

Leitfaden für die Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum

Diesem Leitfaden liegen die Vorschriften der Approbationsordnung für Apotheker (AAppO) vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1489), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 2. August 2013 (BGBl. I S. 3005) geändert worden ist, zugrunde.

Bayerische Landesapothekerkammer

(Stand: März 2024)

I. Einleitung

Den gesetzlichen Rahmen für die Ausbildung des Apothekers gibt die Bundesapothekerordnung vor. Danach ist eine Gesamtausbildungszeit von fünf Jahren zu durchlaufen, von denen ein Jahr auf die praktische Ausbildung entfällt. Die Einzelheiten der Ausbildung sind in der Approbationsordnung für Apotheker (AAppO) niedergelegt.

Ziel der praktischen Ausbildung sind Erweiterung, Vertiefung und praktische Anwendung der im Studium erworbenen Kenntnisse und Fertigkeiten. Dazu gehören insbesondere Design, Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Beurteilung und Abgabe von Arzneimitteln, die Sammlung, Bewertung und Vermittlung von Informationen, insbesondere über Arzneimittelrisiken, die Beratung über Arzneimittel und die pharmazeutische Betreuung der Patienten. Der Pharmazeut im Praktikum^{*)} muss mit der Praxis so vertraut gemacht werden, dass er sein an der Universität erworbenes Wissen und die erarbeiteten Fertigkeiten auf jedes an ihn herangetragene Problem anwenden und in pharmazeutisch einwandfreier Weise lösen kann. In den Bereichen Herstellung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln sowie Beratung über Arzneimittel wird dies nur durch ausreichende praktische Übung zu erreichen sein.

Das Hochschulstudium gliedert sich in zwei Abschnitte. In den ersten vier Semestern wird ein naturwissenschaftliches Grundstudium in Pharmazeutischer Chemie, Physik und Biologie angeboten. Hier werden umfassende Fähigkeiten vermittelt mit einem Schwerpunkt im Bereich der Pharmazeutischen Analytik. Hinzu kommen Grundlagen der Biochemie, Anatomie und Physiologie, Arzneiformenlehre, Pharmazeutische Botanik und Medizinische Mikrobiologie.

^{*)} Die Bezeichnungen „Pharmazeut im Praktikum“, „Ausbilder“, „Apothekenleiter“, „Apotheker“ und (Pharmazie)student werden im folgenden Text aus Gründen der besseren Lesbarkeit in der maskulinen Form verwendet, ohne hiermit diskriminieren zu wollen.

Prüfungsfächer des
Ersten Prüfungsab-
schnitts:

1. Allgemeine, anorganische und organische Chemie
2. Grundlagen der Pharmazeutischen Biologie und der Humanbiologie
3. Grundlagen der Physik, der physikalischen Chemie und der Arzneiformenlehre
4. Grundlagen der Pharmazeutischen Analytik

Das Hauptstudium erweitert und vertieft diese Kenntnisse auf den Gebieten Wirkstoffdesign, Entwicklung, Gewinnung (inkl. biotechnologischer Verfahren) und Prüfung sowie biopharmazeutisches Verhalten von Arzneistoffen. Die Zusammenhänge zwischen chemischer Struktur, Wirkung der Arzneistoffe und molekularen Mechanismen der Arzneistofffunktion sowie Wechselbeziehungen zwischen den Bestandteilen der verschiedenen Arzneizubereitungen werden deutlich gemacht. In begleitenden Laborpraktika untersuchen die Studierenden die Identität und Qualität von Arzneistoffen mit modernen instrumentellen Methoden sowie deren Biotransformation im physiologischen System. Die Arzneiformenlehre wird wesentlich vertieft und auf den gesamten Sektor der Pharmazeutischen Technologie und Biopharmazie inklusive der auf die Arzneiformen bezogenen Pharmakokinetik erweitert. Die Studenten befassen sich im weitesten Sinne mit der industriellen Entwicklung und Herstellung sowie auch dem biopharmazeutischen Verhalten von Arzneimitteln inklusive moderner Verabreichungssysteme. Die Pharmazeutische Biologie beschäftigt sich mit der mikroskopischen, analytisch-chemischen, pharmakologischen und klinischen Charakterisierung von Drogen und Extrakten. Darüber hinaus sind biologische Problemstellungen, wie z. B. Arzneistoffsynthese durch Bakterien, Gentechnologie, Pflanzenzüchtung und die Molekularbiologie relevant. Charakteristisch ist die Verlagerung des Schwerpunktes von der mikroskopischen Untersuchung der Droge auf deren dünnschichtchromatographische und chemische Identifizierung, deren Gehaltsbestimmung mittels neuerer Verfahren (quantitative Dünnschichtchromatographie, Gaschromatographie, HPLC, Massenspektrometrie) sowie die Pharmakologie der Sekundärstoffe. Außerdem wird der Pharmaziestudent in der chemischen Toxikologie, in der Arzneimittelidentifizierung nach modernen Methoden und der modernen Arzneistofffindung und -entwicklung unterrichtet. Im biochemischen Praktikum erlernt der Student die

Untersuchung physiologischer Parameter in Körperflüssigkeiten und deren Bedeutung für das Erkennen von Krankheiten. Im Fach Pharmakologie werden die molekularen und pathophysiologischen Grundlagen von Krankheitsprozessen vermittelt. Hierauf aufbauend werden die Wirkungen von Arzneistoffen auf den menschlichen Körper gelehrt. Hierbei erlernen die Studierenden die zellulären und molekularen Mechanismen der Arzneimittelwirkung und erhalten zudem ein fundiertes Wissen hinsichtlich der grundlegenden Prinzipien der rationalen Arzneimitteltherapie. Die Klinische Pharmazie hat die Optimierung der Arzneimittelanwendung am und durch den individuellen Patienten zum Ziel. Vorlesungen, Seminare und praktische Übungen zu Dosisanpassung bei Organinsuffizienzen, Beurteilung von klinischen Studien, Arzneimitteltherapie bei besonderen Patientengruppen (Senioren, Säuglinge und Kinder, Schwangere und Stillende) und Pharmazeutische Betreuung sollen dem Studierenden Aspekte einer patientenorientierten und -fokussierten Pharmazie nahe bringen und sie in die Lage versetzen, arzneimittelbezogene Probleme erkennen und lösen zu können. Pharmakoepidemiologie, Pharmakoökonomie sowie die Arzneimittelinformation runden den Zweiten Ausbildungsabschnitt ab.

