Bundesrat Drucksache 630/19

29.11.19

**G** - **K** 

# Gesetzesbeschluss

des Deutschen Bundestages

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

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 127. Sitzung am 14. November 2019 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichtes des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 19/15160 – den von der Bundesregierung eingebrachten

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

- Drucksachen 19/13961, 19/14088 -

in beigefügter Fassung angenommen.

Fristablauf: 20.12.19

Erster Durchgang: Drs. 397/19

# Gesetz zur Weiterentwicklung des Berufsbildes und 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

# Gesetz über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten

(PTA-Berufsgesetz – PTAG)

Inhaltsübersicht

#### Abschnitt 1

Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung

- § 1 Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung "pharmazeutisch-technische Assistentin" oder "pharmazeutisch-technischer Assistent"
- § 2 Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis
- § 3 Rücknahme der Erlaubnis
- § 4 Widerruf der Erlaubnis
- § 5 Ruhen der Erlaubnis

#### Abschnitt 2

#### Berufsbild und Befugnisse

- § 6 Berufsbild
- § 7 Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten

Abschnitt 3

Ausbildung

- § 8 Nichtanwendung des Berufsbildungsgesetzes
- § 9 Ziel der Ausbildung und der staatlichen Prüfung
- § 10 Voraussetzungen für den Zugang zur Ausbildung
- § 11 Dauer und Struktur der Ausbildung
- § 12 Verkürzung der Ausbildungsdauer durch Anrechnung gleichwertiger Ausbildungen

Die Artikel 1 und 3 dieses Gesetzes dienen der Umsetzung der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABI. L 255 vom 30.9.2005, S. 22; L 271 vom 16.10.2007, S. 18; L 93 vom 4.4.2008, S. 28; L 33 vom 3.2.2009, S. 49; L 305 vom 24.10.2014, S. 115), die zuletzt durch Delegierten Beschluss (EU) 2019/608 (ABI. L 104 vom 15.4.2019, S. 1) geändert worden ist.

§ 13	Anrechnung von Fehlzeiten
§ 14	Staatliche Prüfung
§ 15	Schulische Ausbildung
§ 16	Mindestanforderungen an die Schulen
§ 17	Praktische Ausbildung
	Abschnitt 4
	Ausbildungsverhältnis während der praktischen Ausbildung
§ 18	Ausbildungsvertrag
§ 19	Pflichten der Träger der praktischen Ausbildung
§ 20	Pflichten der oder des Auszubildenden
§ 20 § 21	Ausbildungsvergütung; Überstunden und ihre Vergütung
§ 22	Sachbezüge
§ 23	Probezeit
§ 24	Ende des Ausbildungsverhältnisses
§ 25	Kündigung des Ausbildungsverhältnisses
§ 26	Beschäftigung im Anschluss an das Ausbildungsverhältnis
§ 27	Nichtigkeit von Vereinbarungen
	Abschnitt 5
	Anerkennung im Ausland erworbener Berufsqualifikationen
§ 28	Anforderungen an die Anerkennung einer außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes abgeschlossenen Ausbildung
§ 29	Nichtanwendbarkeit des Berufsqualifikationsfeststellungsgesetzes
§ 30	Begriffsbestimmungen zu den ausländischen Staaten
§ 31	Ausbildungsnachweise bei Berufsqualifikationen, die in einem anderen Mitgliedstaat, in einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat abgeschlossen worden sind
§ 32	Ausbildungsnachweise bei Ausbildungen, die in einem Drittstaat abgeschlossen worden sind
§ 33	Gleichwertigkeit der Berufsqualifikation
§ 34	Wesentliche Unterschiede bei der Berufsqualifikation
§ 35	Ausgleich durch Berufserfahrung oder durch lebenslanges Lernen
§ 36	Anpassungsmaßnahmen
§ 37	Anerkennung der Berufsqualifikation nach Eignungsprüfung oder Anpassungslehrgang
§ 38	Anerkennung der Berufsqualifikation nach Kenntnisprüfung oder Anpassungslehrgang
§ 39	Eignungsprüfung
§ 40	Kenntnisprüfung
§ 41	Anpassungslehrgang

# Abschnitt 6 Dienstleistungserbringung

§ 42

Dienstleistungserbringung

§ 43	Meldung der Dienstleistungserbringung
§ 44	Berechtigung zur Dienstleistungserbringung
§ 45	Zur Dienstleistungserbringung berechtigende Berufsqualifikation
§ 45 § 46	Überprüfen der Berechtigung zur Dienstleistungserbringung
§ <del>4</del> 0 § 47	Rechte und Pflichten der dienstleistungserbringenden Person
§ 47 § 48	
•	Pflicht zur erneuten Meldung
§ 49	Bescheinigung, die erforderlich ist zur Dienstleistungserbringung in einem anderen Mitgliedstaat, einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat
	Abschnitt 7
	Zuständigkeiten und Zusammenarbeit der Behörden
§ 50	Zuständige Behörden
§ 51	Unterrichtungs- und Überprüfungspflichten
§ 52	Warnmitteilung
§ 53	Löschung einer Warnmitteilung
§ 54	Unterrichtung über gefälschte Berufsqualifikationsnachweise
§ 55	Verwaltungszusammenarbeit bei Dienstleistungserbringung
	Abschnitt 8
	V e r o r d n u n g s e r m ä c h t i g u n g
§ 56	Ermächtigung zum Erlass der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung
	Abschnitt 9
	Bußgeldvorschriften
§ 57	Bußgeldvorschriften
	Abschnitt 10
	Übergangsvorschriften
§ 58	Übergangsvorschriften für die Mindestanforderungen an Schulen
§ 59	Weitergeltung der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung
§ 60	Weiterführung einer begonnenen Ausbildung
§ 61	Weitergeltung der Berechtigung zum Führen der Berufsbezeichnung und Weiterführung eines begonnen Anerkennungsverfahrens

# Abschnitt 11 Evaluierung

§ 62 Evaluierung

#### Abschnitt 1

Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung

§ 1

# Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung "pharmazeutisch-technische Assistentin" oder "pharmazeutisch-technischer Assistent"

Wer die Berufsbezeichnung "pharmazeutisch-technische Assistentin" oder "pharmazeutisch-technischer Assistent" führen will, bedarf der Erlaubnis.

§ 2

#### Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis

- (1) Die Erlaubnis nach § 1 wird auf Antrag erteilt, wenn die antragstellende Person
- die Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum pharmazeutisch-technischen Assistenten mit der staatlichen Prüfung erfolgreich abgeschlossen hat oder ihre Berufsqualifikation außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes erworben hat und diese Berufsqualifikation nach Abschnitt 5 anerkannt wird,
- 2. sich nicht eines Verhaltens schuldig gemacht hat, aus dem sich die Unzuverlässigkeit zur Ausübung des Berufs ergibt,
- 3. in gesundheitlicher Hinsicht zur Ausübung des Berufs nicht ungeeignet ist und
- 4. über Kenntnisse der deutschen Sprache verfügt, die zur Berufsausübung erforderlich sind.
- (2) Beantragt eine Person, die ihre Berufsqualifikation außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes erworben hat, die Erlaubnis, so prüft die zuständige Behörde zunächst, ob diese Berufsqualifikation anerkannt wird. Erst danach prüft sie, ob bei der antragstellenden Person die in Absatz 1 Nummer 2 bis 4 genannten Voraussetzungen vorliegen.
  - (3) Die Entscheidung, ob die Erlaubnis erteilt wird, trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem
- 1. die antragstellende Person die staatliche Prüfung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten abgelegt hat oder
- die antragstellende Person mit einer außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes erworbenen Berufsqualifikation den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin oder des pharmazeutisch-technischen Assistenten ausüben will.

§ 3

#### Rücknahme der Erlaubnis

(1) Die Erlaubnis nach § 1 ist zurückzunehmen, wenn

- bei Erteilung der Erlaubnis die Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum pharmazeutisch-technischen Assistenten nicht abgeschlossen gewesen ist oder die Voraussetzungen für die Anerkennung der außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes erworbenen Berufsqualifikation nicht vorgelegen haben oder
- 2. die antragstellende Person sich bis zur Erteilung der Erlaubnis eines Verhaltens schuldig gemacht hat, aus dem sich die Unzuverlässigkeit zur Berufsausübung ergibt.
- (2) Die Erlaubnis kann zurückgenommen werden, wenn bei ihrer Erteilung die antragstellende Person in gesundheitlicher Hinsicht nicht zur Berufsausübung geeignet gewesen ist.
- (3) Im Übrigen bleiben die dem § 48 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.

#### Widerruf der Erlaubnis

- (1) Die Erlaubnis nach § 1 ist zu widerrufen, wenn bekannt wird, dass sich die Inhaberin oder der Inhaber einer Erlaubnis eines Verhaltens schuldig gemacht hat, aus dem sich die Unzuverlässigkeit zur Berufsausübung ergibt.
- (2) Die Erlaubnis kann widerrufen werden, wenn die Inhaberin oder der Inhaber einer Erlaubnis in gesundheitlicher Hinsicht dauerhaft nicht mehr zur Berufsausübung geeignet ist.
- (3) Im Übrigen bleiben die dem § 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.

§ 5

#### Ruhen der Erlaubnis

- (1) Das Ruhen der Erlaubnis nach § 1 kann angeordnet werden, wenn
- 1. gegen die Inhaberin oder den Inhaber der Erlaubnis ein Strafverfahren eingeleitet worden ist wegen des Verdachts auf Begehung einer Straftat, aus der sich die Unzuverlässigkeit zur Berufsausübung ergeben würde,
- 2. die Inhaberin oder der Inhaber der Erlaubnis in gesundheitlicher Hinsicht vorübergehend nicht mehr zur Ausübung des Berufs geeignet ist oder
- 3. sich ergibt, dass die Inhaberin oder der Inhaber der Erlaubnis nicht über die Kenntnisse der deutschen Sprache verfügt, die für die Ausübung des Berufs in Deutschland erforderlich sind.
- (2) Die Anordnung des Ruhens der Erlaubnis ist aufzuheben, sobald ihre Voraussetzungen nicht mehr vorliegen.

Abschnitt 2 Berufsbild und Befugnisse

§ 6

#### Berufsbild

Die Ausübung des Berufs der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten umfasst insbesondere

- 1. folgende Tätigkeiten in Apotheken:
  - a) die Herstellung von Arzneimitteln,
  - b) die Prüfung von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln,
  - c) die Abgabe von Arzneimitteln auf Verschreibung einschließlich der erforderlichen Information und Beratung,
  - d) die Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen der Selbstmedikation einschließlich der erforderlichen Information und Beratung,
  - e) die Abgabe apothekenüblicher Waren einschließlich der erforderlichen Information und Beratung und die Erbringung apothekenüblicher Dienstleistungen,
  - f) die Mitwirkung an Maßnahmen, die die Arzneimitteltherapiesicherheit verbessern,
  - g) die Nutzung digitaler Technologien und die Abwicklung digitaler Prozesse bei der Erbringung pharmazeutischer Leistungen,
  - h) die Mitwirkung an der Erfassung von Arzneimittelrisiken und Medikationsfehlern sowie an der Durchführung von Maßnahmen zur Risikoabwehr,
  - i) die Beratung zu allgemeinen Gesundheitsfragen und
  - j) die Mitwirkung an der Pflege und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems,
- 2. Tätigkeiten in der pharmazeutischen Industrie, in Prüflaboratorien, im pharmazeutischen Großhandel, bei Behörden, bei Krankenkassen und bei Verbänden.

#### Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten

- (1) Die pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten sind befugt, in der Apotheke unter der Aufsicht einer Apothekerin oder eines Apothekers pharmazeutische Tätigkeiten auszuüben. Zur selbständigen Ausübung pharmazeutischer Tätigkeiten sind die pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 2 befugt.
- (2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann in der Rechtsverordnung nach § 21 des Apothekengesetzes zur Wahrung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung Folgendes näher regeln:
- 1. die Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten zur Ausübung pharmazeutischer Tätigkeiten unter Aufsicht einer Apothekerin oder eines Apothekers und
- die Voraussetzungen, unter denen eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder ein pharmazeutisch-technischer Assistent pharmazeutische T\u00e4tigkeiten ganz oder teilweise selbst\u00e4ndig aus\u00fcben kann, insbesondere die daf\u00fcr erforderlichen pers\u00f6nlich-fachlichen Voraussetzungen der pharmazeutisch-technischen Assistentin oder des pharmazeutisch-technischen Assistenten.
- (3) Zur Vertretung in der Leitung einer Apotheke sind pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten nicht befugt.

# Abschnitt 3 Ausbildung

§ 8

#### Nichtanwendung des Berufsbildungsgesetzes

Auf die Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum pharmazeutisch-technischen Assistenten und auf das Ausbildungsverhältnis findet das Berufsbildungsgesetz keine Anwendung.

§ 9

#### Ziel der Ausbildung und der staatlichen Prüfung

Die Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum pharmazeutisch-technischen Assistenten und die staatliche Prüfung sind nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 56 so zu gestalten, dass die Kenntnisse und Handlungskompetenzen, die für die in § 6 Nummer 1 genannten Tätigkeitsfelder mindestens erforderlich sind, vermittelt und nach einheitlichen Vorgaben zuverlässig festgestellt werden. Dabei sind die aktuellen fachlichen und regulatorischen Anforderungen zu berücksichtigen.

