

# **Verordnung über die Prüfung zum anerkannten Fortbildungsabschluss Geprüfter Industriemeister - Fachrichtung Pharmazie und Geprüfte Industriemeisterin - Fachrichtung Pharmazie**

PharmIndMstrFortbV

Ausfertigungsdatum: 26.08.2010

Vollzitat:

"Verordnung über die Prüfung zum anerkannten Fortbildungsabschluss Geprüfter Industriemeister - Fachrichtung Pharmazie und Geprüfte Industriemeisterin - Fachrichtung Pharmazie vom 26. August 2010 (BGBl. I S. 1249)"

## **Fußnote**

(+++ Textnachweis ab: 1.10.2010 +++)

## **Eingangsformel**

Auf Grund des § 53 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 des Berufsbildungsgesetzes vom 23. März 2005 (BGBl. I S. 931), dessen Absatz 1 durch Artikel 232 Nummer 3 Buchstabe a der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Bildung und Forschung nach Anhörung des Hauptausschusses des Bundesinstituts für Berufsbildung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie:

## **§ 1 Ziel der Prüfung und Bezeichnung des Fortbildungsabschlusses**

- (1) Zum Nachweis von Kenntnissen, Fertigkeiten und Erfahrungen, die durch die berufliche Fortbildung zum „Geprüften Industriemeister - Fachrichtung Pharmazie“ und zur „Geprüften Industriemeisterin - Fachrichtung Pharmazie“ erworben worden sind, kann die zuständige Stelle Prüfungen nach den §§ 2 bis 10 durchführen.
- (2) Ziel der Prüfung ist der Nachweis der Qualifikation zum „Geprüften Industriemeister - Fachrichtung Pharmazie“ oder zur „Geprüften Industriemeisterin - Fachrichtung Pharmazie“ und damit die Befähigung,
1. in Betrieben unterschiedlicher Größe sowie in verschiedenen Bereichen und Tätigkeitsfeldern eines Betriebes Sach-, Organisations- und Führungsaufgaben wahrzunehmen und
  2. sich auf Änderungen von Methoden und Systemen in der Produktion, auf neue Strukturen der Arbeitsorganisation und auf neue Methoden der Organisationsentwicklung, der Personalführung und -entwicklung einzustellen sowie den technisch-organisatorischen Wandel im Betrieb mitzugestalten.
- (3) Durch die Prüfung ist festzustellen, ob die Qualifikation vorhanden ist, folgende im Zusammenhang stehende Aufgaben eines „Geprüften Industriemeisters - Fachrichtung Pharmazie“ oder einer „Geprüften Industriemeisterin - Fachrichtung Pharmazie“ wahrnehmen zu können:
1. Fertigungs- und Verpackungsprozesse überwachen; den Einsatz von Betriebs- und Produktionsmitteln koordinieren und deren Erhaltung und Betriebsbereitschaft sowie deren Werterhalt bei Transport und Lagerung sicherstellen; für die Einhaltung von Qualitäts- und Quantitätsvorgaben sorgen; Maßnahmen zur Vermeidung und Behebung von Betriebsstörungen einleiten; bei der Einrichtung von Arbeitsstätten und der Gestaltung von Arbeitsplätzen unter Beachtung ergonomischer Gesichtspunkte und entsprechender Vorschriften mitwirken; technologische Weiterentwicklungen im Unternehmen umsetzen, die In- und Außerbetriebnahme von Fertigungs- und Verpackungsanlagen organisieren und überwachen; bei der Entwicklung von Vorschlägen für neue technische Konzepte mitarbeiten und den kontinuierlichen Verbesserungsprozess mitgestalten;

2. Arbeitsabläufe einschließlich des Einsatzes von Wirk-, Hilfs- und Betriebsstoffen planen und sich an der Planung und Umsetzung neuer Fertigungs- und Verpackungsprozesse beteiligen; die Kontrollen der ein- und ausgehenden Erzeugnisse hinsichtlich ihrer Quantität und Qualität sicherstellen; die Kostenentwicklung und den wirtschaftlichen Ablauf steuern; bei der Auswahl und Beschaffung von Apparaten, Anlagen und Einrichtungen mitwirken; für die Einhaltung von Terminen sorgen; die Instandhaltung in Abstimmung mit den zuständigen Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen sowie den beteiligten betrieblichen Bereichen koordinieren und überwachen; die Einhaltung der Arbeitssicherheits-, Umwelt-, Gesundheits- und Hygienevorschriften gewährleisten;
3. Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen im Sinne der Unternehmensziele führen und ihnen Aufgaben unter Berücksichtigung betrieblicher Vorgaben, nach betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten und unter Berücksichtigung ihrer individuellen Eignung, Kompetenz und Interessen zuordnen; sie zu selbständigem, verantwortlichem Handeln anleiten, motivieren und an Entscheidungsprozessen beteiligen; bei der Planung des Personalbedarfs und bei Stellenbesetzungen mitwirken; Arbeitsgruppen betreuen und moderieren; die zielorientierte Kooperation und Kommunikation zwischen und mit den Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen, mit den Führungskräften sowie mit dem Betriebsrat fördern; die Beurteilung Einzelner und einer Gruppe durchführen und entsprechende Personalentwicklungsmaßnahmen sowie Unterweisungen veranlassen; die Innovationsbereitschaft der Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen fördern; neue Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen in ihre Arbeitsbereiche einführen; die Ausbildung der zugeteilten Auszubildenden verantworten; Qualitätsmanagementziele kontinuierlich umsetzen sowie Qualitätsbewusstsein und Kundenorientierung der Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen fördern.

(4) Die erfolgreich abgelegte Prüfung führt zum anerkannten Fortbildungsabschluss „Geprüfter Industriemeister – Fachrichtung Pharmazie“ oder „Geprüfte Industriemeisterin – Fachrichtung Pharmazie“.