Prüfungsfächer des Zweiten Prüfungsabschnitts:	<ol style="list-style-type: none">1. Pharmazeutische/Medizinische Chemie2. Pharmazeutische Biologie3. Pharmazeutische Technologie/Biopharmazie4. Pharmakologie und Toxikologie5. Klinische Pharmazie
---	--

II. Die praktische Ausbildung in der Apotheke

Die praktische Ausbildung beginnt nach dem abgeschlossenen Hochschulstudium. Das Zeugnis über den bestandenen Zweiten Prüfungsabschnitt ist dem ausbildenden Apotheker vorzulegen.

1. Allgemeines

Mit diesem Leitfaden für die Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum sollen die Empfehlungen für die Durchführung von Unterrichtsveranstaltungen gemäß § 4 Abs. 4 der Approbationsordnung für Apotheker für den Gebrauch in den Apotheken erweitert und Ausbildern und Auszubildenden ein umfassender Themenkatalog für die Ausbildung an die Hand gegeben werden.

2. Leitfaden der Bundesapothekerkammer mit Musterausbildungsplan und 26 Arbeitsbögen

Die Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer hat am 28. April 2015 den "Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum in der Apotheke" verabschiedet. Der Leitfaden besteht aus dem Musterausbildungsplan, den insgesamt 26 Arbeitsbögen und den Evaluationsbögen. Der Musterausbildungsplan bietet eine Empfehlung zur zeitlichen und inhaltlichen Strukturierung der Ausbildung. Die Arbeitsbögen sollen von den Pharmazeuten im Praktikum begleitend zu den im Musterausbildungsplan vorgeschlagenen Inhalten bearbeitet werden, um sich vertiefend mit verschiedenen Themen zu beschäftigen. Der Ausbildungsplan sowie die Anzahl und Auswahl der Arbeitsbogenaufgaben können dabei individuell nach den Bedürfnissen der Apotheke und des Pharmazeuten im Praktikum variieren und bieten so einen Ansatzpunkt für die eigenverantwortliche Gestaltung des Praktikums. Auch wenn sich sowohl der Musterausbildungsplan als auch die Arbeitsbögen an der öffentlichen Apotheke orientieren, können beide in vielen Teilen auch für die Ausbildung in einer Krankenhausapotheke verwendet werden. Zur Evaluation des Leitfadens sind zudem je ein Evaluationsbogen für den ausbildenden Apotheker und den Pharmazeuten im Praktikum beigefügt. Es wird empfohlen, die Ausbildung nach Leitfaden als Ergänzung in

den Arbeitsvertrag aufzunehmen, um eine strukturierte und umfassende Ausbildung der Pharmazeuten im Praktikum zu begründen. „Sie können die Dokumente im Internet unter www.abda.de > Für Apotheker > Berufsausübung > Ausbildung und Approbation > Leitfaden für die Ausbildung im Dritten Ausbildungsabschnitt abrufen.“

3. Gestaltungsmöglichkeiten für das Pharmaziepraktikum

Von der praktischen Ausbildung sind

- 1) 6 Monate in einer öffentlichen Apotheke und
- 2) weitere 6 Monate wahlweise in
 - a) einer Apotheke nach Nr. 1,
 - b) einer Krankenhaus- oder Bundeswehrapotheke,
 - c) der pharmazeutischen Industrie,
 - d) einem Universitätsinstitut oder in anderen geeigneten wissenschaftlichen Institutionen einschließlich solchen der Bundeswehr,
 - e) einer Arzneimitteluntersuchungsstelle oder einer vergleichbaren Einrichtung einschließlich solcher der Bundeswehrabzuleisten.

Drei Monate einer Ausbildung nach 2) Buchstabe b können auch auf der Station eines Krankenhauses oder Bundeswehrkrankenhauses abgeleistet werden.

Wird das Praktikum geteilt, bleibt die Reihenfolge der unterschiedlichen Ausbildungsstätten dem Pharmazeuten im Praktikum überlassen. Auch eine Aufteilung der Ausbildungszeit auf zwei öffentliche Apotheken ist möglich. Die Wahl des Ortes der Ausbildungsstätte(n) obliegt dem Auszubildenden, d. h. das Praktikum muss nicht (anders als der Dritte Prüfungsabschnitt vgl. Kapitel VIII.) in dem Bundesland abgeleistet werden, in dem auch der Studienort lag. Wird ein Teil der Ausbildung im Ausland absolviert, wird dringend empfohlen, beim zuständigen Landesprüfungsamt vor Aufnahme der Ausbildung anzufragen, ob diese Ausbildung grundsätzlich anerkannt wird. Eine endgültige Anrechnung erfolgt jedoch erst, wenn die ordnungsgemäße Ableistung durch die Bescheinigung über die praktische Ausbildung, gegebenenfalls ergänzt durch eine Tätigkeitsbeschreibung, nachgewiesen wird. Die Überprüfung ist gebührenpflichtig. Das

Merkblatt „Ableistung der praktischen Ausbildung im Ausland“ des Landesprüfungsamtes finden Sie auf der Homepage der Regierung von Oberbayern www.regierung.oberbayern.bayern.de > Aufgaben > Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz > Landesprüfungsamt > Pharmazie > Information.

4. Ausbilder

Die Ausbildung des Pharmazeuten im Praktikum muss von einem Apotheker, der hauptberuflich in der Ausbildungsstätte tätig ist, geleitet werden. Der ausbildende Apotheker führt im Rahmen seiner Berufspflichten die ordnungsgemäße Ausbildung der Pharmazeuten im Praktikum durch.

Sofern das Praktikum an einem Universitätsinstitut abgeleistet wird, umfasst es eine pharmazeutisch-wissenschaftliche Tätigkeit unter der Leitung eines Professors, Hochschul- oder Privatdozenten.