§ 10

#### Voraussetzungen für den Zugang zur Ausbildung

Die Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum pharmazeutisch-technischen Assistenten darf nur absolvieren, wer

- 1. mindestens einen der folgenden Abschlüsse besitzt:
  - a) den mittleren Schulabschluss oder einen anderen gleichwertigen Schulabschluss oder
  - b) einen Hauptschulabschluss oder einen anderen als gleichwertig anerkannten Abschluss zusammen mit dem Nachweis einer erfolgreich abgeschlossenen, mindestens zweijährigen Berufsausbildung,
- 2. sich nicht eines Verhaltens schuldig gemacht hat, aus dem sich die Unzuverlässigkeit zur Absolvierung der Ausbildung ergibt,
- 3. in gesundheitlicher Hinsicht zur Absolvierung der Ausbildung nicht ungeeignet ist und
- 4. über die Kenntnisse der deutschen Sprache verfügt, die für die Ausbildung erforderlich sind.

§ 11

#### Dauer und Struktur der Ausbildung

- (1) Die Ausbildung dauert in Vollzeit zweieinhalb Jahre. Sie umfasst
- 1. eine zweijährige schulische Ausbildung,
- 2. ein Praktikum in einer Apotheke während der schulischen Ausbildung,
- 3. eine Grundausbildung in Erster Hilfe außerhalb der schulischen Ausbildung und
- 4. eine halbjährige praktische Ausbildung in einer Apotheke nach Abschluss der schulischen Ausbildung.
- (2) Die Ausbildung kann auch in Teilzeit absolviert werden. In diesem Fall soll sie höchstens fünf Jahre dauern.

- (3) Auf Antrag einer oder eines Auszubildenden kann, vorbehaltlich der Rechtsverordnung nach § 56, die zuständige Behörde eine Verlängerung der Ausbildung genehmigen, wenn die Verlängerung erforderlich ist, um das Ausbildungsziel zu erreichen.
- (4) Über die Genehmigung nach Absatz 3 entscheidet die zuständige Behörde des Landes, in dem die Ausbildung durchgeführt wird oder entsprechend dem Antrag durchgeführt werden soll, in Abstimmung mit der Schule oder, sofern eine Verlängerung der praktischen Ausbildung erforderlich ist, mit dem Träger der praktischen Ausbildung; § 24 Absatz 2 bleibt unberührt. Beabsichtigt die zuständige Behörde, dem Antrag nicht stattzugeben, so ist die oder der Auszubildende vor der Entscheidung anzuhören.

#### Verkürzung der Ausbildungsdauer durch Anrechnung gleichwertiger Ausbildungen

Die zuständige Behörde kann auf Antrag eine erfolgreich abgeschlossene Ausbildung oder erfolgreich abgeschlossene Teile eines Studiums der Pharmazie oder einer anderen naturwissenschaftlichen Fachrichtung im Umfang ihrer Gleichwertigkeit auf die Dauer der Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum pharmazeutisch-technischen Assistenten anrechnen, wenn die Erreichung des Ausbildungsziels dadurch nicht gefährdet wird.

§ 13

#### Anrechnung von Fehlzeiten

- (1) Auf die Dauer der Ausbildung werden angerechnet:
- 1. Urlaub, einschließlich Bildungsurlaub, oder Ferien,
- 2. Fehlzeiten wegen Krankheit oder aus anderen, von der Auszubildenden oder dem Auszubildenden nicht zu vertretenden Gründen
  - a) bis zu 10 Prozent des theoretischen und praktischen Unterrichts und
  - b) bis zu 10 Prozent der Stunden der praktischen Ausbildung nach Maßgabe der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung sowie
- 3. Fehlzeiten der Auszubildenden aufgrund mutterschutzrechtlicher Beschäftigungsverbote, die einschließlich der Fehlzeiten nach Nummer 2 eine Gesamtdauer von 18 Wochen nicht überschreiten.
- (2) Auf Antrag kann die zuständige Behörde auch über Absatz 1 hinausgehende Fehlzeiten berücksichtigen, wenn eine besondere Härte vorliegt und das Erreichen des Ausbildungsziels durch die Anrechnung nicht gefährdet wird. Ist eine Anrechnung der Fehlzeiten nicht möglich, kann die Ausbildungsdauer entsprechend verlängert werden.
- (3) Freistellungsansprüche nach dem Betriebsverfassungsgesetz, dem Bundespersonalvertretungsgesetz oder den Landespersonalvertretungsgesetzen bleiben unberührt.

§ 14

#### Staatliche Prüfung

- (1) Die Ausbildung schließt mit der staatlichen Prüfung ab.
- (2) Die staatliche Prüfung besteht aus zwei Abschnitten. Der erste Abschnitt der Prüfung findet am Ende der schulischen Ausbildung statt. Der zweite Abschnitt der Prüfung findet nach Abschluss der praktischen Ausbildung in der Apotheke statt.
- (3) Nicht bestandene Teile der staatlichen Prüfung kann die zu prüfende Person bis zu zweimal wiederholen.

#### Schulische Ausbildung

- (1) Die schulische Ausbildung wird an einer staatlichen, staatlich genehmigten oder staatlich anerkannten Schule durchgeführt. Die schulische Ausbildung umfasst theoretischen und praktischen Unterricht.
  - (2) Die staatliche Genehmigung oder Anerkennung der Schule erfolgt durch die zuständige Behörde.

#### § 16

#### Mindestanforderungen an die Schulen

- (1) Die Schulen müssen eine ordnungsgemäße schulische Ausbildung sicherstellen. Sie müssen folgende Anforderungen erfüllen:
- 1. eine hauptberufliche Leitung der Schule durch eine pädagogisch qualifizierte Person mit einer abgeschlossenen Hochschulausbildung auf Master- oder vergleichbarem Niveau,
- den Einsatz von fachlich und p\u00e4dagogisch qualifizierten Lehrkr\u00e4ften, insbesondere mit einer abgeschlossenen Hochschulausbildung in Pharmazie f\u00fcr die Durchf\u00fchrung des theoretischen und praktischen Unterrichts
  oder mit einer pharmazeutisch-technischen Ausbildung f\u00fcr die Mitwirkung an der Durchf\u00fchrung des praktischen Unterrichts und jeweils einer p\u00e4dagogischen Zusatzqualifizierung,
- 3. eine im Verhältnis zur Zahl der Ausbildungsplätze angemessene Zahl hauptberuflicher Lehrkräfte und
- 4. das Vorhandensein der für die Ausbildung erforderlichen Räume und Einrichtungen sowie ausreichender Lehr- und Lernmittel.
- (2) Die pädagogische Qualifizierung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2 kann für Apothekerinnen und Apotheker durch eine entsprechende Weiterbildung nach der Weiterbildungsordnung der zuständigen Apothekerkammer erfolgen; sie kann auch durch eine ausreichende Lehrerfahrung erbracht werden.
- (3) Die Länder können durch Landesrecht das Nähere zu den Anforderungen der Anerkennung bestimmen und darüber hinausgehende Anforderungen festlegen.

#### § 17

#### **Praktische Ausbildung**

- (1) Die praktische Ausbildung nach § 11 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 dürfen nur Auszubildende absolvieren, die den ersten Abschnitt der staatlichen Prüfung bestanden haben.
- (2) Die praktische Ausbildung wird in Apotheken, ausgenommen Zweigapotheken, durchgeführt. Träger der praktischen Ausbildung sind:
- 1. in der öffentlichen Apotheke die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter,
- 2. in der Krankenhausapotheke der Träger des Krankenhauses.
- (3) Der Träger der praktischen Ausbildung hat für eine ordnungsgemäße praktische Ausbildung, insbesondere für eine ausreichende Praxisanleitung der oder des Auszubildenden, zu sorgen. Der zeitliche Anteil der Praxisanleitung muss mindestens 10 Prozent der Dauer der praktischen Ausbildung betragen. Die Zahl der Auszubildenden zum Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten soll in einem angemessenen Verhältnis zum Umfang des Apothekenbetriebs, insbesondere zur Zahl der in der Apotheke tätigen Apothekerinnen und Apotheker, stehen.

Die Praxisanleitung kann durchgeführt werden durch

1. Apothekerinnen und Apotheker und

2. weitere Angehörige des pharmazeutischen Personals, die über eine pädagogische Zusatzqualifikation und über eine Berufserfahrung von mindestens zwei Jahren verfügen.

Die Länder können befristet bis zum 31. Dezember 2030 von Satz 4 abweichende Regelungen treffen.

- (4) Die ausbildende Apotheke kooperiert mit der Schule, an der die Auszubildende oder der Auszubildende die schulische Ausbildung absolviert hat; sie hat insbesondere den Ausbildungsplan für die Auszubildende oder den Auszubildenden im Benehmen mit der Schule festzulegen.
- (5) Die Bundesapothekerkammer regelt in Richtlinien das Nähere zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum pharmazeutisch-technischen Assistenten.

#### Abschnitt 4

Ausbildungsverhältnis während der praktischen Ausbildung

#### § 18

#### Ausbildungsvertrag

- (1) Zwischen dem Träger der praktischen Ausbildung und der oder dem Auszubildenden ist für die Durchführung der praktischen Ausbildungsvertrag zu schließen. Der Abschluss und jede Änderung des Ausbildungsvertrages bedürfen der Schriftform. Die schriftliche Form kann nicht durch die elektronische Form ersetzt werden.
  - (2) Der Ausbildungsvertrag muss mindestens enthalten:
- 1. die Bezeichnung des Berufs, zu dem nach den Vorschriften dieses Gesetzes ausgebildet wird,
- 2. den Beginn und die Dauer der praktischen Ausbildung,
- 3. den Ausbildungsplan für die praktische Ausbildung,
- 4. die Dauer der regelmäßigen täglichen oder wöchentlichen Arbeitszeit,
- 5. die Höhe der Ausbildungsvergütung einschließlich des Umfangs etwaiger Sachbezüge,
- 6. die Modalitäten zur Zahlung der Ausbildungsvergütung und
- 7. die Dauer des Urlaubs.
- (3) Des Weiteren sollen folgende Angaben, Informationen und Hinweise im Vertrag enthalten sein oder dem Vertrag beigefügt werden:
- 1. die Dauer der Probezeit,
- 2. Angaben über die der Ausbildung zugrunde liegende Ausbildungs- und Prüfungsverordnung nach § 56,
- 3. Angaben zu den Voraussetzungen, unter denen der Ausbildungsvertrag gekündigt werden kann, sowie
- 4. Hinweise auf die dem Ausbildungsvertrag zugrunde liegenden tariflichen Bestimmungen, Betriebs- oder Dienstvereinbarungen sowie auf die Rechte als Arbeitnehmer im Sinne von § 5 des Betriebsverfassungsgesetzes oder von § 4 des Bundespersonalvertretungsgesetzes des Trägers der praktischen Ausbildung.
- (4) Der Ausbildungsvertrag ist bei Minderjährigen gemeinsam von den Minderjährigen und deren gesetzlichen Vertretern zu schließen.
- (5) Eine Vertragsurkunde ist der oder dem Auszubildenden auszuhändigen. Ist die oder der Auszubildende noch minderjährig, so ist auch ihren oder seinen gesetzlichen Vertretern eine Vertragsurkunde auszuhändigen.

### Pflichten der Träger der praktischen Ausbildung

- (1) Der Träger der praktischen Ausbildung hat, im Fall des § 17 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 im Einvernehmen mit der Apothekenleiterin oder dem Apothekenleiter, die praktische Ausbildung in einer durch ihren Zweck gebotenen Form planmäßig sowie zeitlich und sachlich gegliedert so durchzuführen oder durchführen zu lassen, dass das Ziel der praktischen Ausbildung in der vorgesehenen Zeit erreicht werden kann. Bei Beachtung der Richtlinien nach § 17 Absatz 5 ist insoweit von einer ordnungsgemäßen praktischen Ausbildung auszugehen.
- (2) Der Träger der praktischen Ausbildung hat den vorgegebenen Mindestumfang der Praxisanleitung sicherzustellen.
- (3) Der Träger der praktischen Ausbildung hat der oder dem Auszubildenden die Ausbildungsmittel kostenlos zur Verfügung zu stellen, die zur Ausbildung und zum Ablegen der staatlichen Prüfung erforderlich sind. Zu den Ausbildungsmitteln gehören insbesondere Fachbücher, Fachliteratur, Datenbanken, Instrumente und Apparate sowie Reagenzien und Untersuchungsmaterialien.
- (4) Der Träger der praktischen Ausbildung hat bei der Gestaltung der praktischen Ausbildung auf die erforderlichen Lern- und Vorbereitungszeiten Rücksicht zu nehmen.
- (5) Der Träger der praktischen Ausbildung darf, im Fall des § 17 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 im Einvernehmen mit der Apothekenleiterin oder dem Apothekenleiter, der oder dem Auszubildenden nur Aufgaben übertragen, die dem Ausbildungsziel und ihrem oder seinem Ausbildungsstand entsprechen. Die übertragenen Aufgaben sollen den physischen und psychischen Kräften der oder des Auszubildenden angemessen sein.

