebsordnung zu den apothekenüblichen Waren und Dienstleistungen sowie die neuen Anforderungen zum Qualitätsmanagement in Apotheken.

Zu Artikel 4 (Übergangsbestimmung)

Die Regelung stellt klar, wie mit begonnenen Ausbildungen zu verfahren ist.

Zu Artikel 5 (Inkrafttreten)

Für die sich aus den Neuregelungen ergebenden notwendigen organisatorischen Änderungen bei den Schulen ist eine hinreichende Umstellungsfrist vorzusehen.