5. Pharmazeut im Praktikum

Der Pharmazeut im Praktikum hat seine Arbeitskraft zu regelmäßiger Mitarbeit zur Verfügung zu stellen (ganztätig, Vollzeitstelle) und sich auf den Dritten Prüfungsabschnitt vorzubereiten. Er darf nur zu Tätigkeiten herangezogen werden, die seine Ausbildung fördern.

6. Begleitende Unterrichtsveranstaltungen

Während der praktischen Ausbildung hat der Auszubildende an begleitenden Unterrichtsveranstaltungen teilzunehmen.

Die praktische Ausbildung in der Apotheke und die Unterrichtsveranstaltungen umfassen die gleichen Themen und haben im Wesentlichen das gleiche Ausbildungsziel. Zusätzlich werden im Unterricht die Themen „Spezielle Rechtsgebiete für Apotheker“ und „Betriebswirtschaftliche Grundlagen des Apothekenbetriebs“ abgehandelt. Es ist dem ausbildenden Apotheker und dem Pharmazeuten im Praktikum zu empfehlen, den in den begleitenden Unterrichtsveranstaltungen behandelten Stoff in die praktische Ausbildung einzubauen.

Einzelheiten über Angebot und Zeitpunkt dieser Veranstaltungen können bei der Bayerischen Landesapothekerkammer (☎ 089 / 92 62 15) erfragt oder im Internet www.blak.de > Studenten und PhiP abgerufen werden.

Während der Zeit des berufsbegleitenden Unterrichts haben Pharmazeuten im Praktikum Anspruch auf angemessene Vergütung. Dies gilt unabhängig davon, ob der Dritte Ausbildungsabschnitt in einer Apotheke, der pharmazeutischen Industrie oder einer sonstigen nach § 4 Abs. 1 Nr. 2 AAppO genannten Einrichtung absolviert wird.

Diese Beurteilung findet ihre Rechtsgrundlage in § 4 Abs. 4 Satz 1 AAppO, §§ 26, 15, 17, 19 Abs. 1 Nr. 1 BBiG (Berufsbildungsgesetz). Da der berufsbegleitende Unterricht in § 4 Abs. 4 AAppO ausdrücklich genannt wird, handelt es sich hierbei um einen obligatorischen Teil der pharmazeutischen Ausbildung.

Auf dieses Ausbildungsverhältnis findet das Berufsbildungsgesetz Anwendung. Nach § 15 Satz 2 BBiG ist der Auszubildende für Ausbildungsmaßnahmen außerhalb der Ausbildungsstätte freizustellen. Bei dem berufsbegleitenden Unterricht handelt es sich um eine Ausbildungsmaßnahme im Sinne dieser Vorschrift. Durch den begleitenden Unterricht wird die Dienstpflicht in der jeweiligen Woche voll umfänglich erfüllt. Für weitergehende Dienstverpflichtungen in diesen Wochen (z. B. Samstag) ist daher kein Raum.

Der in § 17 BBiG gesetzlich normierte Vergütungsanspruch des Auszubildenden besteht trotz der durch den Arbeitgeber zu erfolgenden Freistellung fort. Dies ist in § 19 Abs. 1 Nr. 1 BBiG geregelt. Danach ist dem Auszubildenden die Vergütung auch dann zu zahlen, wenn dieser durch den Arbeitgeber freizustellen ist.

Da die genannten Vorschriften des BBiG vom Anwendungsbereich des § 25 BBiG erfasst sind, spielt es im Einzelfall keine Rolle, welche vertragliche Regelung der Auszubildende mit dem Auszubildenden in dem Berufsausbildungsvertrag geschlossen hat.

Denn nach § 25 BBiG ist eine Vereinbarung, die zu Ungunsten des Auszubildenden von den Vorschriften dieses Teils des Gesetzes abweicht, nichtig.

Der ausbildende Apotheker sollte vom Pharmazeuten im Praktikum eine Bestätigung über die Teilnahme an den begleitenden Unterrichtsveranstaltungen verlangen.

7. Qualifikation als Ersthelfer

Während des Dritten Ausbildungsabschnitts sollte die Qualifikation als Ersthelfer (9 Stunden) nach der Unfallverhütungsvorschrift „Erste

Hilfe“ der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege erworben werden. Die „Unterweisung in lebensrettende Sofortmaßnahmen“ nach § 19 der Fahrerlaubnisverordnung stellt keine entsprechende Qualifikation dar. Der Nachweis der Ersthelferqualifikation ist zwar keine Voraussetzung für die Zulassung zum Dritten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung; „Maßnahmen der Ersten Hilfe“ gehören jedoch zum Prüfungsstoff dieser Prüfung.

8. Prüfung

Nach den §§ 8 Abs. 1 und 19 Abs. 1 der Approbationsordnung ist die Prüfung nach dem Dritten Ausbildungsabschnitt in den Fächern „Pharmazeutische Praxis“ und „Spezielle Rechtsgebiete für Apotheker“ mündlich abzulegen. Für ihre Durchführung ist das Landesprüfungsamt zuständig.

Siehe hierzu auch „Dritter Prüfungsabschnitt“ im Kapitel VIII. dieses Leitfadens.

III. Arbeitsrechtliche Fragen

1. Einstellung

Vor der Einstellung eines Pharmazeuten im Praktikum ist ein Einstellungsgespräch anzuraten. Kommt es zur Einstellung, so sollte unbedingt ein schriftlicher Ausbildungsvertrag abgeschlossen werden. Dieser kann selbst erstellt oder als Vordruck von den Fachverlagen bezogen werden.