#### § 20

#### Pflichten der oder des Auszubildenden

- (1) Die oder der Auszubildende hat sich zu bemühen, das Ausbildungsziel zu erreichen.
- (2) Insbesondere ist die oder der Auszubildende verpflichtet,
- 1. die Aufgaben, die ihr oder ihm im Rahmen der Ausbildung übertragen werden, sorgfältig auszuführen,
- 2. die Rechte der Patientinnen, Patienten, Kundinnen und Kunden zu wahren und ihre Selbstbestimmung zu achten,
- 3. die Bestimmungen über die Schweigepflicht, die für Beschäftigte in Einrichtungen der praktischen Ausbildung gelten, einzuhalten und über Betriebsgeheimnisse Stillschweigen zu bewahren und
- 4. den vorgeschriebenen Ausbildungsnachweis zu führen.

#### § 21

#### Ausbildungsvergütung; Überstunden und ihre Vergütung

- (1) Der Träger der praktischen Ausbildung hat der oder dem Auszubildenden eine angemessene monatliche Ausbildungsvergütung zu gewähren. Die Vergütung ist während der gesamten praktischen Ausbildung zu zahlen.
- (2) Eine über die vereinbarte regelmäßige Ausbildungszeit hinausgehende Beschäftigung ist nur ausnahmsweise zulässig und besonders zu vergüten oder in Freizeit auszugleichen.
- (3) Der oder dem Auszubildenden ist die Vergütung bis zur Dauer von sechs Wochen auch dann zu zahlen, wenn sie oder er die Pflichten aus dem Ausbildungsverhältnis aus Gründen, die sie oder er nicht zu vertreten hat, nicht erfüllen kann.

#### Sachbezüge

- (1) Auf die Ausbildungsvergütung können Sachbezüge angerechnet werden. Maßgeblich für die Bestimmung der Werte der Sachbezüge sind die Werte, die in der Verordnung über die sozialversicherungsrechtliche Beurteilung von Zuwendungen des Arbeitgebers als Arbeitsentgelt in der jeweils geltenden Fassung bestimmt sind.
- (2) Die Anrechnung von Sachbezügen ist nur zulässig, soweit dies im Ausbildungsvertrag vereinbart worden ist. Der Wert der Sachbezüge darf 75 Prozent der Bruttovergütung nicht überschreiten.
- (3) Kann die oder der Auszubildende aus berechtigtem Grund Sachbezüge nicht abnehmen, so ist der Wert für diese Sachbezüge nach den Sachbezugswerten auszuzahlen.

#### § 23

#### **Probezeit**

- (1) Die ersten vier Wochen des Ausbildungsverhältnisses sind die Probezeit.
- (2) Die Dauer der Probezeit kann von Absatz 1 abweichen, sofern sich aus tarifvertraglichen Regelungen eine andere Dauer ergibt.

#### § 24

#### Ende des Ausbildungsverhältnisses

- (1) Das Ausbildungsverhältnis endet unabhängig vom Zeitpunkt des zweiten Abschnitts der staatlichen Prüfung mit Ablauf der Zeit der praktischen Ausbildung.
- (2) Die oder der Auszubildende kann bei dem Träger der praktischen Ausbildung schriftlich eine Verlängerung des Ausbildungsverhältnisses verlangen, wenn sie oder er
- 1. den zweiten Abschnitt der staatlichen Prüfung nicht bestanden hat oder
- 2. ohne eigenes Verschulden die staatliche Prüfung nicht zum vorgesehenen Termin ablegen kann.

Das Ausbildungsverhältnis verlängert sich bis zum Termin der nächstmöglichen staatlichen Prüfung.

#### § 25

#### Kündigung des Ausbildungsverhältnisses

- (1) Während der Probezeit kann das Ausbildungsverhältnis von jedem Vertragspartner jederzeit ohne Einhalten einer Kündigungsfrist gekündigt werden.
- (2) Nach der Probezeit kann das Ausbildungsverhältnis von jedem Vertragspartner ohne Einhalten einer Kündigungsfrist nur gekündigt werden, wenn
- 1. die oder der Auszubildende sich eines Verhaltens schuldig gemacht hat, aus dem sich die Unzuverlässigkeit zur Berufsausübung ergibt,
- 2. die oder der Auszubildende in gesundheitlicher Hinsicht dauerhaft oder längerfristig nicht oder nicht mehr zur Absolvierung der Ausbildung geeignet ist oder
- 3. ein sonstiger wichtiger Grund vorliegt.

In diesen Fällen ist die Kündigung zu begründen.

- (3) Nach der Probezeit kann die oder der Auszubildende mit einer Kündigungsfrist von vier Wochen das Ausbildungsverhältnis ohne Angabe des Kündigungsgrundes kündigen.
  - (4) Die Kündigung muss schriftlich erfolgen.
- (5) Eine Kündigung aus einem sonstigen wichtigen Grund ist unwirksam, wenn die Tatsachen, die der Kündigung zugrunde liegen, der kündigungsberechtigten Person länger als 14 Tage bekannt sind. Ist ein vorgesehenes Güteverfahren vor einer außergerichtlichen Stelle eingeleitet, so wird bis zu dessen Beendigung der Lauf der Frist nach Satz 1 gehemmt.

#### Beschäftigung im Anschluss an das Ausbildungsverhältnis

Wird die oder der Auszubildende im Anschluss an das Ausbildungsverhältnis beschäftigt, ohne dass hierüber ausdrücklich etwas vereinbart worden ist, so gilt ein Arbeitsverhältnis auf unbestimmte Zeit als begründet.

§ 27

#### Nichtigkeit von Vereinbarungen

- (1) Eine Vereinbarung, die zu Ungunsten der oder des Auszubildenden von den §§ 18 bis 26 abweicht, ist nichtig.
  - (2) Nichtig ist auch eine Vereinbarung über
- 1. die Verpflichtung der oder des Auszubildenden, für die praktische Ausbildung eine Entschädigung zu zahlen,
- 2. Vertragsstrafen,
- 3. den Ausschluss oder die Beschränkung von Schadensersatzansprüchen und
- 4. die Festsetzung der Höhe eines Schadensersatzes in Pauschalbeträgen.
- (3) Nichtig ist zudem eine Vereinbarung, die die Auszubildende oder den Auszubildenden für die Zeit nach Beendigung des Ausbildungsverhältnisses in der Ausübung ihrer oder seiner beruflichen Tätigkeit beschränkt. Wirksam ist eine innerhalb der letzten sechs Wochen des Ausbildungsverhältnisses getroffene Vereinbarung darüber, dass die oder der Auszubildende nach Beendigung des Ausbildungsverhältnisses ein Arbeitsverhältnis eingeht.

#### Abschnitt 5

Anerkennung im Ausland erworbener Berufsqualifikationen

§ 28

# Anforderungen an die Anerkennung einer außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes abgeschlossenen Ausbildung

- (1) Eine außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes erworbene Berufsqualifikation wird anerkannt, wenn
- 1. sie mit der in diesem Gesetz geregelten Ausbildung gleichwertig ist oder
- 2. die antragstellende Person die erforderliche Anpassungsmaßnahme erfolgreich absolviert hat.
- (2) Die Überprüfung der Gleichwertigkeit der Berufsqualifikation erfolgt auf der Grundlage der eingereichten Ausbildungsnachweise und Arbeitszeugnisse.

- (3) Die zuständige Behörde bestätigt der antragstellenden Person innerhalb eines Monats den Empfang der Unterlagen und teilt gegebenenfalls mit, welche Unterlagen fehlen. Die Prüfung des Antrags muss so schnell wie möglich abgeschlossen werden, spätestens jedoch drei Monate nach Einreichung der vollständigen Unterlagen.
- (4) Auf Antrag ist der antragstellenden Person ein gesonderter Bescheid über die Feststellung der Gleichwertigkeit ihrer Berufsqualifikation zu erteilen.

#### Nichtanwendbarkeit des Berufsqualifikationsfeststellungsgesetzes

Das Berufsqualifikationsfeststellungsgesetz findet mit Ausnahme des § 17 des Berufsqualifikationsfeststellungsgesetzes keine Anwendung.

§ 30

#### Begriffsbestimmungen zu den ausländischen Staaten

- (1) Mitgliedstaat im Sinne dieses Gesetzes ist ein Mitgliedstaat der Europäischen Union. Andere Mitgliedstaaten sind alle Mitgliedstaaten außer der Bundesrepublik Deutschland.
- (2) Vertragsstaat im Sinne dieses Gesetzes ist ein Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum. Andere Vertragsstaaten sind alle Vertragsstaaten außer der Bundesrepublik Deutschland.
  - (3) Drittstaat ist ein Staat, der weder Mitgliedstaat noch Vertragsstaat ist.
- (4) Gleichgestellter Staat ist ein Drittstaat, der bei der Anerkennung von Berufsqualifikationen nach dem Recht der Europäischen Union einem Mitgliedstaat gleichgestellt ist.
- (5) Herkunftsstaat ist der Mitgliedstaat, der andere Vertragsstaat oder der gleichgestellte Staat, in dem die Berufsqualifikation erworben worden ist.
- (6) Aufnahmestaat ist der andere Mitgliedstaat, der andere Vertragsstaat oder der gleichgestellte Staat, in dem eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder ein pharmazeutisch-technischer Assistent niedergelassen ist oder Dienstleistungen erbringt.

§ 31

# Ausbildungsnachweise bei Berufsqualifikationen, die in einem anderen Mitgliedstaat, in einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat abgeschlossen worden sind

- (1) Bei einer Berufsqualifikation, die in einem anderen Mitgliedstaat, in einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat abgeschlossen worden ist, soll die Überprüfung der Gleichwertigkeit der Berufsqualifikation nur aufgrund der folgenden Ausbildungsnachweise erfolgen:
- 1. Europäischer Berufsausweis, aus dem hervorgeht, dass die antragstellende Person eine Berufsqualifikation erworben hat, die in diesem Staat erforderlich ist für den unmittelbaren Zugang zu einem Beruf, der dem Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten entspricht,
- 2. Europäischer Berufsausweis für den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten,
- 3. ein Ausbildungsnachweis,
  - a) der dem Niveau entspricht, das genannt ist in Artikel 11 Buchstabe a der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22; L 271 vom 16.10.2007, S. 18; L 93 vom 4.4.2008, S. 28; L 33 vom 3.2.2009, S. 49; L 305 vom 24.10.2014, S. 115), die zuletzt durch den Delegierten Beschluss

- (EU) 2019/608 (ABl. L 104 vom 15.4.2019, S. 1) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, und
- b) aus dem hervorgeht, dass die antragstellende Person eine Ausbildung erworben hat, die in diesem Staat erforderlich ist für den unmittelbaren Zugang zu einem Beruf, der dem Beruf der pharmazeutisch-technische Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten entspricht, oder
- 4. ein Diplom, aus dem hervorgeht, dass die antragstellende Person eine Ausbildung erworben hat, die in diesem Staat erforderlich ist für den unmittelbaren Zugang zu einem Beruf, der dem Beruf der pharmazeutischtechnischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten entspricht.
- (2) Diplome im Sinne dieses Gesetzes sind Ausbildungsnachweise nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie 2005/36/EG in der jeweils geltenden Fassung, die mindestens dem in Artikel 11 Buchstabe b der Richtlinie 2005/36/EG genannten Niveau entsprechen und denen eine Bescheinigung des Herkunftsstaats über das Ausbildungsniveau beigefügt ist.
  - (3) Als Diplome gelten auch
- 1. Ausbildungsnachweise oder eine Gesamtheit von Ausbildungsnachweisen, die von einer zuständigen Behörde des Herkunftsstaats ausgestellt worden sind, sofern die Ausbildungsnachweise
  - a) den erfolgreichen Abschluss einer Ausbildung bescheinigen, die in einem Mitgliedstaat, einem Vertragsstaat oder einem gleichgestellten Staat auf Vollzeitbasis oder Teilzeitbasis im Rahmen formaler oder nichtformaler Ausbildungsprogramme erworben worden ist,
  - b) von diesem Herkunftsstaat als gleichwertig anerkannt worden sind und
  - c) in Bezug auf die Aufnahme oder Ausübung des Berufs der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten dieselben Rechte verleihen oder auf die Ausübung dieses Berufs vorbereiten, und
- Berufsqualifikationen, die zwar nicht den Erfordernissen der Rechts- oder Verwaltungsvorschriften des Herkunftsstaats für die Aufnahme oder Ausübung des Berufs der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten entsprechen, ihrer Inhaberin oder ihrem Inhaber jedoch Rechte verleihen, die nach dem Recht des Herkunftsstaats erworben worden sind.

#### Ausbildungsnachweise bei Ausbildungen, die in einem Drittstaat abgeschlossen worden sind

- (1) Bei einer Berufsqualifikation, die in einem Drittstaat, der kein gleichgestellter Staat ist, abgeschlossen worden ist, sind die Ausbildungsnachweise vorzulegen, die
- 1. in dem Drittstaat ausgestellt worden sind und
- 2. mit angemessenem Aufwand beizubringen sind.
- (2) In Ausnahmefällen kann der Abschluss der Berufsqualifikation auch auf andere Art und Weise glaubhaft gemacht werden.
- (3) Ist die Gleichwertigkeit der Berufsqualifikation bereits in einem anderen Mitgliedstaat, in einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat anerkannt worden, so ist die entsprechende Bescheinigung vorzulegen.