## **§ 2 Umfang der Industriemeisterqualifikation und Gliederung der Prüfung**

(1) Die Qualifikation zum „Geprüften Industriemeister – Fachrichtung Pharmazie“ und zur „Geprüften Industriemeisterin – Fachrichtung Pharmazie“ umfasst:

1. Berufs- und arbeitspädagogische Qualifikationen,
2. Fachrichtungsübergreifende Basisqualifikationen,
3. Handlungsspezifische Qualifikationen.

(2) Der Erwerb der berufs- und arbeitspädagogischen Eignung ist durch eine erfolgreich abgelegte Prüfung nach § 4 der nach dem Berufsbildungsgesetz erlassenen Ausbilder-Eignungsverordnung oder durch eine andere erfolgreich abgelegte vergleichbare Prüfung vor einer öffentlichen oder staatlich anerkannten Bildungseinrichtung oder vor einem staatlichen Prüfungsausschuss nachzuweisen. Der Prüfungsnachweis ist vor Beginn der letzten Prüfungsleistung zu erbringen.

(3) Die Prüfung zum „Geprüften Industriemeister – Fachrichtung Pharmazie“ und zur „Geprüften Industriemeisterin – Fachrichtung Pharmazie“ gliedert sich in die Prüfungsteile:

1. Fachrichtungsübergreifende Basisqualifikationen,
2. Handlungsspezifische Qualifikationen.

(4) Im Prüfungsteil nach Absatz 3 Nummer 1 ist schriftlich in Form von anwendungsbezogenen Aufgabenstellungen gemäß § 4 zu prüfen. Im Prüfungsteil nach Absatz 3 Nummer 2 ist in Form von zwei handlungsspezifischen, integrierten Situationsaufgaben I und II sowie einer anwendungsbezogenen schriftlichen Ausarbeitung nach § 5 zu prüfen. Die Situationsaufgabe I wird schriftlich geprüft; die Situationsaufgabe II besteht aus einer schriftlichen Aufgabenstellung und einem Fachgespräch.

## **§ 3 Zulassungsvoraussetzungen**

(1) Zur Prüfung im Prüfungsteil „Fachrichtungsübergreifende Basisqualifikationen“ ist zuzulassen, wer Folgendes nachweist:

1. eine mit Erfolg abgelegte Abschlussprüfung in einem anerkannten Ausbildungsberuf, der den Chemieberufen zugeordnet werden kann, oder
2. eine mit Erfolg abgelegte Abschlussprüfung in einem sonstigen anerkannten Ausbildungsberuf und danach eine mindestens einjährige Berufspraxis oder

3. eine mindestens vierjährige Berufspraxis.

(2) Zur Prüfung im Prüfungsteil „Handlungsspezifische Qualifikationen“ ist zuzulassen, wer Folgendes nachweist:

1. das Ablegen des Prüfungsteils „Fachrichtungsübergreifende Basisqualifikationen“, das nicht länger als fünf Jahre zurückliegt, und
2. in den in Absatz 1 Nummer 1 bis 3 genannten Fällen zu den dort genannten Praxiszeiten mindestens ein weiteres Jahr Berufspraxis.

(3) Die Berufspraxis nach den Absätzen 1 und 2 soll wesentliche Bezüge zu den Aufgaben eines „Geprüften Industriemeisters – Fachrichtung Pharmazie“ und einer „Geprüften Industriemeisterin – Fachrichtung Pharmazie“ nach § 1 Absatz 3 aufweisen.

(4) Abweichend von den in den Absätzen 1 und 2 genannten Voraussetzungen kann zur Prüfung auch zugelassen werden, wer durch Vorlage von Zeugnissen oder auf andere Weise glaubhaft macht, berufspraktische Qualifikationen erworben zu haben, die die Zulassung zur Prüfung rechtfertigen.

#### **§ 4 Fachrichtungsübergreifende Basisqualifikationen**

(1) Im Prüfungsteil „Fachrichtungsübergreifende Basisqualifikationen“ ist in folgenden Prüfungsbereichen zu prüfen:

1. Rechtsbewusstes Handeln,
2. Betriebswirtschaftliches Handeln,
3. Anwenden von Methoden der Information, Kommunikation und Planung,
4. Zusammenarbeit im Betrieb.

(2) Im Prüfungsbereich „Rechtsbewusstes Handeln“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, einschlägige Rechtsvorschriften berücksichtigen zu können. Dazu gehört, die Arbeitsbedingungen der Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen unter arbeitsrechtlichen Aspekten zu gestalten sowie die Arbeitssicherheit, den Gesundheitsschutz und den Umweltschutz nach rechtlichen Grundlagen zu gewährleisten und die Zusammenarbeit mit den entsprechenden Institutionen sicherzustellen. In diesem Rahmen können folgende Qualifikationsinhalte geprüft werden:

1. Berücksichtigen arbeitsrechtlicher Vorschriften und Bestimmungen bei der Gestaltung individueller Arbeitsverhältnisse und bei Fehlverhalten von Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen, insbesondere unter Berücksichtigung des Arbeitsvertragsrechts, des Tarifvertragsrechts und betrieblicher Vereinbarungen;
2. Berücksichtigen der Vorschriften des Betriebsverfassungsgesetzes, insbesondere der Beteiligungsrechte betriebsverfassungsrechtlicher Organe;
3. Berücksichtigen rechtlicher Bestimmungen hinsichtlich der Sozialversicherung, der Entgeltfindung sowie der Arbeitsförderung;
4. Berücksichtigen arbeitsschutz- und arbeitssicherheitsrechtlicher Vorschriften und Bestimmungen in Abstimmung mit betrieblichen und außerbetrieblichen Institutionen;
5. Berücksichtigen der Vorschriften des Umweltrechts, insbesondere hinsichtlich des Gewässer- und Bodenschutzes, der Abfallbeseitigung, der Luftreinhaltung und Lärmbekämpfung, des Strahlenschutzes und des Schutzes vor gefährlichen Stoffen;
6. Berücksichtigen einschlägiger wirtschaftsrechtlicher Vorschriften und Bestimmungen, insbesondere hinsichtlich der Produktverantwortung, der Produkthaftung sowie des Datenschutzes.