2. Ausbildungsvertrag

Folgende Punkte sollten im Ausbildungsvertrag festgelegt sein:

1. Vertragsdauer und -beginn;
2. Dauer der Probezeit;
3. Während der Probezeit kann das Berufsausbildungsverhältnis jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist schriftlich gekündigt werden;
4. Kündigung (nach der Probezeit kann das Ausbildungsverhältnis nur noch aus einem wichtigen Grund fristlos schriftlich unter Angabe des Kündigungsgrundes gekündigt werden bzw. schriftlich mit einer Frist von vier Wochen, wenn die Berufsausbildung aufgegeben wird);
5. Pflichten des Ausbilders und des Auszubildenden;
6. Weisungsrecht, Geschäftsgeheimnisse;
7. Vergütung;
8. Ausbildungszeit im Ausbildungsbetrieb und Urlaub;
9. Besuch des begleitenden Unterrichts (bezahlte Freistellung) als verpflichtende Ausbildungsmaßnahme außerhalb der Ausbildungsstätte;
10. Des Weiteren wird empfohlen, die Anwendbarkeit des Bundesrahmentarifvertrages für Apothekenmitarbeiter in der jeweils gültigen Fassung zu vereinbaren.

3. Sozialversicherungsbeiträge

Es sind Beiträge zur Kranken-, Renten-, Pflege- und Arbeitslosenversicherung zu entrichten. Pharmazeuten im Praktikum sind kraft Gesetzes Pflichtmitglieder in der gesetzlichen Krankenkasse. In Bayern werden Pharmazeuten im Praktikum kraft Gesetzes auch Mitglied der Bayerischen Apothekerversorgung. Um eine doppelte Beitragszahlung (zur Deutschen Rentenversicherung Bund sowie zur Bayerischen Apothekerversorgung) zu vermeiden, ist eine sofortige Anmeldung der Praktikantentätigkeit bei der Bayerischen Apothekerversorgung wichtig (www.versorgungskammer.de/bapv - Adresse: Bayerische Apothekerversorgung, Bayerische Versorgungskammer, 81921 München, ☎ 089 / 92 35 6).

4. Pharmazeutische Tätigkeiten

Da der Pharmazeut im Praktikum zum pharmazeutischen Personal in Ausbildung zählt, darf er unter Aufsicht eines Apothekers pharmazeutische Tätigkeiten ausüben. Er hat keine Vertretungsbefugnis. Um beurteilen zu können, wie der Auszubildende in der Apotheke eingesetzt werden kann und was er noch lernen muss, sollte sich der ausbildende Apotheker einen Überblick über die Kenntnisse des Hochschulabsolventen verschaffen. In der Regel haben Pharmazeuten im Praktikum vor dem Ersten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung schon einmal in einer Apotheke eine Famulatur von acht Wochen absolviert. Für Pharmazeutisch-technische Assistenten ist die Famulatur nicht vorgeschrieben, da dieser Personenkreis während seiner Ausbildung ein halbjähriges Praktikum in einer Apotheke ableisten muss.

5. Kündigung

Da es sich hier um ein Ausbildungsverhältnis handelt, ist eine Kündigung nach Ablauf der Probezeit gesetzlich grundsätzlich ausgeschlossen, wegen der Befristung zum Ende der Ausbildungszeit aber auch nicht erforderlich. Unberührt davon bleibt die Möglichkeit der fristlosen Kündigung aus wichtigem Grund oder die einvernehmliche Auflösung des Ausbildungsverhältnisses (durch Abschluss eines schriftlichen Aufhebungsvertrages).

6. Bescheinigung über die praktische Ausbildung

Am Ende der praktischen Ausbildung ist dem Pharmazeuten im Praktikum eine Bescheinigung nach Anlage 5 der Approbationsordnung auszustellen. In dieser Bescheinigung sind die Zeitdauer der Ausbildung, die uneingeschränkte Mitarbeit und soweit zutreffend eine Unterbrechung der Ausbildung zu bestätigen. Hierbei gilt es zu beachten, dass für die Zulassung zum Dritten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung insgesamt zwölf volle Monate absolviert worden sein müssen. Falls der Pharmazeut im Praktikum den Ausbildungsbetrieb gewechselt hat, ist die Bescheinigung von jedem Betrieb für die dort abgeleistete Zeit auszustellen.

Die Bescheinigung über die praktische Ausbildung nach § 4 Approbationsordnung finden Sie am Ende dieses Leitfadens.

IV. Leitfaden für die Ausbildung des Pharmazeuten im Praktikum in öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken

Nachfolgender Leitfaden gibt Anhaltspunkte für die praktische Ausbildung in öffentlichen Apotheken, Krankenhausapotheken oder krankenhausversorgenden öffentlichen Apotheken, die jedoch nicht abschließend sind. Es wird daher zusätzlich ausdrücklich auf den von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer am 28.04.2015 verabschiedeten Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum in der Apotheke verwiesen (vgl. II.2).

Es wird erwartet, dass der Pharmazeut im Praktikum in der öffentlichen oder Krankenhausapotheke seine zuvor im Studium erworbenen Kenntnisse vertieft, erweitert und praktisch anwendet. Es kann sich also bei dieser Ausbildung nicht darum handeln, ein bestimmtes Stoffpensum in einer festgelegten zeitlichen Reihenfolge durchgehen und darüber eine Art Unterricht erteilen zu müssen. Es wird vielmehr die Aufgabe des ausbildenden Apothekers sein, den Pharmazeuten im Praktikum, der mit einer Fülle von theoretischem Wissen die Apotheke betritt, an die Realitäten der Praxis heranzuführen und ihm bei der Umsetzung seines Wissens in die praktische Wirklichkeit zu helfen sowie – wenn erforderlich – seine Kenntnisse zu ergänzen.

Von großer Bedeutung in der praktischen Ausbildung ist der Erwerb von Warenkenntnissen, die Beschaffung und Verwertung von Informationen über Arzneimittel sowie ihre Verwendung im Beratungsgespräch mit Arzt und Patient.