§ 33

#### Gleichwertigkeit der Berufsqualifikation

Eine Berufsqualifikation, die außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes abgeschlossen worden ist, ist gleichwertig mit der in diesem Gesetz geregelten Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum pharmazeutisch-technischen Assistenten, wenn

- 1. sie keine wesentlichen Unterschiede aufweist gegenüber der in Abschnitt 3 und in der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung nach § 56 geregelten Ausbildung oder
- 2. wesentliche Unterschiede vollständig durch den Nachweis von Kenntnissen, Fähigkeiten und Kompetenzen aufgrund von Berufserfahrung oder von lebenslangem Lernen ausgeglichen werden.

#### Wesentliche Unterschiede bei der Berufsqualifikation

Wesentliche Unterschiede liegen vor,

- wenn in der Berufsqualifikation mindestens ein Themenbereich oder ein berufspraktischer Bestandteil fehlt, der in Deutschland Mindestvoraussetzung für die Ausübung des Berufs der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten ist, oder
- wenn in dem Beruf mindestens eine reglementierte T\u00e4tigkeit nicht ausge\u00fcbt wird, die in Deutschland Mindestvoraussetzung f\u00fcr die Aus\u00fcbung des Berufs der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten ist.

#### § 35

#### Ausgleich durch Berufserfahrung oder durch lebenslanges Lernen

- (1) Wesentliche Unterschiede können vollständig oder teilweise ausgeglichen werden durch Kenntnisse, Fähigkeiten und Kompetenzen, die die antragstellende Person erworben hat
- 1. durch Berufserfahrung im Rahmen ihrer tatsächlichen und rechtmäßigen Ausübung des Berufs der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten in Voll- oder Teilzeit oder
- 2. durch lebenslanges Lernen.
- (2) Die Anerkennung der nach Absatz 1 Nummer 2 erworbenen Kenntnisse, Fähigkeiten und Kompetenzen setzt voraus, dass sie von einer dafür in dem jeweiligen Staat zuständigen Stelle formell als gültig anerkannt worden sind.
- (3) Für die Anerkennung ist nicht entscheidend, in welchem Staat die jeweiligen Kenntnisse, Fähigkeiten und Kompetenzen erworben worden sind.

#### § 36

#### Anpassungsmaßnahmen

- (1) Ist die Berufsqualifikation der antragstellenden Person nicht mit der in diesem Gesetz geregelten Berufsqualifikation gleichwertig, so ist für eine Anerkennung eine Anpassungsmaßnahme durchzuführen.
- (2) Dies gilt auch für den Fall, dass die Gleichwertigkeit der Berufsqualifikation nur mit einem unangemessenen zeitlichen oder sachlichen Aufwand festgestellt werden kann, da die antragstellende Person die erforderlichen Unterlagen oder Ausbildungsnachweise aus Gründen, die nicht in der antragstellenden Person liegen, nicht vorlegen kann.

#### § 37

#### Anerkennung der Berufsqualifikation nach Eignungsprüfung oder Anpassungslehrgang

(1) Als Anpassungsmaßnahme ist eine Eignungsprüfung oder ein Anpassungslehrgang erforderlich, wenn die antragstellende Person

- 1. eine Berufsqualifikation nachweist, die in einem anderen Mitgliedstaat, in einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat erworben worden ist, oder
- 2. eine Berufsqualifikation nachweist, die
  - a) in einem Drittstaat, der kein gleichgestellter Staat ist, erworben worden ist und
  - b) bereits in einem anderen Mitgliedstaat, in einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat anerkannt worden ist.
- (2) Die antragstellende Person hat das Recht, zwischen dem Ablegen der Eignungsprüfung oder dem Absolvieren eines Anpassungslehrgangs zu wählen.
- (3) Verfügt eine antragstellende Person über einen Ausbildungsnachweis, der dem in Artikel 11 Buchstabe a der Richtlinie 2005/36/EG genannten Niveau entspricht, so muss sie eine Eignungsprüfung ablegen.

#### Anerkennung der Berufsqualifikation nach Kenntnisprüfung oder Anpassungslehrgang

- (1) Als Anpassungsmaßnahme ist eine Kenntnisprüfung oder ein Anpassungslehrgang erforderlich, wenn die antragstellende Person eine Berufsqualifikation nachweist, die
- 1. in einem Drittstaat, der kein gleichgestellter Staat ist, erworben worden ist und
- 2. weder in einem anderen Mitgliedstaat noch in einem anderen Vertragsstaat noch in einem gleichgestellten Staat anerkannt worden ist.
- (2) Die antragstellende Person hat das Recht, zwischen dem Ablegen der Kenntnisprüfung oder dem Absolvieren eines Anpassungslehrgangs zu wählen.

§ 39

### Eignungsprüfung

- (1) Die Eignungsprüfung erstreckt sich auf die wesentlichen Unterschiede, die zuvor bei der antragstellenden Person festgestellt worden sind.
  - (2) Ist die Eignungsprüfung erfolgreich abgelegt worden, so wird die Berufsqualifikation anerkannt.

§ 40

#### Kenntnisprüfung

- (1) Die Kenntnisprüfung erstreckt sich auf den Inhalt der staatlichen Prüfung.
- (2) Ist die Kenntnisprüfung erfolgreich abgelegt worden, so wird die Berufsqualifikation anerkannt.

§ 41

### Anpassungslehrgang

- (1) Den Inhalt und Umfang des Anpassungslehrgangs regelt die auf der Grundlage des § 56 erlassene Ausbildungs- und Prüfungsverordnung.
  - (2) Der Anpassungslehrgang darf höchstens drei Jahre dauern.
  - (3) Am Ende des Anpassungslehrgangs wird eine Prüfung durchgeführt.
  - (4) Ist die Prüfung bestanden worden, so wird die Berufsqualifikation anerkannt.

# Abschnitt 6 Dienstleistungserbringung

#### § 42

#### Dienstleistungserbringung

Eine Staatsangehörige oder ein Staatsangehöriger eines anderen Mitgliedstaates, eines anderen Vertragsstaates oder eines gleichgestellten Staates darf als dienstleistungserbringende Person im Rahmen vorübergehender und gelegentlicher Dienstleistungen im Sinne des Artikels 57 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ABl. C 326 vom 26.10.2012, S. 47) den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten ausüben, wenn sie oder er zur Dienstleistung berechtigt ist.

#### § 43

#### Meldung der Dienstleistungserbringung

- (1) Wer beabsichtigt, in Deutschland als dienstleistungserbringende Person tätig zu sein, ist verpflichtet, dies der in Deutschland zuständigen Behörde vorab schriftlich zu melden.
  - (2) Bei der erstmaligen Meldung sind vorzulegen:
- 1. ein Nachweis der Staatsangehörigkeit,
- ein Nachweis der Berufsqualifikation,
- eine der beiden folgenden Bescheinigungen:
  - a) eine Bescheinigung, aus der sich ergibt, dass zum Zeitpunkt der Vorlage
    - aa) eine rechtmäßige Niederlassung im Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten in einem anderen Mitgliedstaat, in einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat besteht,
    - bb) die Ausübung dieser Tätigkeit nicht, auch nicht vorübergehend, untersagt ist und
    - cc) keine Vorstrafen vorliegen, oder
  - b) ein Nachweis in beliebiger Form darüber, dass eine Tätigkeit, die dem Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten entspricht, während der vorangegangenen zehn Jahre mindestens ein Jahr lang rechtmäßig ausgeübt worden ist, falls in dem anderen Mitgliedstaat, in dem anderen Vertragsstaat oder in dem gleichgestellten Staat dieser Beruf oder die Qualifikation zu diesem Beruf nicht reglementiert ist, und
- 4. eine Erklärung der Person, dass sie über die Kenntnisse der deutschen Sprache verfügt, die zur Berufsausübung erforderlich sind.
- (3) Die erstmalige Meldung ist an die zuständige Behörde des Landes zu richten, in dem die Dienstleistung erbracht werden soll.
- (4) Die zuständige Behörde bestätigt der meldenden Person binnen eines Monats den Empfang der Unterlagen und teilt gegebenenfalls mit, welche Unterlagen fehlen.

#### § 44

#### Berechtigung zur Dienstleistungserbringung

Zur Dienstleistungserbringung ist nur berechtigt, wer

- 1. über eine zur Dienstleistungserbringung berechtigende Berufsqualifikation verfügt,
- 2. während der Dienstleistungserbringung in einem anderen Mitgliedstaat, in einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat rechtmäßig niedergelassen ist,
- 3. sich nicht eines Verhaltens schuldig gemacht hat, aus dem sich die Unzuverlässigkeit zur Ausübung des Berufs der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten ergibt,
- 4. in gesundheitlicher Hinsicht geeignet ist zur Ausübung des Berufs der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten und
- 5. über Kenntnisse der deutschen Sprache verfügt, die zur Berufsausübung erforderlich sind.

#### Zur Dienstleistungserbringung berechtigende Berufsqualifikation

- (1) Zur Dienstleistungserbringung berechtigen folgende Berufsqualifikationen:
- 1. eine abgeschlossene Ausbildung nach diesem Gesetz oder
- 2. eine Berufsqualifikation, die
  - a) in einem anderen Mitgliedstaat, in einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat erworben worden ist.
  - b) in dem Staat, in dem sie erworben worden ist, erforderlich ist für den unmittelbaren Zugang zu einem Beruf, der dem Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten entspricht, und
  - c) entweder nach den §§ 33 bis 35 mit der in diesem Gesetz geregelten Ausbildung gleichwertig ist oder wesentliche Unterschiede nur in einem Umfang aufweist, der nicht zu einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit führt.
- (2) Weist eine Berufsqualifikation wesentliche Unterschiede in einem Umfang auf, der zu einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit führt, so kann die meldende Person zum Erwerb einer zur Dienstleistung berechtigenden Berufsqualifikation eine Eignungsprüfung ablegen, die sich auf diese wesentlichen Unterschiede erstreckt.
- (3) Die meldende Person kann auch dann eine Eignungsprüfung ablegen, wenn die Gleichwertigkeit ihrer Berufsqualifikation nur mit einem unangemessenen zeitlichen oder sachlichen Aufwand festgestellt werden kann, da die die Meldung erstattende Person die erforderlichen Unterlagen oder Nachweise aus Gründen, die sie nicht zu verantworten hat, nicht vorlegen kann.
- (4) Ist die Eignungsprüfung erfolgreich abgelegt worden, so berechtigt die Berufsqualifikation der meldenden Person zur Dienstleistungserbringung.

#### § 46

#### Überprüfen der Berechtigung zur Dienstleistungserbringung

- (1) Die zuständige Behörde überprüft, ob die meldende Person berechtigt ist, in Deutschland die Tätigkeit der pharmazeutisch-technischen Assistentin oder des pharmazeutisch-technischen Assistenten als dienstleistungserbringende Person vorübergehend und gelegentlich auszuüben.
- (2) Den vorübergehenden und gelegentlichen Charakter der Dienstleistungserbringung beurteilt die zuständige Behörde im Einzelfall. In ihre Beurteilung bezieht sie Dauer, Häufigkeit, regelmäßige Wiederkehr und Kontinuität der Dienstleistungserbringung ein.
- (3) Soweit es für die Überprüfung der Gleichwertigkeit der Berufsqualifikation erforderlich ist, kann die zuständige Behörde bei der zuständigen Behörde des Staates, in dem die meldende Person niedergelassen ist, Informationen über den Ausbildungsgang der meldenden Person anfordern.

(4) Das Verfahren zur Überprüfung der Berufsqualifikation muss so schnell wie möglich abgeschlossen werden, spätestens jedoch drei Monate nach Einreichung der vollständigen Unterlagen.

#### § 47

#### Rechte und Pflichten der dienstleistungserbringenden Person

- (1) Ist eine Person berechtigt, den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten als dienstleistungserbringende Person vorübergehend und gelegentlich auszuüben, so hat sie beim Erbringen der Dienstleistung in Deutschland die gleichen Rechte und Pflichten wie Personen mit einer Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung nach § 1.
- (2) Die dienstleistungserbringende Person darf die Berufsbezeichnung "pharmazeutisch-technische Assistentin" oder "pharmazeutisch-technischer Assistent" führen, auch wenn sie nicht die Erlaubnis zur Berufsausübung nach § 1 besitzt.
- (3) Die dienstleistungserbringende Person ist verpflichtet, der zuständigen Behörde unverzüglich zu melden:
- 1. eine Änderung der Staatsangehörigkeit,
- 2. den Verlust der rechtmäßigen Niederlassung im Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten in einem anderen Mitgliedstaat, in einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat,
- 3. die Tatsache, dass ihr die Ausübung dieses Berufs untersagt ist, auch bei vorübergehender Untersagung,
- 4. die Tatsache, dass bei ihr eine Vorstrafe vorliegt, oder
- 5. die Tatsache, dass sie in gesundheitlicher Hinsicht nicht mehr geeignet ist zur Ausübung des Berufs der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten.

Die Änderungsmeldung ist der zuständigen Behörde des Landes zu machen, in dem die Dienstleistung erbracht wird.

#### § 48

### Pflicht zur erneuten Meldung

- (1) Beabsichtigt die dienstleistungserbringende Person nach Ablauf eines Jahres nach der letzten Meldung erneut, vorübergehend und gelegentlich Dienstleistungen im Geltungsbereich dieses Gesetzes zu erbringen, ist die Meldung zu erneuern.
- (2) Die erneute Meldung ist der zuständigen Behörde des Landes zu machen, in dem die Dienstleistung erbracht werden soll.