(3) Im Prüfungsbereich „Betriebswirtschaftliches Handeln“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, betriebswirtschaftliche Gesichtspunkte im Rahmen praxisbezogener Handlungen berücksichtigen und volkswirtschaftliche Zusammenhänge aufzeigen sowie Unternehmensformen darstellen zu können. Weiterhin soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, betriebliche Abläufe nach wirtschaftlichen Gesichtspunkten planen, beurteilen und beeinflussen zu können. In diesem Rahmen können folgende Qualifikationsinhalte geprüft werden:

1. Berücksichtigen der ökonomischen Handlungsprinzipien von Unternehmen unter Einbeziehung volkswirtschaftlicher Zusammenhänge und sozialer Wirkungen;
2. Berücksichtigen der Grundsätze betrieblicher Aufbau- und Ablauforganisation;

3. Anwenden von Methoden der Organisationsentwicklung;
4. Berücksichtigen von Methoden der Entgeltfindung und der kontinuierlichen betrieblichen Verbesserung;
5. Unterscheiden von Kostenarten-, Kostenstellen- und Kostenträgerrechnung sowie Durchführen von Kalkulationsverfahren.

(4) Im Prüfungsbereich „Anwenden von Methoden der Information, Kommunikation und Planung“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, Projekte und Prozesse analysieren und transparent machen zu können. Dazu gehört, Daten aufbereiten, technische Unterlagen lesen sowie entsprechende Planungstechniken unterscheiden zu können. Es soll ferner die Fähigkeit nachgewiesen werden, angemessene Präsentationstechniken anwenden zu können.

In diesem Rahmen können folgende Qualifikationsinhalte geprüft werden:

1. Erfassen, Analysieren und Aufbereiten von Prozess- und Produktionsdaten mit EDV-Systemen und Bewerten visualisierter Daten,
2. Unterscheiden von Planungstechniken,
3. Anwenden von Präsentationstechniken,
4. Lesen von technischen Unterlagen und Erstellen von Statistiken, Tabellen und Diagrammen,
5. Kennen von Projektmanagementmethoden,
6. Anwenden von Informations- und Kommunikationsformen und Sicherstellen des Informationsflusses in der Prozesskette.

(5) Im Prüfungsbereich „Zusammenarbeit im Betrieb“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, Zusammenhänge des Sozialverhaltens erkennen, ihre Auswirkungen auf die Zusammenarbeit beurteilen und durch angemessene Maßnahmen auf eine zielorientierte, effiziente und vertrauensvolle Zusammenarbeit hinwirken zu können. Dazu gehört, die Leistungsbereitschaft der Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen fördern sowie betriebliche Probleme und soziale Konflikte lösen zu können. Es soll ferner die Fähigkeit nachgewiesen werden, Führungsgrundsätze berücksichtigen und angemessene Führungstechniken anwenden zu können. In diesem Rahmen können folgende Qualifikationsinhalte geprüft werden:

1. Beurteilen und Fördern der beruflichen Entwicklung des Einzelnen unter Beachtung des bisherigen Berufsweges und unter Berücksichtigung persönlicher und sozialer Gegebenheiten;
2. Beurteilen und Berücksichtigen des Einflusses der Arbeitsorganisation und des Arbeitsplatzes auf das Sozialverhalten des Einzelnen und das Betriebsklima sowie Ergreifen von Maßnahmen zu deren Verbesserung;
3. Beurteilen von Einflüssen der Gruppenstruktur auf das Gruppenverhalten und die Zusammenarbeit sowie Entwickeln und Umsetzen von Alternativen;
4. Auseinandersetzen mit eigenem und fremdem Führungsverhalten, Umsetzen von Führungsgrundsätzen;
5. Anwenden von Führungsmethoden und -techniken einschließlich Vereinbarungen entsprechender Handlungsspielräume, um Leistungsbereitschaft und Zusammenarbeit der Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen zu fördern;
6. Fördern der Kommunikation und Kooperation durch Anwenden von Methoden zur Lösung betrieblicher Probleme und sozialer Konflikte.

(6) Die Bearbeitungsdauer für die schriftlichen Aufgaben in den in Absatz 1 Nummer 1 bis 4 genannten Prüfungsbereichen soll insgesamt höchstens sieben Stunden betragen, für jeden Prüfungsbereich mindestens 90 Minuten.

(7) Wurde in nicht mehr als einer schriftlichen Prüfungsleistung in den in Absatz 1 Nummer 1 bis 4 genannten Prüfungsbereichen eine mangelhafte Leistung erbracht, ist in diesem Prüfungsbereich eine mündliche Ergänzungsprüfung anzubieten. Bei einer oder mehreren ungenügenden schriftlichen Prüfungsleistungen besteht diese Möglichkeit nicht. Die Ergänzungsprüfung soll anwendungsbezogen durchgeführt werden und nicht länger als 20 Minuten dauern. Die Bewertung der schriftlichen Prüfungsleistung und die der mündlichen Ergänzungsprüfung werden zu einer Bewertung der Prüfungsleistung zusammengefasst. Dabei wird die Bewertung der schriftlichen Prüfungsleistung doppelt gewichtet.