1. Organisation des Apothekenbetriebes

1.1 Betriebsräume

- Einrichtung und Ausrüstung nach organisatorischen, apparativen und rechtlichen Gesichtspunkten

- Funktion
 - Vorratslager, Kühleinrichtungen
 - Rezeptur, Laboratorium
 - Offizin, HV-Bereich, Freiwahl
- Sicherheitsmaßnahmen
 - Gefahrstoffverordnung
 - BtM-Vorräte, Separanda
 - Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaften
 - Einbruchsicherung, Versicherungen
- Außenanlagen
 - Schaufenster, Notdiensteinrichtungen, Hinweisschilder

1.2 Personal

- Apothekenleitung
 - Rechtsverhältnisse (Apothekenrecht, Rechtsformen des Unternehmens)
- Eigentumsverhältnisse
 - Besitz, Pacht, Verwaltung
- Der Apotheker als Unternehmer
 - Rechtsstellung
 - Rechte und Pflichten im Gesundheitswesen
 - Unternehmensführung
 - Pflichten als Arbeitgeber, Personalführung
- Pharmazeutische Mitarbeiter
 - Ausbildung und Berufsbild
 - Aufgaben in der Apotheke
- Nicht-pharmazeutische Mitarbeiter
 - Pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte (Ausbildung und Berufsbild, Aufgaben)
 - sonstiges Personal (Aufgabenbereich)

- Organisation der Arbeitsabläufe
 - Persönliche Verantwortlichkeit
 - Vertretungsbefugnisse
 - Arbeitspläne
- Arbeitsverträge
 - Bundesrahmentarifvertrag
 - Arbeitszeit, Urlaub, Gehalt
 - Aufgabenverteilung
- Arbeitsrecht
 - Jugendarbeitsschutzgesetz
 - Mutterschutzgesetz, Bundeserziehungsgeldgesetz
- Sozialrecht
 - Krankenversicherung
 - Rentenversicherung
 - Pflegeversicherung
 - Arbeitslosenversicherung
 - Unfallversicherung

1.3 Warenlager

- Sortimentsstruktur
 - Betäubungsmittel
 - verschreibungspflichtige Arzneimittel
 - apothekenpflichtige Arzneimittel
 - nicht apothekenpflichtige Arzneimittel
 - Drogen, Arzneistoffe, Chemikalien
 - apothekenübliche Waren
 - Herkunft
 - Hersteller
 - Pharmazeutischer Großhandel
 - Eigenherstellung
- Lagerung
 - Lagerräume
 - technische Voraussetzungen
 - rechtliche Vorschriften

1.4 Kaufmännische Organisation

- Verkehr mit Lieferanten
- Rechnungswesen
- Buchhaltung und Bilanz
- Bankverkehr
- Inventur
- Steuertermine
- Kostenfaktoren, Finanzierung
- Personalplanung

2. Betriebsablauf

2.1 Bevorratung

- Einkauf
 - Beschaffungswege
 - Kriterien der Auswahl von Lieferanten
 - Einkaufsvorteile
 - Einkaufsstatistik (Dokumentation des Einkaufs und Errechnung der Einkaufsmenge)
 - Einkauf nach besonderen Vorschriften, z. B. Betäubungsmittel, Alkohol
 - Import von Arzneimitteln
- Einkaufsmethoden
 - schriftliche, phonetische Bestellung sowie Bestellung durch Datenfernübertragung
 - Warenbewirtschaftung durch EDV
- Kontrolle
 - Lieferschein
 - Rechnung
 - Preisauszeichnungsvorschriften und -techniken
 - Retouren
 - organisatorische Erfassung

- Lagerhaltung
 - Prinzipien der Lagerordnung
 - Betäubungsmittel
 - Gefahrstoffe und brennbare Flüssigkeiten
 - Kontrolle des Lagers, insbesondere der Verfallsdaten

2.2 Prüfung

- Drogen, Arzneistoffe, Chemikalien
 - rechtliche Bestimmungen
 - Prüfung bei Eingang
 - Prüfungen bei längerer Lagerung
 - Zertifikatsystem
 - Beurteilung der Prüfergebnisse
 - Dokumentation der Prüfergebnisse
 - Maßnahmen bei Beanstandungen
- Fertigarzneimittel
 - rechtliche Bestimmungen
 - Durchführung von Prüfungen
 - a) Überprüfung der Kennzeichnung
 - b) organoleptische Prüfungen
 - Beurteilung der Prüfergebnisse
 - Dokumentation der Prüfergebnisse
 - Maßnahmen bei Beanstandungen
- apothekenübliche Waren
 - rechtliche Bestimmungen, z. B. Kosmetikverordnung, Diätverordnung
 - Qualitätsbeurteilung

2.3 Herstellung

- Rezeptur
 - rechtliche Bestimmungen
 - Überprüfung der Rezeptur
 - a) Einhaltung rechtlicher Vorschriften, z. B. Dosierung, Verschreibungspflicht
 - b) Überlegungen zur Anfertigung
 - c) Herstellungsvorschriften, technologische Aspekte, Hilfsstoffe, Geräte
 - d) mikrobiologische Aspekte
 - Herstellung
 - a) Berechnung der Mengen
 - b) Herstellungsvorgang
 - c) Konfektionierung und Kennzeichnung
 - d) Preisberechnung
 - Beurteilung
 - Abgabe
- Herstellung besonderer Arzneimittel (z. B. CMR-Rezepturen, parenterale Ernährung)
- Defektur
 - rechtliche Bestimmungen
 - Überlegungen zur Anfertigung
 - a) Herstellungsvorschriften
 - b) herzustellende Menge (Lagerdauer, Wirtschaftlichkeit, etc.)
 - c) Geräte
 - d) technologische Aspekte
 - Hilfsstoffe
 - Herstellungsverfahren
 - e) mikrobiologische Aspekte
 - f) Wirtschaftlichkeit
 - Herstellung
 - a) Bereitstellung der Substanzen
 - b) Herstellungsvorgang
 - c) Konfektionierung

- Qualitätskontrolle
- Dokumentation
- Arzneimittel in abgabefertiger Packung
 - rechtliche Bestimmungen
 - Zulassung (z. B. Standardzulassungen)
 - Dokumentation
 - Rückstellmuster

2.4 Abgabe

- Abgabe von Arzneimitteln
 - Information und Beratung
 - a) Anwendung
 - b) Dosierung
 - c) unerwünschte Wirkungen
 - d) Missbrauch, Fehlgebrauch
- Rechtliche Bestimmungen
 - Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
 - Arzneimittelverschreibungsverordnung
 - Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel
 - Versorgung von Krankenhäusern mit Arzneimitteln
 - Tierarzneimittel
- Abgabe aufgrund ärztlicher Verschreibung
 - Verschreibungsvordrucke
 - Terminologie
 - Prüfung
 - a) Angaben zum Arzt
 - b) zum Patienten
 - c) zum Arzneimittel
 - d) zum Kostenträger
 - Interpretation der Verschreibung
 - Beachtung sonstiger Vorschriften
 - Kennzeichnung der Abgabe