#### § 49

# Bescheinigung, die erforderlich ist zur Dienstleistungserbringung in einem anderen Mitgliedstaat, einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat

(1) Üben deutsche Staatsangehörige oder Staatsangehörige eines anderen Mitgliedstaates, eines anderen Vertragsstaates oder eines gleichgestellten Staates den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten in Deutschland aufgrund einer Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung nach § 1 aus, so wird ihnen auf Antrag eine Bescheinigung von der zuständigen Behörde ausgestellt, damit sie die Möglichkeit haben, in einem anderen Mitgliedstaat, in einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat ihren Beruf als dienstleistungserbringende Person im Sinne des Artikels 57 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union vorübergehend und gelegentlich auszuüben.

- (2) Die Bescheinigung wird von der zuständigen Behörde des Landes ausgestellt, in dem die antragstellende Person den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten ausübt.
  - (3) Die Bescheinigung hat die Bestätigung zu enthalten, dass
- 1. die antragstellende Person rechtmäßig niedergelassen ist als pharmazeutisch-technische Assistentin oder pharmazeutisch-technischer Assistent,
- 2. der antragstellenden Person die Ausübung dieses Berufs nicht, auch nicht vorübergehend, untersagt ist und
- die antragstellende Person über die berufliche Qualifikation verfügt, die für die Berufsausübung erforderlich ist.

#### Abschnitt 7

#### Zuständigkeiten und Zusammenarbeit der Behörden

#### § 50

#### Zuständige Behörden

- (1) Die Länder bestimmen die zur Durchführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden.
- (2) Die Länder können vereinbaren, dass insbesondere die folgenden Aufgaben von einem anderen Land oder von einer gemeinsamen Einrichtung der Länder wahrgenommen werden:
- 1. Aufgaben im Verfahren der Anerkennung der Gleichwertigkeit von Ausbildungen, die im Ausland abgeschlossen worden sind, und
- 2. Aufgaben bei der Entgegennahme der Meldung zur Dienstleistungserbringung und Aufgaben bei der Überprüfung, ob eine Person in Deutschland berechtigt ist, den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten als dienstleistungserbringende Person im Rahmen vorübergehender und gelegentlicher Dienstleistungen im Sinne des Artikels 57 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union auszuüben.

#### § 51

#### Unterrichtungs- und Überprüfungspflichten

- (1) Die zuständige Behörde des Landes, in dem eine Person den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten ausübt oder zuletzt ausgeübt hat, unterrichtet die zuständigen Behörden des Herkunftsstaats unverzüglich, wenn
- 1. gegen diese Person eine Sanktion verhängt worden ist, weil sie sich eines Verhaltens schuldig gemacht hat, aus dem sich die Unzuverlässigkeit zur Berufsausübung ergibt,
- 2. bei dieser Person
  - a) die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung zurückgenommen worden ist,
  - b) die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung widerrufen worden ist oder
  - c) das Ruhen der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung angeordnet worden ist,
- 3. dieser Person die Ausübung der Tätigkeit der pharmazeutisch-technischen Assistentin oder des pharmazeutisch-technischen Assistenten untersagt worden ist oder
- 4. in Bezug auf diese Person Tatsachen vorliegen, die eine der in den Nummern 1 bis 3 genannten Sanktionen oder Maßnahmen rechtfertigen.

- (2) Erhält die zuständige Behörde eines Landes Auskünfte von der zuständigen Behörde eines Aufnahmestaates, die sich auf die Ausübung des Berufs der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten im Geltungsbereich dieses Gesetzes auswirken können, so hat sie
- 1. die Richtigkeit der ihr übermittelten Auskünfte zu überprüfen,
- 2. zu entscheiden, in welcher Art und in welchem Umfang weitere Überprüfungen durchzuführen sind, und
- 3. die zuständige deutsche Behörde über die Konsequenzen zu unterrichten, die aus den ihr übermittelten Auskünften zu ziehen sind.
  - (3) Das Bundesministerium für Gesundheit benennt nach Mitteilung der Länder
- 1. die Behörden, die für die Ausstellung oder Entgegennahme der in der Richtlinie 2005/36/EG genannten Ausbildungsnachweise und sonstigen Unterlagen oder Informationen zuständig sind, sowie
- 2. die Behörden, die die Anträge annehmen und Entscheidungen treffen können, die im Zusammenhang mit der Richtlinie 2005/36/EG stehen.

Das Bundesministerium für Gesundheit unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission unverzüglich über die Benennung.

(4) Die für die Entscheidungen nach diesem Gesetz zuständigen Behörden und Stellen übermitteln dem Bundesministerium für Gesundheit statistische Aufstellungen über die getroffenen Entscheidungen, die die Europäische Kommission für den nach Artikel 60 Absatz 2 der Richtlinie 2005/36/EG erforderlichen Bericht benötigt. Das Bundesministerium für Gesundheit leitet die ihm übermittelten statistischen Aufstellungen an die Europäische Kommission weiter.

#### § 52

#### Warnmitteilung

- (1) Die zuständige Behörde eines Landes unterrichtet die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten, der anderen Vertragsstaaten und der gleichgestellten Staaten durch eine Warnmitteilung über
- 1. die Rücknahme der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung, sofern sie sofort vollziehbar oder unanfechtbar ist,
- 2. den Widerruf der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung, sofern er sofort vollziehbar oder unanfechtbar ist,
- 3. die Anordnung des Ruhens der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung, sofern sie sofort vollziehbar oder unanfechtbar ist,
- 4. das durch gerichtliche Entscheidung getroffene vorläufige Verbot, den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten auszuüben, oder
- 5. das durch unanfechtbare gerichtliche Entscheidung getroffene Verbot, den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten auszuüben.
  - (2) Die Warnmitteilung enthält folgende Angaben:
- 1. die zur Identifizierung der betroffenen Person erforderlichen Angaben, insbesondere deren
  - a) Namen und Vornamen,
  - b) Geburtsdatum und
  - c) Geburtsort,
- den Beruf der betroffenen Person,
- 3. Angaben über die Behörde oder das Gericht, die oder das die Entscheidung getroffen hat.
  - (3) Die Warnmitteilung erfolgt unverzüglich, spätestens jedoch drei Tage

- 1. nach Eintritt der Unanfechtbarkeit einer Entscheidung nach Absatz 1 Nummer 1, 2, 3 oder 5 oder
- 2. nach Bekanntgabe einer Entscheidung nach Absatz 1 Nummer 4.
- (4) Für die Warnmitteilung ist das Binnenmarkt-Informationssystem zu verwenden, das eingerichtet worden ist durch die Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über die Verwaltungszusammenarbeit mit Hilfe des Binnenmarkt-Informationssystems und zur Aufhebung der Entscheidung 2008/49/EG der Kommission (ABI. L 316 vom 14.11.2012, S. 1).
- (5) Gleichzeitig mit der Warnmitteilung unterrichtet die Behörde, die die Warnmitteilung getätigt hat, die betroffene Person schriftlich über die Warnmitteilung und deren Inhalt. Der Unterrichtung hat sie eine Rechtsbehelfsbelehrung beizufügen. Wird ein Rechtsbehelf gegen die Warnmitteilung eingelegt, so ergänzt die Behörde, die die Warnmitteilung getätigt hat, die Warnmitteilung um einen entsprechenden Hinweis.

#### Löschung einer Warnmitteilung

Ist die Entscheidung, die die Warnmitteilung ausgelöst hat, aufgehoben worden, so löscht die Behörde, die Warnmitteilung getätigt hat, die entsprechende Warnmitteilung im Binnenmarkt-Informationssystem unverzüglich, spätestens jedoch drei Tage nach der Aufhebung der Entscheidung.

§ 54

### Unterrichtung über gefälschte Berufsqualifikationsnachweise

- (1) Wird gerichtlich festgestellt, dass eine Person bei ihrem Antrag auf Erteilung der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung oder auf Anerkennung der Gleichwertigkeit einer außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes abgeschlossenen Ausbildung gefälschte Ausbildungsnachweise vorgelegt hat, so unterrichtet die zuständige Behörde die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten, der anderen Vertragsstaaten und der gleichgestellten Staaten über
- 1. die Identität dieser Person, insbesondere über deren
  - a) Namen und Vornamen,
  - b) Geburtsdatum und
  - c) Geburtsort und
- 2. den Umstand, dass diese Person gefälschte Ausbildungsnachweise vorgelegt hat.
  - (2) Für die Unterrichtung über die Fälschung ist das Binnenmarkt-Informationssystem zu verwenden.
- (3) Die Unterrichtung über die Fälschung erfolgt unverzüglich, spätestens jedoch drei Tage nach Unanfechtbarkeit der Feststellung.
- (4) Gleichzeitig mit der Unterrichtung über die Fälschung unterrichtet die Behörde, die die Unterrichtung über die Fälschung vorgenommen hat, die betroffene Person schriftlich über die Unterrichtung über die Fälschung und deren Inhalt. Der Unterrichtung hat sie eine Rechtsbehelfsbelehrung beizufügen. Wird ein Rechtsbehelf gegen die Unterrichtung über die Fälschung eingelegt, so ergänzt die Behörde, die die Unterrichtung über die Fälschung getätigt hat, die Unterrichtung über die Fälschung um einen entsprechenden Hinweis.

#### Verwaltungszusammenarbeit bei Dienstleistungserbringung

- (1) Übt eine dienstleistungserbringende Person im Geltungsbereich dieses Gesetzes den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten aus oder führt sie diese Berufsbezeichnung, ohne dass die Voraussetzungen dafür vorliegen, so unterrichtet die zuständige Behörde unverzüglich die zuständige Behörde des Niederlassungsstaats dieser dienstleistungserbringenden Person über den Verstoß.
- (2) Die zuständige Behörde ist bei berechtigten Zweifeln an den von der dienstleistungsberechtigten Person vorgelegten Dokumenten berechtigt, von der zuständigen Behörde des Niederlassungsstaats der dienstleistenden Person folgende Informationen anzufordern:
- 1. Informationen darüber, ob die Niederlassung der dienstleistungserbringenden Person in diesem Staat rechtmäßig ist, und
- 2. Informationen darüber, ob gegen die dienstleistungserbringende Person berufsbezogene disziplinarische oder strafrechtliche Sanktionen vorliegen.
- (3) Auf Anforderung der zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaates, eines anderen Vertragsstaats oder eines gleichgestellten Staates übermitteln die zuständigen Behörden in Deutschland nach Artikel 56 der Richtlinie 2005/36/EG der anfordernden Behörde
- alle Informationen darüber, dass die Niederlassung der dienstleistungserbringenden Person im Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten in Deutschland rechtmäßig ist,
- 2. alle Informationen über die gute Führung der dienstleistungserbringenden Person und
- 3. Informationen darüber, dass gegen die dienstleistungserbringende Person berufsbezogen keine disziplinarischen oder strafrechtlichen Sanktionen vorliegen.

# Abschnitt 8 Verordnungsermächtigung

§ 56

### Ermächtigung zum Erlass der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung

- (1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung, die der Zustimmung des Bundesrates bedarf, in einer Ausbildungs- und Prüfungsverordnung das Nähere zu regeln über
- 1. die Mindestanforderungen an die schulische Ausbildung,
- 2. die praktische Ausbildung in der Apotheke,
- 3. die staatliche Prüfung einschließlich der Bestimmung einer notwendigen weiteren Ausbildung im Falle des Nichtbestehens und
- 4. das Praktikum in einer Apotheke während der schulischen Ausbildung.
- (2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 kann für antragstellende Personen mit einer außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes erworbenen Berufsqualifikation, die eine Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung nach § 1 in Verbindung mit Abschnitt 5 beantragen, sowie für Personen, die den Beruf der pharmazeutischtechnischen Assistentin oder des pharmazeutischtechnischen Assistenten im Wege der Dienstleistungserbringung nach Abschnitt 6 in Deutschland ausüben wollen, das Nähere geregelt werden
- 1. zum Verfahren bei der Prüfung der Voraussetzungen nach § 2 Absatz 1 Nummer 2 und 3, insbesondere

- a) zur Vorlage der von der antragstellenden Person vorzulegenden Nachweise und
- b) zu den Ermittlungen durch die zuständige Behörde entsprechend Artikel 50 Absatz 1 bis 3a in Verbindung mit Anhang VII der Richtlinie 2005/36/EG,
- 2. zur Pflicht von Inhaberinnen und Inhabern solcher Ausbildungsnachweise, nach Maßgabe des Artikels 52 Absatz 1 der Richtlinie 2005/36/EG die in Deutschland geltende Berufsbezeichnung zu führen und deren etwaige Abkürzung zu verwenden,
- 3. zur Durchführung und zum Inhalt der Eignungsprüfung, der Kenntnisprüfung und des Anpassungslehrgangs,
- 4. zum Verfahren bei der Ausstellung eines Europäischen Berufsausweises,
- 5. zum Verfahren bei der Prüfung der Voraussetzungen der Dienstleistungserbringung und
- 6. zu Fristen für behördliche Entscheidungen.
- (3) Abweichungen durch Landesrecht von den Regelungen des Verwaltungsverfahrens in der nach den Absätzen 1 und 2 erlassenen Rechtsverordnung sind ausgeschlossen. Abweichend von Satz 1 können die Länder Abweichungen von den durch Rechtsverordnung im Fall des § 81a des Aufenthaltsgesetzes erlassenen Fristenregelungen vorsehen.