## **§ 5 Handlungsspezifische Qualifikationen**

(1) Der Prüfungsteil „Handlungsspezifische Qualifikationen“ umfasst die Handlungsbereiche

1. Pharmazeutische Fertigung und Verpackung,
2. Organisation, Führung und Kommunikation,
3. Spezialisierungsgebiete.

(2) Der Handlungsbereich „Pharmazeutische Fertigung und Verpackung“ gliedert sich in folgende Qualifikationsschwerpunkte:

1. Pharmazeutische Technologie,
2. Entwickeln und Herstellen von Darreichungsformen,
3. Pharmazeutische Qualitätssicherung.

(3) Der Handlungsbereich „Organisation, Führung und Kommunikation“ gliedert sich in folgende Qualifikationsschwerpunkte:

1. Personalführung und -entwicklung,
2. Betriebliches Kostenwesen,
3. Verantwortliches Handeln im Betrieb (Responsible Care),
4. Qualitätsmanagement,
5. Information und Kommunikation.

(4) Der Handlungsbereich „Spezialisierungsgebiete“ gliedert sich in folgende Wahlqualifikationsschwerpunkte:

1. Automatisierungs- und Prozessleittechnik,
2. Biotechnologie,
3. Betriebscontrolling,
4. Qualitätsmanagement im regulierten Umfeld.

(5) Im Handlungsbereich „Pharmazeutische Fertigung und Verpackung“ wird unter Berücksichtigung der fachrichtungsübergreifenden Basisqualifikationen die Situationsaufgabe I nach Absatz 6 und im Handlungsbereich „Organisation, Führung und Kommunikation“ unter Berücksichtigung der fachrichtungsübergreifenden Basisqualifikationen die Situationsaufgabe II nach Absatz 7 gestellt. Die Situationsaufgabe I und die Situationsaufgabe II sind so zu gestalten, dass die Qualifikationsschwerpunkte der Handlungsbereiche nach Absatz 1 Nummer 1 und 2 mindestens einmal thematisiert werden. Im Handlungsbereich „Spezialisierungsgebiete“ ist eine schriftliche Ausarbeitung nach Absatz 8 anzufertigen. Die Prüfungsdauer für die Bearbeitung der schriftlichen Situationsaufgabe I beträgt mindestens vier Stunden. Die Prüfungsdauer für die Bearbeitung der schriftlichen Aufgabenstellung in der Situationsaufgabe II beträgt mindestens zwei Stunden und für das Fachgespräch mindestens 30 Minuten, höchstens 45 Minuten; für das Fachgespräch sind 45 Minuten Vorbereitungszeit einzuräumen. Die Prüfungsdauer für die Situationsaufgaben I und II darf insgesamt nicht mehr als acht Stunden betragen. Die Prüfungsdauer für die schriftliche Ausarbeitung im Handlungsbereich „Spezialisierungsgebiete“ beträgt mindestens 75 und höchstens 90 Minuten.

(6) Kern der Situationsaufgabe I ist mit etwa zwei Dritteln der Handlungsbereich „Pharmazeutische Fertigung und Verpackung“, wobei der Qualifikationsschwerpunkt „Pharmazeutische Technologie“ den Kernpunkt bilden soll. Qualifikationsschwerpunkte des Handlungsbereiches „Organisation, Führung und Kommunikation“ sind mit bis zu einem Drittel integrativ einzubeziehen. Im Einzelnen kann die Situationsaufgabe I folgende Qualifikationsinhalte aus dem Handlungsbereich „Pharmazeutische Fertigung und Verpackung“ mit den Schwerpunkten nach den folgenden Nummern 1 bis 3 umfassen:

1. Im Qualifikationsschwerpunkt „Pharmazeutische Technologie“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, Prozesse der Fertigung, Verpackung und Lagerung pharmazeutischer Produkte unter Berücksichtigung von Produkt- und Anlagensicherheit, Arbeitssicherheit, Umweltschutz sowie Qualitätssicherung planen, organisieren und überwachen zu können; dazu gehört, unter Berücksichtigung chemischer, physikalischer, biotechnologischer und mathematischer Gesetzmäßigkeiten, Zusammenhänge sowie Optimierungsmöglichkeiten des Verfahrens zu erkennen und Maßnahmen einzuleiten; weiterhin soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, bei Änderungen von Maschinen, Fertigungs- und Verpackungsanlagen

sowie bei Veränderungen von Stoffen und Stoffparametern die Auswirkungen auf den Prozess erkennen und berücksichtigen zu können; in diesem Rahmen können folgende Qualifikationsinhalte geprüft werden:

- a) Planen, Auswählen und Überwachen von Verfahren zur Fertigung und Verpackung sowie Arten der Lagerung fester, halbfester, flüssiger und steriler Arzneiformen,
  - b) Beurteilen von Aufbau, Funktionsprinzip und Einsatzmöglichkeiten von Maschinen, Fertigungs- und Verpackungsanlagen, technischen Hilfseinrichtungen, insbesondere Mess-, Steuerungs- und Regelungseinrichtungen, sowie deren sachgerechter Verwendung,
  - c) Mitwirken bei der Auswahl von Maschinen, Fertigungs- und Verpackungsanlagen, technischen Hilfseinrichtungen, insbesondere Mess-, Steuerungs- und Regelungseinrichtungen, Energien sowie Hilfs- und Betriebsstoffen unter Beachtung von technischen und wirtschaftlichen Gegebenheiten,
  - d) Koordinieren und Überwachen der Lagerung und des innerbetrieblichen Transports von Wirk-, Hilfs- und Betriebsstoffen, Bulkware und Fertigarzneimitteln,
  - e) Organisieren und Veranlassen von Maßnahmen zur Behebung von Störungen,
  - f) Planen und Veranlassen der vorbeugenden Instandhaltung sowie Organisieren, Überwachen und Koordinieren von Maßnahmen der Instandhaltung,
  - g) Beurteilen von Fertigungs- und Verpackungsverfahren hinsichtlich Produkt- und Anlagensicherheit, Arbeitssicherheit, Gesundheitsschutz, Umweltschutz sowie Auswählen und Einsetzen geeigneter Schutzmaßnahmen,
  - h) Erfassen, Aus- und Bewerten von Stoff- und Energiebilanzen sowie Prozessparametern zur Steuerung und Optimierung der Arbeitsabläufe;
2. im Qualifikationsschwerpunkt „Entwickeln und Herstellen von Darreichungsformen“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, bei der galenischen Entwicklung von Arzneimitteln mitwirken zu können; dazu gehört, Kenntnisse über Wirk- und Hilfsstoffe in Bezug auf ihre chemischen, physikalischen und pharmakologischen Eigenschaften, ihre Bioverfügbarkeiten und ihre Zusammensetzung in Arzneimitteln auf Entwicklungs- und Fertigungsverfahren umsetzen zu können; in diesem Rahmen können folgende Qualifikationsinhalte geprüft werden:
- a) Mitwirken bei der Erstellung von Rezepturen unter Berücksichtigung der Eigenschaften pharmazeutischer Wirk- und Hilfsstoffe sowie ihrer Bedeutung in der Darreichungsform,
  - b) Mitwirken bei der verfahrenstechnischen Entwicklung zur Herstellung von Darreichungsformen,
  - c) Aus- und Bewerten von Messreihen,
  - d) Mitwirken bei der Herstellung von Kleinchargen für klinische Studien,
  - e) Mitwirken am Scale-up-Prozess,
  - f) Entwickeln von Herstellungs- und Verpackungsanweisungen;
3. im Qualifikationsschwerpunkt „Pharmazeutische Qualitätssicherung“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, Fertigung, Verpackung, Lagerung und innerbetrieblichen Transport von Arzneimitteln nach Vorgabe anerkannter pharmazeutischer Regeln steuern und dabei Maßnahmen der Qualitätssicherung planen, koordinieren und überwachen zu können; in diesem Rahmen können folgende Qualifikationsinhalte geprüft werden:
- a) Mitwirken bei der Erstellung von betrieblichen Arbeitsanweisungen,
  - b) Umsetzen von Vorschriften, Richtlinien und Qualitätssicherungsmaßnahmen für die Fertigung und Verpackung von Arzneimitteln,
  - c) Sicherstellen der Umsetzung von Hygienevorschriften im pharmazeutischen Betrieb unter besonderer Berücksichtigung mikrobiologischer Aspekte der Betriebs- und Personalhygiene,
  - d) Sicherstellen der Durchführung von Inprozesskontrollen zur Qualitätssicherung,
  - e) Aus- und Bewerten der Ergebnisse von Inprozesskontrollen sowie von Prozessdaten,
  - f) Sicherstellen und Überwachen von Dokumentationen,
  - g) Erkennen von Messabweichungen, Bewerten des Einsatzes von Messeinrichtungen sowie Veranlassen und Organisieren von Maßnahmen zur Behebung von Störungen,
  - h) Nutzen von Instrumenten des Qualitätsmanagements zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung und Prozessoptimierung.

(7) Kern der schriftlichen Aufgabenstellung in der Situationsaufgabe II ist mit etwa zwei Dritteln der Handlungsbereich „Organisation, Führung und Kommunikation“, wobei die Qualifikationsschwerpunkte „Personalführung und -entwicklung“ und „Qualitätsmanagement“ besondere Berücksichtigung finden sollen. Qualifikationsschwerpunkte des Handlungsbereiches „Pharmazeutische Fertigung und Verpackung“ sind mit bis zu einem Drittel einzubeziehen. Grundlage des Fachgesprächs ist die schriftlich gelöste Aufgabenstellung in der Situationsaufgabe II. Dabei soll unter Einsatz von Präsentationstechniken die Fähigkeit nachgewiesen werden, Arbeitsaufgaben zu analysieren, zu strukturieren und einer begründeten Lösung zuführen zu können. Im Einzelnen kann die Situationsaufgabe II folgende Qualifikationsinhalte aus dem Handlungsbereich „Organisation, Führung und Kommunikation“ mit den Schwerpunkten nach den folgenden Nummern 1 bis 5 umfassen:

1. Im Qualifikationsschwerpunkt „Personalführung und -entwicklung“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, Personal einsetzen, führen, beurteilen und unter Beachtung der Qualifikationsanforderungen des Betriebes geeignete Maßnahmen zur weiteren beruflichen Entwicklung vorschlagen zu können; in diesem Rahmen können folgende Qualifikationsinhalte geprüft werden:
  - a) Ermitteln des qualitativen und quantitativen Personalbedarfs,
  - b) Auswählen und Einsetzen von Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen,
  - c) Führen von Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen,
  - d) Beurteilen von Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen nach vorgegebenen Beurteilungssystemen,
  - e) Durchführen von Mitarbeitergesprächen und Festlegen von Zielvereinbarungen,
  - f) Anfertigen von Stellenbeschreibungen,
  - g) Ergreifen von Maßnahmen zur Qualifizierung der Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen;
2. im Qualifikationsschwerpunkt „Betriebliches Kostenwesen“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, Kostenverantwortung übernehmen zu können; dazu gehört, kostenrelevante Einflussfaktoren hinsichtlich der Entstehung von Kosten, der Entwicklung von Kostenstrukturen, der Kalkulation von Kosten sowie der Kostenplanung beurteilen zu können; in diesem Rahmen können folgende Qualifikationsinhalte geprüft werden:
  - a) Erkennen und Beurteilen von Zusammenhängen des betrieblichen Rechnungswesens, insbesondere Kostenarten-, Kostenstellen-, Kostenträger- und Prozesskostenrechnung,
  - b) Anwenden von Kalkulationsverfahren,
  - c) Ermitteln von Zielgrößen, insbesondere Betriebsergebnis, Deckungsbeitrag und Kennzahlen,
  - d) Durchführen von Kostenkontrollen,
  - e) Einleiten von Maßnahmen zur Kostenbeeinflussung;
3. im Qualifikationsschwerpunkt „Verantwortliches Handeln im Betrieb (Responsible Care)“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, die Vernetzung ökonomischer, ökologischer und sozialer Faktoren berücksichtigen zu können; dazu gehört, in den Bereichen Arbeits- und Anlagensicherheit, Gesundheitsschutz sowie Umweltschutz im Rahmen gesetzlicher Vorschriften und betrieblicher Vorgaben verantwortlich handeln zu können; in diesem Rahmen können folgende Qualifikationsinhalte geprüft werden:
  - a) Überprüfen und Gewährleisten der Arbeits- und Anlagensicherheit, des Gesundheitsschutzes sowie des Umweltschutzes,
  - b) Erkennen von Schwachstellen im Bereich Arbeits- und Anlagensicherheit, Gesundheitsschutz und Umweltschutz sowie Einleiten vorbeugender Maßnahmen,
  - c) Fördern des verantwortlichen Handelns von Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen im Betrieb,
  - d) Planen und Durchführen von Unterweisungen zur Arbeits- und Anlagensicherheit sowie zum Gesundheitsschutz und zum Umweltschutz,
  - e) Gewährleisten des Informationsaustausches über sicherheits- und umweltrelevante Vorgänge;
4. im Qualifikationsschwerpunkt „Qualitätsmanagement“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, Methoden und Techniken anwenden zu können, um qualitätsbewusst handeln und das Qualitätsmanagement weiter entwickeln zu können; in diesem Rahmen können folgende Qualifikationsinhalte geprüft werden:
  - a) Umsetzen von Kundenforderungen in Qualitätsziele und Qualitätsvorgaben,

- b) Berücksichtigen rechtlicher und betrieblicher Vorgaben und Qualitätsnormen sowie deren Einhaltung im eigenen Verantwortungsbereich sicherstellen,
  - c) Beschreiben betrieblicher Prozesse und Vorbereiten von Audits und Zertifizierungen,
  - d) Nutzen von Instrumenten des Qualitätsmanagements zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung und Prozessoptimierung;
5. im Qualifikationsschwerpunkt „Information und Kommunikation“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, Methoden und Systeme der Information und Kommunikation im Betrieb anwenden zu können; in diesem Rahmen können folgende Qualifikationsinhalte geprüft werden:
- a) Einsetzen von Planungs- und Steuerungssystemen zur Produktions-, Mengen-, Kapazitäts- und Terminplanung,
  - b) Vermitteln von Informationen und Anweisungen der Betriebsleitung,
  - c) Durchführen von Unterweisungen und Qualifizierungsmaßnahmen,
  - d) Kommunizieren mit Kunden,
  - e) Schaffen und Sicherstellen von Rahmenbedingungen für eine effiziente Kommunikation in der Gruppe.

(8) Im Handlungsbereich „Spezialisierungsgebiete“ ist in Form einer anwendungsbezogenen schriftlichen Ausarbeitung, die eine oder mehrere Aufgaben umfassen soll, zu prüfen. Dabei soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, diese analysieren, strukturieren und einer begründeten Lösung zuführen zu können. Der Prüfungsteilnehmer oder die Prüfungsteilnehmerin bestimmt einen der nachfolgend genannten Wahlqualifikationsschwerpunkte, in dem geprüft werden soll. In der Ausarbeitung sind alle Qualifikationsinhalte des ausgewählten Schwerpunktes zu berücksichtigen. Im Einzelnen kann die Ausarbeitung folgende Qualifikationsinhalte des Handlungsbereiches „Spezialisierungsgebiete“ mit den Schwerpunkten nach den folgenden Nummern 1 bis 4 umfassen:

1. Im Wahlqualifikationsschwerpunkt „Automatisierungs- und Prozessleittechnik“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, Prozessleitsysteme zur Fertigung, Verpackung und Lagerung pharmazeutischer Produkte einsetzen und optimieren zu können; in diesem Rahmen werden folgende Qualifikationsinhalte geprüft:
  - a) Mitwirken bei der Auswahl von Steuerungs-, Regelungs- und Prozessleitsystemen,
  - b) Sicherstellen der Kommunikation an der Schnittstelle zwischen Verfahrenstechnik und Prozessleittechnik unter Beachtung der Hierarchieebenen von Steuerungs-, Regelungs- und Prozessleitsystemen,
  - c) Optimieren von Steuerungs-, Regelungs- und Prozessleitsystemen;
2. im Wahlqualifikationsschwerpunkt „Biotechnologie“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, biotechnologische Prozessabläufe zur Wirkstoffgewinnung planen, koordinieren, sowie die besonderen Rahmenbedingungen beachten und gewährleisten zu können; in diesem Rahmen werden folgende Qualifikationsinhalte geprüft:
  - a) Optimieren von Produktionsverfahren und Prozessabläufen,
  - b) Mitwirken bei der Auswahl von Produktionsanlagen,
  - c) Sicherstellen der Produktion;
3. im Wahlqualifikationsschwerpunkt „Betriebscontrolling“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, betriebswirtschaftlich handeln zu können; in diesem Rahmen werden folgende Qualifikationsinhalte geprüft:
  - a) Darstellen betriebswirtschaftlicher Abläufe anhand von Geschäftsprozessen und Wertschöpfungsketten sowie Entwickeln von Optimierungsvorschlägen,
  - b) Nutzen betriebswirtschaftlicher Kennzahlen als Informations- und Steuerungsinstrument, insbesondere unter Beachtung von produktionswirtschaftlichen, personalwirtschaftlichen und logistischen Aspekten,
  - c) Ergreifen von Maßnahmen zur Kosten- und Leistungsbeeinflussung;
4. im Wahlqualifikationsschwerpunkt „Qualitätsmanagement im regulierten Umfeld“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, Koordinationsaufgaben zur Qualitätssicherung im Rahmen des unternehmensspezifischen QM-Systems wahrnehmen zu können; in diesem Rahmen werden folgende Qualifikationsinhalte geprüft:

- a) Umsetzen von Anforderungen des betrieblichen Qualitätssicherungssystems in das betriebliche Dokumentationssystem und die technische Zulassungsdokumentation,
- b) Entwickeln von Standardarbeitsanweisungen,
- c) Entwickeln von Anweisungen und Plänen zur Personal- und Betriebshygiene,
- d) Mitwirken beim Planen, Entwickeln, Organisieren und Dokumentieren von Kalibrierungen, Qualifizierungen und Validierungen,
- e) Vorbereiten von internen und externen Inspektionen,
- f) Durchführen von Selbstinspektionen, Bewerten der Ergebnisse, Einleiten von Maßnahmen und deren Umsetzung sicherstellen,
- g) Mitwirken bei der Bearbeitung von internen und externen Reklamationen.

(9) Ist in der schriftlichen Situationsaufgabe I nach Absatz 6 oder in der schriftlichen Ausarbeitung nach Absatz 8 eine mangelhafte Prüfungsleistung erbracht worden, ist eine mündliche Ergänzungsprüfung anzubieten. Bei einer oder mehrerer ungenügender schriftlicher Prüfungsleistungen besteht diese Möglichkeit nicht. Die Ergänzungsprüfung soll handlungsspezifisch und integriert durchgeführt werden und nicht länger als 20 Minuten dauern. Die Bewertung der schriftlichen Prüfungsleistung und die der mündlichen Ergänzungsprüfung werden zu einer Bewertung der Prüfungsleistung zusammengefasst. Dabei wird die Bewertung der schriftlichen Prüfungsleistung doppelt gewichtet.

## **§ 6 Anrechnung anderer Prüfungsleistungen**

Der Prüfungsteilnehmer oder die Prüfungsteilnehmerin ist auf Antrag von der Ablegung einzelner Prüfungsbestandteile durch die zuständige Stelle zu befreien, wenn eine andere vergleichbare Prüfung vor einer öffentlichen oder staatlich anerkannten Bildungseinrichtung oder vor einem staatlichen Prüfungsausschuss erfolgreich abgelegt wurde und die Anmeldung zur Fortbildungsprüfung innerhalb von fünf Jahren nach der Bekanntgabe des Bestehens der anderen Prüfung erfolgt.

## **§ 7 Bewerten der Prüfungsteile und Bestehen der Prüfung**

(1) Die Prüfungsteile „Fachrichtungsübergreifende Basisqualifikationen“ und „Handlungsspezifische Qualifikationen“ sind gesondert nach Punkten zu bewerten.

(2) Für den Prüfungsteil „Fachrichtungsübergreifende Basisqualifikationen“ ist eine Note aus dem arithmetischen Mittel der Punktebewertungen der Leistungen in den einzelnen Prüfungsbereichen zu bilden.

(3) Bei der Bewertung der Prüfungsleistungen in der Situationsaufgabe I und in der schriftlichen Aufgabenstellung in der Situationsaufgabe II sind die Gewichtungen der Handlungsbereiche nach § 5 Absatz 6 und 7 zugrunde zu legen. In der Situationsaufgabe II ist das Fachgespräch gesondert zu bewerten. Die Prüfungsleistungen in der schriftlichen Aufgabenstellung und im Fachgespräch sind gleichgewichtig zu bewerten und zu einer Punktebewertung zusammenzufassen. Die Prüfungsleistung in der schriftlichen Ausarbeitung im Handlungsbereich „Spezialisierungsgebiete“ ist gesondert zu bewerten.

(4) Für den Prüfungsteil „Handlungsspezifische Qualifikationen“ ist eine Note aus den Punktebewertungen der Prüfungsleistungen in den Situationsaufgaben I und II sowie in der schriftlichen Ausarbeitung zu bilden; dabei sind die Punktebewertungen im Verhältnis 45 zu 45 zu 10 zu gewichten.

(5) Die Prüfung ist bestanden, wenn der Prüfungsteilnehmer oder die Prüfungsteilnehmerin im Prüfungsteil „Fachrichtungsübergreifende Basisqualifikationen“ in allen Prüfungsbereichen mindestens ausreichende Leistungen und im Prüfungsteil „Handlungsspezifische Qualifikationen“ in den Situationsaufgaben I und II sowie in der schriftlichen Ausarbeitung jeweils mindestens ausreichende Leistungen erbracht hat.

(6) Über das Bestehen der Prüfung ist jeweils ein Zeugnis nach der Anlage 1 und 2 auszustellen. In das Zeugnis nach der Anlage 2 sind die in den Prüfungsteilen „Fachrichtungsübergreifende Basisqualifikationen“ und „Handlungsspezifische Qualifikationen“ erzielten Noten und die Punktebewertungen in den einzelnen Prüfungsbereichen nach § 4 sowie die Punktebewertungen in den Situationsaufgaben I und II sowie in der schriftlichen Ausarbeitung einzutragen.

Im Fall der Freistellung nach § 6 sind Ort und Datum sowie Bezeichnung des Prüfungsgremiums der anderweitig abgelegten Prüfung anzugeben. Der Nachweis über den Erwerb der berufs- und arbeitspädagogischen Qualifikationen nach § 2 Absatz 2 ist im Zeugnis einzutragen.

## § 8 Wiederholung der Prüfung

(1) Jeder nicht bestandene Prüfungsteil kann zweimal wiederholt werden.