- Abgabe ohne ärztliche Verschreibung
 - im Rahmen der Selbstmedikation
 - a) Klärung des Kundenwunsches
 - b) Beratung
 - nichtärztliche Verschreibung
 - Beachtung der Arzneimittelverschreibungsverordnung
- Abgabe von apothekenüblichen Waren
 wie z. B. Diätetika, Mittel der Hygiene und Körperpflege, Sonnenschutz, Mittel zur Schwangerschaftsverhütung, Krankenpflegeartikel, Medizinprodukte, Verbandstoffe, Pflanzenschutzmittel
 - rechtliche Bestimmungen
 - Information und Beratung
- Dienstbereitschaft, Rezeptsammelstellen
 - rechtliche Vorschriften

2.5 Information und Beratung

- Beschaffung, Auswertung und Bewertung von Informationen
 z. B. Printmedien, Datenbanken, Institutionen
- Weitergabe von Informationen

2.6 Arzneimittelrisiken

- Qualitätsmängel
- Kennzeichnungsmängel
- Missbrauch
 - a) missbräuchlich verwendete Arzneimittelgruppen
 - b) Ursachen, Motive, Personenkreis
 - c) Verhalten des Apothekers im Rahmen der Rechtsvorschriften
- Gefahrenabwehr, Stufenplan
- Rückrufe
- Dokumentation

2.7 Untersuchungen

- Physiologisch-chemische Untersuchungen
- Sonstige Untersuchungen (z. B. Wasser- und Bodenproben)

2.8 Betriebswirtschaftliche Aspekte

- Preisermittlung
 - Arzneimittelpreisverordnung
 - a) Fertigarzneimittel
 - b) Gebühren
 - c) Rezepturen
 - d) Anbrüche
 - e) Sonderbestimmungen
 - freie Kalkulation
 - Preisbildung
 - für die gesetzlichen Krankenversicherungen
 - a) Rabattverträge
 - b) Arzneilieferungsverträge
 - c) Arzneikostenanteil
 - d) Festbetragsregelungen
- Kaufmännische Verhandlungsführung mit Großhandel und Banken
- Marketing

3. Verantwortung in der Berufsausübung

3.1 Im Gesundheitswesen

- Ordnungsgemäße Versorgung mit Arzneimitteln
- Beratung und Information gegenüber Arzt und Patient
- Gesundheitsberatung
- Fortbildung
- Weiterbildung

- 3.2 In der Apotheke
 - Dienstbereitschaft
 - Werbung
 - Schweigepflicht
 - Erste Hilfe
 - Maßnahmen bei Vergiftungen
- 3.3 Als Kaufmann
 - Unternehmensführung
 - Verträge
- 3.4 Im Rahmen der Selbstverwaltung des Berufes
 - Kammern als Selbstverwaltungsorgane, Berufsordnung, Berufsgerichtsbarkeit
 - Aufsicht durch Gesundheitsbehörden

V. Hinweise zur Ausbildung der Pharmazeuten im Praktikum in der pharmazeutischen Industrie

Für die praktische Ausbildung in der pharmazeutischen Industrie gelten ebenfalls die Angaben, die im Abschnitt »Die praktische Ausbildung in der Apotheke« gemacht worden sind. Je nach Größe des Betriebes werden Anzahl und Gewicht der für eine praktische Ausbildung zur Verfügung stehenden Abteilungen unterschiedlich sein. Es empfiehlt sich daher, das Praktikum von sechs Monaten so zu organisieren, dass etwa zwei Drittel der Zeit entweder

- in der analytischen Entwicklung oder
- der pharmazeutischen Qualitätskontrolle oder
- der pharmazeutischen / medizinischen Chemie oder
- der galenischen Entwicklung oder
- der pharmazeutischen Herstellung oder
- der medizinisch-wissenschaftlichen Information oder
- in der medizinisch-wissenschaftlichen Dokumentation, Zulassung bzw. Registrierung

absolviert werden.

Im letzten Drittel der Zeit sollte der Pharmazeut im Praktikum die übrigen Abteilungen des Betriebes kennen lernen und an die hier gestellten Aufgaben herangeführt werden. Hierzu sollte ein betriebsinterner Zeitplan aufgestellt werden, der die Länge und den Inhalt seiner Mitarbeit in den einzelnen Abteilungen regelt. In jeder Abteilung sollte ein Ansprechpartner bestimmt werden, der dem Auszubildenden zu Auskünften über sein Tätigkeitsfeld zur Verfügung steht. Damit wird ihm nicht nur das notwendige Examenswissen vermittelt, sondern auch ein umfassender Überblick über die Aufgaben des Apothekers in der pharmazeutischen Industrie geboten mit dem Ziel, die spätere Entscheidung für das eine oder andere Berufsfeld zu erleichtern.

Neben den eingangs angegebenen Abteilungen eines Betriebes, in denen der überwiegende Teil der Ausbildungszeit mitgearbeitet werden soll, bieten sich – soweit vorhanden – die folgenden Arbeitsbereiche für eine kurzfristigere Tätigkeit an:

- Präklinische Forschung
- Pharmakologie
- Klinische Prüfung
- Toxikologische Prüfung
- Pharma-Projektkoordination
- Vertrieb
- Marktforschung
- Marktmanagement
- Produktvertrieb
- Produktmanagement
- Öffentlichkeitsarbeit
- Umweltschutz
- Pharmazeutische Packmittel
- Lagerwesen

Der Pharmazeut im Praktikum soll an die Realitäten der Praxis herangeführt werden, die im Studium erworbenen Kenntnisse werden vertieft, erweitert und praktisch angewandt.