# Abschnitt 9 Bußgeldvorschriften

#### § 57

#### Bußgeldvorschriften

- (1) Ordnungswidrig handelt, wer
- 1. ohne Erlaubnis nach § 1 die Berufsbezeichnung "pharmazeutisch-technische Assistentin" oder "pharmazeutisch-technischer Assistent" führt oder
- 2. einer vollziehbaren Anordnung nach § 5 Absatz 1 zuwiderhandelt.
  - (2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu dreitausend Euro geahndet werden.

# Abschnitt 10 Übergangsvorschriften

#### § 58

#### Übergangsvorschriften für die Mindestanforderungen an Schulen

- (1) Die Voraussetzungen des § 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2 gelten als erfüllt, wenn als Schulleitung oder als Lehrkräfte Personen eingesetzt werden, die am 1. Januar 2023
- 1. eine Schule leiten, die pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten ausbildet,
- 2. als Lehrkräfte an einer Schule unterrichten, die pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten ausbildet, oder
- ein berufspädagogisches Studium zur Leitung einer Schule oder für eine Tätigkeit als Lehrkraft an einer Schule, die pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten ausbildet, oder eine entsprechende Weiterbildung nach der Weiterbildungsordnung der zuständigen Apothekerkammer

absolvieren und das Studium oder die entsprechende Weiterbildung nach Inkrafttreten dieses Gesetzes erfolgreich abschließen.

(2) Die Schule hat der zuständigen Behörde bis zum 1. Januar 2030 nachzuweisen, dass sie die in § 16 genannten Anforderungen erfüllt. Die Voraussetzungen des § 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2 gelten als erfüllt, wenn als Schulleitung oder als Lehrkräfte Personen eingesetzt werden, die nach dem 1. Januar 2023 mindestens drei Jahre lang in der entsprechenden Position tätig gewesen sind.

§ 59

#### Weitergeltung der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung

Eine Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung "pharmazeutisch-technische Assistentin" oder "pharmazeutisch-technischer Assistent", die vor dem 1. Januar 2023 nach den bis dahin geltenden Vorschriften erteilt wurde, gilt weiter. Die §§ 3 bis 5 bleiben unberührt.

§ 60

#### Weiterführung einer begonnenen Ausbildung

Wer vor dem 1. Januar 2023 eine Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum pharmazeutisch-technischen Assistenten begonnen hat, schließt diese Ausbildung nach den bis dahin geltenden Vorschriften ab. Bei erfolgreichem Abschluss erfüllt die Ausbildung die Voraussetzung nach § 2 Absatz 1 Nummer 1.

§ 61

# Weitergeltung der Berechtigung zum Führen der Berufsbezeichnung und Weiterführung eines begonnenen Anerkennungsverfahrens

Antragstellende Personen sind in Deutschland zum Führen der Berufsbezeichnung "pharmazeutisch-technische Assistentin" oder "pharmazeutisch-technischer Assistent" berechtigt, wenn in einem Anerkennungsverfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit ihrer Ausbildung, das vor dem 1. Januar 2023 begonnen wurde,

- 1. ihre Ausbildung als gleichwertig anerkannt worden ist oder noch anerkannt wird,
- 2. sie die Kenntnisprüfung erfolgreich abgelegt haben oder noch erfolgreich ablegen oder
- 3. den Anpassungslehrgang absolviert haben oder noch absolvieren.

Abschnitt 11 Evaluierung

§ 62

#### **Evaluierung**

Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert frühestens nach acht Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes die inhaltlichen Änderungen der Ausbildung und die Ausbildungsdauer.

#### Artikel 2

#### Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- 1. § 3 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
    - "(3) Die Apotheke darf nur geöffnet sein und betrieben werden, wenn ein Apotheker oder eine nach § 2 Absatz 6 Satz 1 vertretungsberechtigte Person anwesend ist. § 23 Absatz 3 bleibt unberührt."
  - b) Nach Absatz 5a werden die folgenden Absätze 5b und 5c eingefügt:
    - "(5b) Abweichend von Absatz 5 Satz 3 entfällt die Pflicht zur Beaufsichtigung eines pharmazeutisch-technischen Assistenten bei der Ausführung pharmazeutischer Tätigkeiten, wenn
    - 1. der pharmazeutisch-technische Assistent
      - a) seine Berufstätigkeit in Apotheken mindestens drei Jahre in Vollzeit oder in entsprechendem Umfang in Teilzeit ausgeübt hat und die staatliche Prüfung mindestens mit der Gesamtnote "gut" bestanden hat oder seine Berufstätigkeit in Apotheken mindestens fünf Jahre in Vollzeit oder in entsprechendem Umfang in Teilzeit ausgeübt hat und
      - b) über ein gültiges Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer als Nachweis seiner regelmäßigen Fortbildung verfügt und
    - 2. der Apothekenleiter
      - a) sich im Rahmen einer mindestens einjährigen Berufstätigkeit des pharmazeutisch-technischen Assistenten in seinem Verantwortungsbereich nach § 2 Absatz 2 vergewissert hat, dass der pharmazeutisch-technische Assistent die pharmazeutischen Tätigkeiten ohne Beaufsichtigung zuverlässig ausführen kann, und
      - b) nach schriftlicher Anhörung des pharmazeutisch-technischen Assistenten Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten schriftlich oder elektronisch festgelegt hat, für die die Pflicht zur Beaufsichtigung entfällt.

Pharmazeutisch-technische Assistenten, die ihre Berufsqualifikation oder Fortbildungszertifikate im Ausland erworben oder ihren Beruf im Ausland ausgeübt haben, müssen eine Berufsqualifikation, eine Fortbildung sowie eine Berufserfahrung nachweisen, die den Maßstäben des Satzes 1 entsprechen. Die Pflicht zur Beaufsichtigung nach Absatz 5 Satz 3 entfällt nicht bei der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung, beim patientenindividuellen Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln sowie bei der Abgabe von Betäubungsmitteln, von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid und von Arzneimitteln, die nach § 73 Absatz 3 oder Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden. Absatz 1 bleibt unberührt.

- (5c) Die Pflicht zur Beaufsichtigung nach Absatz 5 Satz 3 entsteht erneut, soweit der Apothekenleiter auf Grund nachträglich eingetretener Umstände nicht mehr sicher ist, dass der pharmazeutischtechnische Assistent die jeweilige pharmazeutische Tätigkeit ohne Beaufsichtigung zuverlässig ausführen kann, oder der pharmazeutisch-technische Assistent über kein gültiges Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer als Nachweis seiner regelmäßigen Fortbildung mehr verfügt. Die schriftliche oder elektronische Festlegung nach Absatz 5b Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b ist nach schriftlicher Anhörung des pharmazeutisch-technischen Assistenten entsprechend anzupassen."
- 2. § 7 Absatz 1c Satz 1 Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

- "7. das Namenszeichen der Person, die das Rezepturarzneimittel hergestellt hat, und, falls ein pharmazeutisch-technischer Assistent die Herstellung unter Beaufsichtigung durchgeführt hat, das Namenszeichen 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, falls ein pharmazeutisch-technischer Assistent die Herstellung unter Beaufsichtigung durchgeführt hat, das Namenszeichen 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,
- das Namenszeichen des Pr
  üfenden und, falls ein pharmazeutisch-technischer Assistent die Pr
  üfung unter Beaufsichtigung durchgef
  ührt hat, das Namenszeichen des Apothekers, der die Pr
  üfung beaufsichtigt hat, sowie
- 4. die Freigabe durch die Unterschrift eines Apothekers der Apotheke."
- 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, falls ein pharmazeutisch-technischer Assistent die Prüfung unter Beaufsichtigung durchgeführt hat, das Namenszeichen des Apothekers, der die Prüfung beaufsichtigt hat."
- 6. Dem § 17 Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:
  - "Die Pflicht zur Vorlage entfällt und entsteht erneut entsprechend den Regelungen in § 3 Absatz 5b und 5c."
- 7. In § 28 Absatz 3 werden die Wörter "§ 3 Absatz 1, 5 und 6" durch die Wörter "§ 3 Absatz 1, 5, 5b, 5c und 6" ersetzt.
- 8. In § 31 Absatz 4 werden die Wörter "sowie Satz 2 und 3 und" durch die Wörter "und Satz 2 bis 4 sowie" ersetzt.

#### 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 Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

- "1. eine zweijährige schulische Ausbildung an einer staatlichen, staatlich genehmigten oder staatlich anerkannten Schule für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten (Schule),".
- bb) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:
  - "3. eine Grundausbildung in Erster Hilfe von mindestens neun Unterrichtseinheiten zu je 45 Minuten außerhalb der schulischen Ausbildung,".
- cc) In Nummer 4 werden nach dem Wort "Apotheke" die Wörter " davon mindestens drei Monate in einer öffentlichen Apotheke" eingefügt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden die Wörter "Der Lehrgang" durch die Wörter "Die schulische Ausbildung" ersetzt.
  - bb) Satz 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

"Die Schule erstellt ein schulinternes Curriculum, das eine den Anforderungen des § 9 des Gesetzes über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten entsprechende Ausbildung sicherstellt und geeignete Leistungsnachweise vorsehen muss. Die schulische Ausbildung muss insbesondere die in Anlage 1 Teil B aufgeführten Kenntnisse und Handlungskompetenzen vermitteln. Über die regelmäßige und erfolgreiche Teilnahme an den Ausbildungsveranstaltungen der schulischen Ausbildung nach Satz 1 erhalten die Schülerinnen und Schüler eine Bescheinigung nach dem Muster der Anlage 2 und ein Zeugnis der Schule. Das Zeugnis hat für alle Prüfungsfächer der staatlichen Prüfung jeweils eine Note für die während der gesamten schulischen Ausbildung erbrachten Leistungen zu enthalten; dabei darf kein Fach mit "ungenügend" und höchstens ein Fach mit "mangelhaft" bewertet sein. § 15a ist entsprechend anzuwenden."

- c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:
  - "(2a) Die Kompetenz der Länder, auch gemeinsam und einheitlich Rahmenvorgaben für die Erstellung der schulinternen Curricula nach Absatz 2 Satz 2 festzulegen, bleibt unberührt."
- d) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

"Das Praktikum nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 ist während der schulischen Ausbildung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 außerhalb der Unterrichtszeiten in einer Apotheke unter der Aufsicht einer Apothekerin oder eines Apothekers abzuleisten."

- e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 wird die Angabe "Teil B" durch die Angabe "Teil C" ersetzt und werden die Wörter "und findet nach dem Bestehen des ersten Abschnitts der staatlichen Prüfung statt" gestrichen.
  - bb) In Satz 3 werden die Wörter "im Lehrgang" durch die Wörter "in der schulischen Ausbildung" ersetzt
  - cc) In Satz 4 werden nach dem Wort "Arbeiten" die Wörter ", insbesondere zur Abgabe einschließlich Information und Beratung," eingefügt.
  - dd) In Satz 5 werden die Wörter "der Praktikant" durch die Wörter "die oder der Auszubildende" ersetzt.
- 2. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter "des zweijährigen Lehrgangs" durch die Wörter "der zweijährigen schulischen Ausbildung" ersetzt.
  - b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
    - "Die zu prüfende Person legt die Prüfung bei der Schule ab, an der sie die schulische Ausbildung abschließt."

#### 3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

"Bei jeder Schule ist ein Prüfungsausschuss zu bilden, der aus folgenden Mitgliedern besteht:

- 1. einer Apothekerin oder einem Apotheker, die oder der bei der zuständigen Behörde beschäftigt ist oder von der zuständigen Behörde mit dieser Aufgabe betraut worden ist, als Vorsitzender oder Vorsitzendem,
- 2. einer beauftragten Person der Schulverwaltung, wenn die Schule nach den Schulgesetzen des Landes der staatlichen Aufsicht durch die Schulverwaltung untersteht,
- 3. folgenden Fachprüferinnen oder Fachprüfern:
  - a) mindestens einer Apothekerin oder einem Apotheker, die oder der Lehrkraft der Schule ist, sowie weiteren Lehrkräften der Schule entsprechend den zu prüfenden Fächern,
  - b) in Apotheken tätigen Apothekerinnen oder Apothekern, die keine Lehrkräfte der Schule sind.

Dem Prüfungsausschuss sollen diejenigen Lehrkräfte angehören, die die zu prüfende Person in dem jeweiligen Prüfungsfach überwiegend ausgebildet haben."

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

"Die zuständige Behörde kann abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 eine fachlich geeignete Vertreterin oder einen fachlich geeigneten Vertreter der zuständigen Behörde oder eine fachlich geeignete Person, die von der zuständigen Behörde mit der Wahrnehmung dieser Aufgabe betraut worden ist, oder eine dem Prüfungsausschuss angehörende beauftragte Person der Schulverwaltung zur oder zum Vorsitzenden bestellen."

- c) In Absatz 3 Satz 2 wird das Wort "Lehranstalt" durch das Wort "Schule" ersetzt.
- 4. § 4 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

"Die oder der Vorsitzende entscheidet auf Antrag der zu prüfenden Person über die Zulassung zum ersten und zweiten Abschnitt der Prüfung und setzt die Prüfungstermine im Benehmen mit der Schulleitung fest."