(2) Wer an einer Wiederholungsprüfung teilnimmt und sich innerhalb von zwei Jahren, gerechnet vom Tage der Beendigung des nicht bestandenen Prüfungsteils an, zur Wiederholungsprüfung anmeldet, ist auf Antrag von der Prüfung in einzelnen Prüfungsbereichen, den einzeln zu prüfenden Situationsaufgaben I und II und der schriftlichen Ausarbeitung zu befreien, wenn die darin in einer vorangegangenen Prüfung erbrachten Leistungen ausgereicht haben.

## § 9 Zusatzqualifikationen

Wer die Prüfung nach dieser Verordnung bestanden hat, kann beantragen, die Prüfung in weiteren Spezialisierungsgebieten nach § 5 Absatz 4 abzulegen. Über die bestandene Prüfung ist eine Bescheinigung auszustellen. § 8 Absatz 1 gilt entsprechend.

## § 10 Übergangsvorschrift

Die bis zum Ablauf des 30. September 2010 begonnenen Prüfungsverfahren können nach den bisherigen Vorschriften zu Ende geführt werden. Auf Antrag kann die zuständige Stelle die Wiederholungsprüfung auch nach dieser Verordnung durchführen; § 8 Absatz 2 findet in diesem Fall keine Anwendung.

## § 11 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2010 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung über die Prüfung zum anerkannten Abschluss Geprüfter Industriemeister/Geprüfte Industriemeisterin – Fachrichtung Pharmazie vom 19. Mai 1989 (BGBl. I S. 982), die zuletzt durch Artikel 22 der Verordnung vom 25. August 2009 (BGBl. I S. 2960) geändert worden ist, außer Kraft.

## Anlage 1 (zu § 7 Absatz 6) Muster

(Fundstelle: BGBl. I 2010, 1256)

.....  
(Bezeichnung der  
zuständigen Stelle)

### Zeugnis

über die Prüfung zum anerkannten Fortbildungsabschluss  
Geprüfter Industriemeister – Fachrichtung Pharmazie  
Geprüfte Industriemeisterin – Fachrichtung Pharmazie

Herr/Frau .....

geboren am .....

hat am .....

in .....

die Prüfung zum anerkannten Fortbildungsabschluss

Geprüfter Industriemeister – Fachrichtung Pharmazie  
Geprüfte Industriemeisterin – Fachrichtung Pharmazie

nach der Verordnung über die Prüfung zum anerkannten Fortbildungsabschluss Geprüfter Industriemeister – Fachrichtung Pharmazie und Geprüfte Industriemeisterin – Fachrichtung Pharmazie vom 26. August 2010 (BGBl. I S. 1249) bestanden.

Datum .....  
Unterschrift(en) .....

(Siegel der  
zuständigen Stelle)

## Anlage 2 (zu § 7 Absatz 6) Muster

(Fundstelle: BGBl. I 2010, 1257 - 1258)

.....  
(Bezeichnung der  
zuständigen Stelle)

### Zeugnis

#### **über die Prüfung zum anerkannten Fortbildungsabschluss Geprüfter Industriemeister - Fachrichtung Pharmazie Geprüfte Industriemeisterin - Fachrichtung Pharmazie**

Herr/Frau .....  
geboren am ..... in .....  
hat am ..... die Prüfung zum anerkannten Fortbildungsabschluss

Geprüfter Industriemeister - Fachrichtung Pharmazie  
Geprüfte Industriemeisterin - Fachrichtung Pharmazie

nach der Verordnung über die Prüfung zum anerkannten Fortbildungsabschluss Geprüfter Industriemeister -  
Fachrichtung Pharmazie und Geprüfte Industriemeisterin - Fachrichtung Pharmazie vom 26. August 2010 (BGBl. I  
S. 1249) mit folgenden Ergebnissen bestanden:

	Punkte <sup>1)</sup>	Note
I. Fachrichtungsübergreifende Basisqualifikationen		.....
Prüfungsbereiche:		
1. Rechtsbewusstes Handeln	.....	
2. Betriebswirtschaftliches Handeln	.....	
3. Anwenden von Methoden der Information, Kommunikation und Planung	.....	
4. Zusammenarbeit im Betrieb	.....	
(Im Fall des § 6: „Der Prüfungsteilnehmer“ oder „Die Prüfungsteilnehmerin“ wurde nach § 6 im Hinblick auf die am ..... in ..... vor ..... abgelegte Prüfung vom Prüfungsbestandteil ..... freigestellt.“)		
II. Handlungsspezifische Qualifikationen	Punkte	Note <sup>2)</sup>
1. Situationsaufgabe I im Handlungsbereich „Pharmazeutische Fertigung und Verpackung“	.....	.....
2. Situationsaufgabe II im Handlungsbereich „Organisation, Führung und Kommunikation“	.....	.....
3. Schriftliche Ausarbeitung im Handlungsbereich		

„Spezialisierungsgebiete“ mit dem  
Wahlqualifikationsschwerpunkt

.....  
(Im Fall des § 6: „ „Der Prüfungsteilnehmer“ oder „Die Prüfungsteilnehmerin“ wurde nach § 6 im Hinblick auf  
die am .....  
in ..... vor .....  
abgelegte Prüfung vom Prüfungsbestandteil ..... freigestellt.“)

III. Berufs- und arbeitspädagogische Qualifikationen

Der Prüfungsteilnehmer/Die Prüfungsteilnehmerin hat nach § 3 Absatz 3 den Nachweis über den Erwerb der  
berufs- und arbeitspädagogischen Eignung durch die Prüfung am ..... in .....  
vor ..... erbracht.

Datum .....

Unterschrift(en) .....

(Siegel der zuständigen Stelle)

- 1) Den Bewertungen liegt folgender Punkteschlüssel zugrunde: .....
- 2) Bei der Ermittlung der Note sind die Punktebewertungen für die Situationsaufgaben I und II sowie die schriftliche Ausarbeitung im Verhältnis 45 zu 45 zu 10 gewichtet worden.