VI. Empfehlungen für weiterführende Literatur

Da sich Literaturlisten kontinuierlich ändern, sei an dieser Stelle auf zwei Download-Möglichkeiten verwiesen:

„Literaturliste für Pharmazeuten im Praktikum“ mit Büchern, die sich zur Prüfungsvorbereitung bewährt haben unter www.blak.de > Studenten und PhiP > Links auf einen Blick sowie „Allgemeinpharmazie – Antrag auf Zulassung + Literaturliste“ unter www.blak.de > Für Apotheker und Team > Weiterbildung > Allgemeinpharmazie.

VII. Lehrinhalte der begleitenden Unterrichtsveranstaltungen

Für die Durchführung der Unterrichtsveranstaltungen gem. § 4 Abs. 4 der Approbationsordnung für Apotheker in der zur Zeit geltenden Fassung wurden von der Bundesapothekerkammer auch unter Mitwirkung der Bayerischen Landesapothekerkammer Empfehlungen erarbeitet, die Sie auf www.blak.de > Studenten und PhiP > Begleitender Unterricht herunterladen können.

VIII. Der Dritte Prüfungsabschnitt

Die gesetzlichen Vorschriften über den Dritten Prüfungsabschnitt sind in der aktuellen Fassung der Approbationsordnung für Apotheker festgelegt. Für die Prüfung zuständig ist das Landesprüfungsamt des Landes, in dem der Auszubildende zuletzt Pharmazie studiert hat (§ 5 Abs. 2 Satz 1). Ausnahmen können aus wichtigem Grund zugelassen werden (§ 5 Abs. 2 Satz 3). Die Termine und Anmeldefristen für den Dritten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung werden rechtzeitig in der Pharmazeutischen Zeitung, der Deutschen Apotheker Zeitung, auf der Homepage der Regierung von Oberbayern (www.regierung.oberbayern.bayern.de) unter „Landesprüfungsamt“

sowie auf der Homepage und im Rundschreiben der Bayerischen Landesapothekerkammer veröffentlicht.

Dem Antrag auf Zulassung, der in einer vom Landesprüfungsamt vorgeschriebenen Form zu stellen ist, sind

- das Zeugnis über das Bestehen des Ersten und Zweiten Prüfungsabschnittes, wenn die Prüfungen außerhalb Bayerns abgelegt worden sind,
- der Nachweis über eine zwölfmonatige praktische Ausbildung und
- der Nachweis über die Teilnahme an den begleitenden Unterrichtsveranstaltungen

beizufügen (§ 6).

Soweit die geforderten Nachweise dem Antrag noch nicht beigelegt werden können, sind sie in einer vom Landesprüfungsamt zu bestimmenden Frist nachzureichen. Hat der Prüfungsbewerber bei der Meldung zum Dritten Prüfungsabschnitt die praktische Ausbildung noch nicht abgeschlossen, so hat er eine vorläufige Bescheinigung des für die Ausbildung Verantwortlichen vorzulegen, aus der hervorgeht, dass er die Ausbildung bis zu dem voraussichtlichen Prüfungstermin abschließen wird. Die endgültige Bescheinigung, wie sie am Schluss dieses Leitfadens abgedruckt ist, muss unverzüglich nach Erhalt nachgereicht werden und dem Landesprüfungsamt bis zum Beginn des Dritten Prüfungsabschnittes vorliegen.

Die Prüfung wird mündlich vor einer Prüfungskommission abgelegt, deren Mitglieder das Landesprüfungsamt bestellt hat (§§ 8 Abs. 1, 11). Der Prüfungsstoff ist in Anlage 15 zu § 19 Abs. 3 der Approbationsordnung niedergelegt. Da der Prüfungsstoff nicht alle Stoffgebiete der praktischen Ausbildung und begleitenden Unterrichtsveranstaltungen umfasst und bewusst Schwerpunkte setzt, ist dem Pharmazeuten im Praktikum eine gründliche Lektüre dieser Anlage anzuraten.

Die Prüfung erstreckt sich sowohl auf „Pharmazeutische Praxis“ als auch auf „Spezielle Rechtsgebiete für Apotheker“ und dauert für ei-

nen Prüfling zwischen einer halben und einer ganzen Stunde (§ 19 Abs. 2).

1. Pharmazeutische Praxis

Grundprinzipien der Rezeptur und Defektur; Inkompatibilitäten; Grundprinzipien der Entwicklung, Herstellung und Zulassung von Fertigarzneimitteln;

Konformitätsbewertung von Medizinprodukten;

Möglichkeiten der Beeinflussung der Haltbarkeit von Arzneimitteln;

Beschaffung, Dokumentation, Auswertung, Bewertung und Weitergabe von Informationen über Arzneimittel und Medizinprodukte;

Information und Beratung von Patienten, Ärzten und Angehörigen anderer Gesundheitsberufe über Arzneimittel und Medizinprodukte, die in den Apotheken in den Verkehr gebracht werden, insbesondere über sachgemäße Aufbewahrung und Anwendung, Neben- und Wechselwirkungen; Gefahren des Dauergebrauchs und Missbrauchs von Arzneimitteln;

Aspekte der Qualitätssicherung;

Angewandte Pharmakotherapie; Arzneimittelberatung und -auswahl in der Selbstmedikation; Interpretation ärztlicher, zahnärztlicher und tierärztlicher Verschreibungen sowie deren Terminologie; praktische Aspekte der pharmazeutischen Betreuung; apothekenübliche Dienstleistungen;

Blut und Blutprodukte;

Krankenhaushygiene;

Ökonomische Aspekte des Einsatzes von Arzneimitteln und Medizinprodukten;

Produkte für die Säuglings- und Kinderernährung sowie für Ernährungsmaßnahmen bei Erkrankungen; Nahrungsergänzungsmittel;

Produkte zur enteralen und parenteralen Ernährung;

Produkte und Gegenstände zur Körperpflege, Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmittel;

Gesundheitsförderung;

Unfallverhütung, Arbeitsschutz und Maßnahmen der Ersten Hilfe;

Betriebswirtschaftliche Grundlagen des Apothekenbetriebs, insbesondere Buchführung, Jahresabschluss, Rentabilität, Rationalisierung, Steuern.