- bb) In Satz 2 werden die Wörter "des Lehrgangs" durch die Wörter "der schulischen Ausbildung" ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
    - "2. die Bescheinigung nach § 1 Absatz 2 Satz 4 über die regelmäßige und erfolgreiche Teilnahme an den Ausbildungsveranstaltungen der schulischen Ausbildung,".
  - bb) In Nummer 4 werden die Wörter "Ausbildung von acht Doppelstunden" durch das Wort "Grundausbildung" ersetzt.
- c) In Absatz 4 werden die Wörter "dem Prüfling" durch die Wörter "der zu prüfenden Person" ersetzt.
- d) Absatz 5 wird aufgehoben.
- 4a. Nach § 4 wird folgender § 4a eingefügt:

#### ,,§ 4a

#### Nachteilsausgleich

- (1) Die besonderen Belange von zu prüfenden Personen mit Behinderung oder Beeinträchtigung sind zur Wahrung ihrer Chancengleichheit bei Durchführung der Prüfungen zu berücksichtigen.
- (2) Ein entsprechender individueller Nachteilsausgleich ist spätestens mit dem Antrag auf Zulassung zur Prüfung bei der zuständigen Behörde zu beantragen.
- (3) Die zuständige Behörde entscheidet, ob dem Antrag zur Nachweisführung ein amtsärztliches Attest oder andere geeignete Unterlagen beizufügen sind. Aus dem amtsärztlichen Attest oder den Unterlagen muss die leistungsbeeinträchtigende oder -verhindernde Auswirkung der Beeinträchtigung oder Behinderung hervorgehen.
- (4) Die zuständige Behörde bestimmt, in welcher geänderten Form die gleichwertige Prüfungsleistung zu erbringen ist. Zur Festlegung der geänderten Form gehört auch eine Verlängerung der Schreib- oder Bearbeitungszeit der Prüfungsleistung.
- (5) Die fachlichen Prüfungsanforderungen dürfen durch einen Nachteilsausgleich nicht verändert werden.
- (6) Die Entscheidung der zuständigen Behörde wird der zu prüfenden Person in geeigneter Weise bekannt gegeben."
- 5. § 6 wird aufgehoben.
- 6. § 7 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
      - "In das Zeugnis nach dem Muster der Anlage 5 werden die erzielten Prüfungsnoten für den ersten Prüfungsabschnitt aufgenommen."
    - bb) Satz 4 wird wie folgt gefasst:
      - "Über das Nichtbestehen eines Prüfungsabschnitts erhält die zu prüfende Person von der oder dem Vorsitzenden des Prüfungsausschusses eine schriftliche Mitteilung, in der alle Prüfungsnoten anzugeben sind."
  - b) Absatz 3 wird aufgehoben.
  - c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:
    - "(4) Die zu prüfende Person kann jede Aufsichtsarbeit der schriftlichen Prüfung und jedes Fach der mündlichen und praktischen Prüfung sowie die Prüfung nach § 15 zweimal wiederholen, wenn sie die Note "mangelhaft" oder "ungenügend" erhalten hat."
  - d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter "der Prüfling" durch die Wörter "die zu prüfende Person" und wird jeweils das Wort "er" durch das Wort "sie" ersetzt.
    - bb) In Satz 3 werden die Wörter "des Prüflings" durch die Wörter "der zu prüfenden Person" ersetzt.
    - cc) Folgender Satz wird angefügt:
      - "Eine weitere Ausbildung ist auch in allen Fächern zu absolvieren, in denen die Prüfung zweimal nicht bestanden wurde; die Sätze 1 bis 4 finden entsprechende Anwendung."
- 7. § 8 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

"Tritt eine zu prüfende Person nach ihrer Zulassung von der Prüfung zurück, so hat sie die Gründe für ihren Rücktritt unverzüglich der oder dem Vorsitzenden des Prüfungsausschusses schriftlich mitzuteilen."

- b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter "der Prüfling" durch die Wörter "die zu prüfende Person" und wird das Wort "seinen" durch das Wort "ihren" ersetzt.
- 8. In § 9 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter "ein Prüfling" durch die Wörter "eine zu prüfende Person" und wird jeweils das Wort "er" durch das Wort "sie" ersetzt.
- 9. In § 10 Satz 1 wird das Wort "Prüflingen" durch die Wörter "zu prüfenden Personen" ersetzt.
- 10. § 12 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
      - aaa) In Nummer 1 werden nach dem Wort "Arzneimittelkunde" ein Komma und die Wörter "einschließlich Information und Beratung sowie Nutzung digitaler Technologien" eingefügt.
      - bbb) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:
        - "4. Botanik, Drogenkunde und Phytopharmaka."
    - bb) In Satz 2 werden die Wörter "Der Prüfling" durch die Wörter "Die zu prüfende Person" ersetzt.
  - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 3 werden die Wörter "sowie aus den Noten der vier Aufsichtsarbeiten die Prüfungsnote für den schriftlichen Teil der Prüfung" durch die Wörter "und jeweils unter Berücksichtigung der Vornote die Prüfungsnote nach § 15c für jedes Prüfungsfach" ersetzt.
    - bb) In Satz 4 werden die Wörter "jedes Fach" durch die Wörter "jede Aufsichtsarbeit" ersetzt.
- 11. § 13 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

"Der mündliche Teil der Prüfung erstreckt sich auf folgende Fächer:

- 1. Gefahrstoff- und Umweltschutzkunde,
- 2. Grundlagen des Gesundheitswesens, pharmazeutische Berufs- und Gesetzeskunde,
- 3. Medizinproduktekunde, einschließlich Information und Beratung sowie Nutzung digitaler Technologien."
- bb) In Satz 2 werden die Wörter "Die Prüflinge" durch die Wörter "Die zu prüfenden Personen" ersetzt.
- cc) In Satz 3 werden die Wörter "den einzelnen Prüfling" durch die Wörter "die einzelne zu prüfende Person" ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 wird vor dem Wort "benotet" das Wort "einzeln" eingefügt.
  - bb) In Satz 3 werden die Wörter "die Prüfungsnote für den mündlichen Teil der Prüfung" durch die Wörter "die Note für die Leistung in dem jeweiligen Prüfungsfach und jeweils unter Berücksichtigung der Vornote die Prüfungsnote nach § 15c für jedes Prüfungsfach" ersetzt.
  - cc) In Satz 4 wird das Wort "jedes" durch die Wörter "die Prüfungsleistung in jedem" ersetzt.

#### 12. § 14 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nummer 1 werden die Wörter "einschließlich Untersuchung von Körperflüssigkeiten" gestrichen.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 3 werden die Wörter "für das jeweilige Fach der Prüfung sowie aus den Noten der einzelnen Fächer die Prüfungsnote für den praktischen Teil der Prüfung" durch die Wörter "für die Leistung in dem jeweiligen Prüfungsfach und jeweils unter Be-rücksichtigung der Vornote die Prüfungsnote nach § 15c für jedes Prüfungsfach" ersetzt.
  - bb) In Satz 4 wird das Wort "jedes" durch die Wörter "die Prüfungsleistung in jedem" ersetzt.
- c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
  - "(3) Die Zeit für die praktische Prüfung soll in den Prüfungsfächern nach Absatz 1 Nummer 1 und 3 nicht länger als sechs Stunden, im Prüfungsfach nach Absatz 1 Nummer 2 nicht länger als vier Stunden betragen."

#### 13. § 15 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden nach dem Wort "Apothekenpraxis" ein Komma und die Wörter "einschließlich Qualitätsmanagement und Nutzung digitaler Technologien" eingefügt.
  - bb) In Satz 2 werden die Wörter "Der Prüfling" durch die Wörter "Die zu prüfende Person", die Angabe "Teil B" durch die Angabe "Teil C" und das Wort "er" durch das Wort "sie" ersetzt.
  - cc) In Satz 3 werden die Wörter "Die Prüflinge" durch die Wörter "Die zu prüfenden Personen" ersetzt.
  - dd) In Satz 4 werden die Wörter "den einzelnen Prüfling" durch die Wörter "die einzelne zu prüfende Person" ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 3 werden die Wörter "die Prüfungsnote für den zweiten Prüfungsabschnitt" durch die Wörter "die Note für die Leistung in dem mündlichen Prüfungsgespräch und unter Berücksichtigung der Vornote die Prüfungsnote nach § 15c" ersetzt.
  - bb) In Satz 4 werden die Wörter "die Prüfung" durch die Wörter "die Leistung im Prüfungsgespräch" ersetzt.
- 14. Nach § 15 wird folgender Abschnitt 4 eingefügt:

### "Abschnitt 4

#### Grundsätze und Systematik der Notenbildung

#### § 15a

## Benotung

Die schriftlichen Aufsichtsarbeiten und die Leistungen in den mündlichen und praktischen Prüfungen des ersten Prüfungsabschnitts sowie die Leistung im mündlichen Prüfungsgespräch des zweiten Prüfungsabschnitts werden wie folgt benotet:

- "sehr gut" (1), wenn die Leistung den Anforderungen in besonderem Maße entspricht,
- "gut" (2), wenn die Leistung den Anforderungen voll entspricht,

- "befriedigend" (3), wenn die Leistung im Allgemeinen den Anforderungen entspricht,
- "ausreichend" (4), wenn die Leistung zwar Mängel aufweist, aber im Ganzen den Anforderungen noch entspricht,
- "mangelhaft" (5), wenn die Leistung den Anforderungen nicht entspricht, jedoch erkennen lässt, dass die notwendigen Grundkenntnisse vorhanden sind und die Mängel in absehbarer Zeit behoben werden können,
- "ungenügend" (6), wenn die Leistung den Anforderungen nicht entspricht und selbst die Grundkenntnisse so lückenhaft sind, dass die Mängel in absehbarer Zeit nicht behoben werden können.

#### § 15b

#### Vornoten

- (1) Die oder der Vorsitzende des Prüfungsausschusses setzt auf Vorschlag der Schule jeweils eine Vornote für jedes Prüfungsfach, das Gegenstand der staatlichen Prüfung ist, fest. Grundlage der Festsetzung der Vornoten ist das Zeugnis nach § 1 Absatz 2 Satz 4.
  - (2) § 15a ist entsprechend anzuwenden.
- (3) Die Vornoten werden den Schülerinnen und Schülern spätestens drei Werktage vor Beginn des ersten Prüfungsabschnitts mitgeteilt.

#### § 15c

#### Prüfungsnoten

- (1) Aus den Noten der Prüfungsleistungen und den Vornoten werden die Prüfungsnoten der schriftlichen, mündlichen und praktischen Prüfungsfächer der staatlichen Prüfung gebildet. Die Vornoten sind mit einem Anteil von 25 Prozent zu berücksichtigen.
  - (2) § 15a ist entsprechend anzuwenden.

#### § 15d

#### Gesamtnote

- (1) Aus den Noten des ersten und zweiten Prüfungsabschnitts wird eine Gesamtnote für die staatliche Prüfung nach § 1 Absatz 1 Satz 2 gebildet.
  - (2) Die Gesamtnote berechnet sich aus
- 1. den Prüfungsnoten der Prüfungsfächer des schriftlichen und praktischen Teils des ersten Prüfungsabschnitts,
- 2. der Durchschnittsnote aus den einzelnen Prüfungsnoten der mündlichen Prüfungen des ersten Prüfungsabschnitts und
- 3. der Prüfungsnote des zweiten Prüfungsabschnitts.

Auf die Bildung der Durchschnittsnote nach Satz 1 Nummer 2 ist § 15a entsprechend anzuwenden. Die Noten nach Satz 1 werden addiert und die Summe wird durch die Anzahl der Noten dividiert; das Ergebnis wird mit einer Nachkommastelle angegeben.

- (3) Die Gesamtnote der staatlichen Prüfung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten wird wie folgt bewertet:
- "sehr gut" bei Werten unter 1,5,
- ,,gut" bei Werten von 1,5 bis unter 2,5,

- "befriedigend" bei Werten von 2,5 bis unter 3,5,
- "ausreichend" bei Werten von 3,5 bis 4,0.
- (4) Über die bestandene staatliche Prüfung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten wird ein Zeugnis nach dem Muster der Anlage 7 erteilt."
- 15. Der bisherige Abschnitt 4 wird aufgehoben.
- 16. In der Überschrift zu Abschnitt 4a wird die Angabe "Abschnitt 4a" durch die Angabe "Abschnitt 5" ersetzt.
- 17. § 18 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden nach dem Wort "Beruf" die Wörter "der pharmazeutisch-technischen Assistentin und" eingefügt.
    - bb) In Satz 2 wird die Angabe "Absatz 1" gestrichen, werden nach den Wörtern "über den Beruf" die Wörter "der pharmazeutisch-technischen Assistentin und" sowie nach den Wörtern "Ausübung des Berufs, der dem" die Wörter "der pharmazeutisch-technischen Assistentin und" eingefügt.
  - b) In Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort "Beruf" die Wörter "der pharmazeutisch-technischen Assistentin und" eingefügt.
  - c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden nach dem Wort "Beruf" die Wörter "der pharmazeutisch-technischen Assistentin und" eingefügt.
    - bb) In Satz 2 wird das Wort "Lehranstalt" durch das Wort "Schule" ersetzt.
  - d) In Absatz 5 wird die Angabe "§ 7a" durch die Angabe "§ 42" ersetzt und werden nach dem Wort "Beruf" die Wörter "der pharmazeutisch-technischen Assistentin und" eingefügt.