2. Spezielle Rechtsgebiete für Apotheker

Überblick über die Abgrenzung folgender Rechtsgebiete: Staatsrecht, Verwaltungsrecht, Strafrecht, bürgerliches Recht, Handelsrecht; Unterscheidung zwischen Gesetz, Rechtsverordnung, Verwaltungsvorschrift, Satzung;

Berufsrecht für Apotheker; Ausbildung und Aufgaben der anderen Berufe in Apotheken, rechtliche Grundlagen; Kammergesetze einschließlich Berufsgerichtsbarkeit;

Apothekenrecht, insbesondere Gesetz über das Apothekenwesen und Apothekenbetriebsordnung; sonstige für den Apothekenbetrieb wichtige Vorschriften aus anderen Rechtsgebieten; Grundzüge der Geschichte des Apothekenwesens;

Arzneimittel- und Betäubungsmittelrecht, insbesondere Arzneimittelgesetz, Heilmittelwerbegesetz und Betäubungsmittelgesetz sowie dazu erlassene Rechtsverordnungen; Medizinprodukterecht; Besonderheiten des nationalen und internationalen Arzneimittelmarktes, insbesondere Feilbieten, Werbung und Preisgefüge;

Vorschriften über den Umgang und Verkehr mit Gefahrstoffen;

Aufgaben und Organisation der Gesundheitsverwaltung bei Bund, Ländern und Gemeinden sowie auf internationaler Ebene;

Rechtliche Grundlagen für die betriebswirtschaftlichen Aspekte der Apothekenführung, Sozialversicherungsrecht.

Über den Verlauf der Prüfung wird eine Niederschrift angefertigt. Der Dritte Prüfungsabschnitt ist bestanden, wenn der Prüfling die zur Ausübung des Apothekerberufs erforderlichen Kenntnisse mit mindestens der Note „ausreichend“ nachgewiesen hat. Das Ergebnis der Prüfung wird dem Prüfling am Prüfungstag mitgeteilt (§ 11 Abs. 7).

Bei Nichtbestehen wird er in der Regel innerhalb von drei Monaten durch das Landesprüfungsamt zur Wiederholung aufgefordert (§ 12 Abs. 2). Eine zweite Wiederholungsprüfung ist zulässig. Wird diese ebenfalls nicht bestanden, so ist die gesamte Pharmazeutische Prüfung nicht bestanden und darf auch nach erneutem Studium der Pharmazie nicht wiederholt werden (§ 15 Abs. 3 und 4).

IX. Approbation als Apotheker

Der Antrag auf Erteilung der Approbation als Apotheker ist an die zuständige Behörde des Landes zu richten, in dem der Dritte Prüfungsabschnitt bestanden worden ist.

Zu den dem Antrag beizufügenden Unterlagen wird auf die Internetseiten der Regierung von Oberbayern (www.regierung.oberbayern.bayern.de) und der Regierung von Unterfranken (www.regierung.unterfranken.bayern.de) verwiesen. Dort können auch die Antragsformulare abgerufen werden.

Die Approbationsurkunde wird gegen Empfangsbestätigung oder mit Zustellungsurkunde ausgestellt.

Literatur:

- Bundes-Apothekerordnung
- Approbationsordnung für Apotheker
- Bundesrahmentarifvertrag für Apothekenmitarbeiter

Wir empfehlen zusätzlich auf www.blak.de in der Rubrik für die Pharmazeuten im Praktikum unter „Links auf einen Blick“ alle Merkblätter, insbesondere „FAQs – Häufig gestellte Fragen und Antworten zum Abschluss der Pharmazeutischen Ausbildung“ sowie „Pharmazeuten im Praktikum: Status, sozialversicherungs- & arbeitsrechtliche Fragen“ und „Stellungnahme Pharmaziepraktikum ist Teil der Ausbildung“ zu beachten.

Stichwortverzeichnis

Titel	Seite
Approbation als Apotheker	27
Arbeitsrechtliche Fragen	9
Ausbilder	7
Ausbildungsvertrag	10
Beginn des Praktikums	5
Begleitende Unterrichtsveranstaltungen	7
Bescheinigung über die praktische Ausbildung	11, 29
Betriebsablauf	15
Dritter Prüfungsabschnitt	9, 23
Einleitung	2
Einstellung	9
Empfehlung für weiterführende Literatur	23
Freistellung für begleitende Unterrichtsveranstaltungen	8, 10
Gestaltungsmöglichkeiten für das Pharmaziepraktikum	6
Hinweise zur Ausbildung der Pharmazeuten im Praktikum in der Pharmazeutischen Industrie	21
Kündigung	11
Lehrinhalte der begleitenden Unterrichtsveranstaltungen	23
Leitfaden der Bundesapothekerkammer mit Musterausbil- dungsplan und 26 Arbeitsbögen	5
Leitfaden für die Ausbildung des Pharmazeuten im Praktikum in öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken	12
Literatur	27
Organisation des Apothekenbetriebes	12
Pharmazeut im Praktikum	7
Pharmazeutische Praxis, Prüfungsstoff	25
Pharmazeutische Tätigkeiten	11
Praktische Ausbildung in der Apotheke	5
Prüfung	9
Qualifikation als Ersthelfer	9
Sozialversicherungsbeiträge	10
Spezielle Rechtsgebiete für Apotheker, Prüfungsstoff	26
Verantwortung in der Berufsausübung	20

**Bescheinigung
über die praktische Ausbildung**
(Stand 5/ 2011)

Herr/Frau _____

ist in der Zeit vom _____ bis _____
nach § 4 der Approbationsordnung für Apotheker (AAppO) praktisch
ausgebildet worden.

Er/Sie hat in dieser Zeit ganztägig mitgearbeitet und die in § 4 Abs. 2
AAppO angeführten Tätigkeiten ausgeführt.

Die Ausbildung ist vom _____ bis _____
unterbrochen/nicht unterbrochen*) worden.

Siegel oder Stempel

_____ den _____

(Name der Ausbildungsstätte)

(Unterschrift des für die Ausbildung Verantwortlichen)

*) Nichtzutreffendes streichen