#### 18. § 18a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter "§ 1 Absatz 1 des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten" durch die Wörter "§ 1 des Gesetzes über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten" sowie die Wörter "§ 2 Absatz 3 Satz 1 des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten" durch die Wörter "§ 35 Absatz 1 des Gesetzes über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten" ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter "§ 5 Absatz 1 des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutischtechnischen Assistenten" durch die Wörter "§ 15 Absatz 1 Satz 1 des Gesetzes über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten" ersetzt.
- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 3 wird die Angabe "Teil B" durch die Angabe "Teil C" ersetzt.
  - bb) In Satz 5 werden die Wörter "der Prüfling" durch die Wörter "die zu prüfende Person" und das Wort "sein" durch das Wort "ihr" ersetzt.
  - cc) In Satz 11 werden die Wörter "des Prüflings" durch die Wörter "der zu prüfenden Person" ersetzt.
  - dd) In Satz 14 wird das Wort "einmal" durch das Wort "zweimal" ersetzt.
- d) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter "§ 7a Absatz 2 Satz 6 des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten" durch die Wörter "§ 45 Absatz 2 und 3 des Gesetzes über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten" ersetzt.

#### 19. § 18b wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird die Angabe "Absatz 1" gestrichen und werden nach dem Wort "Beruf" die Wörter "der pharmazeutisch-technischen Assistentin und" eingefügt.

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden nach dem Wort "Berufs" die Wörter "der pharmazeutisch-technischen Assistentin und" eingefügt.
  - bb) In Satz 2 wird die Angabe "§ 5 Absatz 1" durch die Wörter "§ 15 Absatz 1 Satz 1" ersetzt und werden nach dem Wort "Beruf" die Wörter "der pharmazeutisch-technischen Assistentin und" eingefügt.
- c) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort "Berufs" die Wörter "der pharmazeutisch-technischen Assistentin und" eingefügt.
- d) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter "des Prüflings" durch die Wörter "der zu prüfenden Person" ersetzt.
- e) In Absatz 5 wird das Wort "einmal" durch das Wort "zweimal" ersetzt.
- 20. § 18c wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
    - "(1) Die zuständige Behörde hat über Anträge auf Erteilung einer Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung "pharmazeutisch-technische Assistentin" oder "pharmazeutisch-technischer Assistent" nach § 2 Absatz 1 des Gesetzes über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten in Verbindung mit Abschnitt 5 des Gesetzes über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten kurzfristig, spätestens vier Monate nach Vorlage der Unterlagen zu entscheiden, die nach den genannten Bestimmungen für die Entscheidung erforderlich sind. Im Falle des § 81a des Aufenthaltsgesetzes soll die Entscheidung innerhalb von zwei Monaten erfolgen."
  - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 3 werden nach dem Wort "Berufs" die Wörter "der pharmazeutisch-technischen Assistentin und" eingefügt.
    - bb) In Nummer 4 werden die Wörter "§ 2 Absatz 3 Satz 7" durch die Angabe "§ 35" ersetzt und werden nach dem Wort "Beruf" die Wörter "der pharmazeutisch-technischen Assistentin und" eingefügt.
- 21. In der Überschrift zu Abschnitt 5 wird die Angabe "Abschnitt 5" durch die Angabe "Abschnitt 6" ersetzt.
- 22. In § 19 werden nach den Wörtern "Inkrafttreten dieser Verordnung" die Wörter "oder vor Inkrafttreten von Änderungen dieser Verordnung" eingefügt.
- 23. Die Anlage 1 wird wie folgt gefasst:

"Anlage 1 (zu § 1 Absatz 2 Satz 1 und 3 und Absatz 4 Satz 1)

#### Teil A

Stundenumfang des theoretischen und praktischen Unterrichts in der schulischen Ausbildung

	Fach	Umfang in Stunden
1.	Grundlagen des Gesundheitswesens, pharmazeutische Berufs- und Gesetzeskunde	120
2.	Galenik	160
3.	Galenische Übungen	480
4.	Allgemeine und pharmazeutische Chemie	160
5.	Chemisch-pharmazeutische Übungen	280

	Fach	Umfang in Stunden
6.	Botanik, Drogenkunde und Phytopharmaka	120
7.	Übungen zur Drogenkunde	80
8.	Fachbezogene Mathematik	80
9.	Gefahrstoff- und Umweltschutzkunde	60
10.	Arzneimittelkunde, einschließlich Information und Beratung sowie Nutzung digitaler Technologien	320
11.	Medizinproduktekunde, einschließlich Information und Beratung sowie Nutzung digitaler Technologien	60
12.	Übungen zur Abgabe und Beratung sowie Nutzung digitaler Technologien	200
13.	Ernährungskunde und Diätetik	40
14.	Körperpflegekunde	40
15.	Apothekenpraxis, einschließlich Qualitätsmanagement und Nutzung digitaler Technologien	160
16.	Verfügungsstunden für ergänzende Lehrangebote der Schule	240
insgesamt		2.600

#### Teil B

In der schulischen Ausbildung zu vermittelnde Kenntnisse und Handlungskompetenzen

- 1. Grundlagen des Gesundheitswesens, pharmazeutische Berufs- und Gesetzeskunde
  - Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,
  - die grundlegenden Strukturen und die wichtigsten Institutionen und Organisationen des deutschen Gesundheitswesens sowie die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung und die Bedeutung des Wirtschaftlichkeitsgebots zu verstehen,
  - die zentrale Rolle der Apotheken f\u00fcr die Sicherstellung einer ordnungsgem\u00e4\u00dfen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung der Bev\u00f6lkerung 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 des 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 anzuwenden und ärztliche Rezepturanweisungen und sonstige fachliche Informationen zu verstehen,
  - g) die Vorschriften des Apotheken-, Arzneimittel-, Betäubungsmittel- und Medizinprodukterechts, die relevant sind für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten, anzuwenden, insbesondere die Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung, der Arzneimittelverschreibungsverordnung und der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung,
  - h) die sozialrechtlichen Vorschriften und Vereinbarungen zur Verordnung, Abgabe und Abrechnung von Arzneimitteln sowie von Medizinprodukten und Hilfsmitteln anzuwenden und

- i) sich der besonderen Schweigepflicht, die für das Apothekenpersonal gilt, und der Konsequenzen bei Verletzung dieser Schweigepflicht bewusst zu sein.
- 2. Herstellung von Arzneimitteln (Galenik, galenische Übungen)

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

- a) die Hygienevorschriften sowie Arbeits- und Gesundheitsschutzvorschriften bei der Herstellung von Arzneimitteln einzuhalten,
- b) die erforderlichen theoretischen Grundlagen der Galenik, einschließlich der Herstellung steriler Arzneimittel, zu verstehen,
- c) den Unterschied zwischen Rezeptur- und Defekturarzneimitteln zu verstehen und die unterschiedlichen rechtlichen Anforderungen anzuwenden,
- d) Arzneimittel in den in § 4 Absatz 7 der Apothekenbetriebsordnung genannten Darreichungsformen gemäß ärztlicher Anweisung nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen, einschließlich der Kennzeichnung,
- e) die für die Herstellungsvorgänge benötigten Geräte zu bedienen,
- f) die bei der Arzneimittelherstellung erforderlichen Kontrollen und Vorsichtsmaßnahmen durchzuführen.
- g) die Anforderungen an die Herstellung steriler Arzneimittel, einschließlich parenteral anzuwendender Arzneimittel, zu beachten und die erforderlichen Techniken anzuwenden,
- h) die den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten bei der Dokumentation der Arzneimittelherstellung obliegenden Aufgaben auszuführen und
- i) das patientenindividuelle Stellen und Verblistern durchzuführen.
- 3. Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen (allgemeine und pharmazeutische Chemie, chemischpharmazeutische Übungen)

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

- a) die erforderlichen theoretischen Grundlagen der anorganischen und organischen Chemie sowie der pharmazeutischen Analytik 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 festzustellen,
- c) die für die Prüfungen benötigten Stamm-, Reagenz- und Maßlösungen herzustellen,
- d) die für die Prüfungen benötigten Geräte zu bedienen,
- e) die bei den Prüfungen erforderlichen Kontrollen und Vorsichtsmaßnahmen durchzuführen,
- f) während der Prüfungen auftretende Unregelmäßigkeiten zu erkennen und bei der Auswertung mögliche Störungen und Fehlerquellen zu berücksichtigen und
- g) die den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten bei der Dokumentation der durchgeführten Prüfungen obliegenden Aufgaben durchzuführen.
- 4. Botanik, Drogenkunde und Phytopharmaka

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

- a) die erforderlichen theoretischen Grundlagen der Botanik und Drogenkunde zu verstehen,
- b) die gebräuchlichen Arzneidrogen sicher zu identifizieren und nach anerkannten pharmazeutischen Regeln zu prüfen,

- die medizinische Verwendung und die hierfür maßgeblichen Inhaltsstoffe der gebräuchlichen Arzneidrogen sowie deren Zubereitungen und Darreichungs- und Anwendungsformen zu kennen und hierüber zu informieren und zu beraten,
- d) die gebräuchlichen Handelspräparate zu kennen und Empfehlungen zur Anwendung von Phytopharmaka im Rahmen der 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 darzustellen und entsprechende Hinweise bei der Abgabe zu geben und
- g) die Phytopharmaka von anderen Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen abzugrenzen.

#### 5. Fachbezogene Mathematik

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

- a) die erforderlichen theoretischen Grundlagen der fachbezogenen Mathematik, insbesondere der Arithmetik und der Stöchiometrie, zu verstehen,
- b) insbesondere die Dreisatz- und Prozentrechnung sowie die Berechnung von Mischungen durchzuführen und auf die in den Apotheken auftretenden Fragestellungen anzuwenden,
- c) die für die Herstellungsansätze erforderlichen Berechnungen auszuführen,
- d) die für die Auswertung der Prüfungen gegebenenfalls erforderlichen Berechnungen auszuführen,
- e) die Preise für die hergestellten Arzneimittel zu berechnen und
- f) die Preise für Fertigarzneimittel und Medizinprodukte zu berechnen.

#### 6. Gefahrstoff- und Umweltschutzkunde

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

- a) die grundlegenden Vorschriften zum Erwerb, zur Lagerung und zur Abgabe der Gefahrstoffe anzuwenden sowie Gefahrstoffe zu kennzeichnen,
- b) die grundlegenden Vorschriften zum Umgang mit Gefahrstoffen unter Berücksichtigung des Arbeitsschutzes anzuwenden,
- c) Informationsquellen zu den gefährlichen Eigenschaften von Stoffen und erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu nutzen,
- d) bei der Abgabe von Gefahrstoffen einen möglichen Missbrauch zu erkennen und diesem entgegenzuwirken und
- e) die ordnungsgemäße Entsorgung von Arzneimitteln und Stoffen durchzuführen sowie hierzu zu informieren und zu beraten.
- 7. Arzneimittelkunde, Medizinproduktekunde, einschließlich Information und Beratung sowie Nutzung digitaler Technologien; Übungen zur Abgabe und Beratung sowie Nutzung digitaler Technologien

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

- a) die für das Verständnis der Arzneimittelwirkungen erforderlichen theoretischen Grundlagen der Anatomie, Physiologie und Pathophysiologie zu verstehen,
- b) die wichtigsten Arzneimittelgruppen und Arzneistoffe zu kennen sowie deren Wirkungen und mögliche Risiken zu verstehen sowie hierzu zu informieren und zu beraten,
- c) die für Apotheken relevanten Medizinprodukte und Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu kennen,
- d) Verschreibungen für Arzneimittel und Medizinprodukte auf formale Korrektheit, Erstattungsfähigkeit, Zulässigkeit oder Notwendigkeit einer Substitution auf der Grundlage sozialrechtlicher

- Vorgaben und auf Irrtümer oder sonstige klärungsbedürftige Bedenken zu überprüfen und gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen durchzuführen,
- e) bei der Abgabe über die Anwendung der Arzneimittel oder Medizinprodukte, über deren Aufbewahrung sowie über etwaige Risiken und Vorsichtsmaßnahmen zu informieren und zu beraten,
- 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 insbesondere einen etwaigen weiteren Beratungsbedarf festzustellen oder Hinweise auf aufgetretene arzneimittel- oder medizinproduktebezogene Probleme zu erhalten, die Therapietreue zu f\u00f6rdern und besondere Gespr\u00e4chssituationen, insbesondere mit Menschen mit psychischen, geistigen oder Sinnesbeeintr\u00e4chtigungen, zu bew\u00e4ltigen,
- h) digitale Technologien zu nutzen,
- i) Hinweise auf aufgetretene arzneimittel- oder medizinproduktebezogene Probleme entgegenzunehmen, zu dokumentieren und Maßnahmen einzuleiten,
- j) bei Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit unterstützend mitzuwirken,
- die Eignung der im Rahmen der Selbstmedikation nachgefragten Arzneimittel für den vorgesehenen therapeutischen Zweck zu beurteilen und gegebenenfalls ein geeigneteres Präparat zu empfehlen,
- die Grenzen der Selbstmedikation zu erkennen und gegebenenfalls einen Arztbesuch zu empfehlen und
- m) arzneimitteltherapiebegleitende Maßnahmen zur Förderung des Gesundheitszustandes zu empfehlen.

### 8. Ernährungskunde und Diätetik

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

- die Nahrungsbestandteile und deren physiologische Bedeutung, die grundlegenden Stoffwechselprozesse sowie die Ausprägungen und Folgen von Fehlernährung und Ernährungsstörungen zu verstehen,
- b) die wichtigsten Genussmittel und deren Missbrauchs- und Schädigungspotential zu kennen,
- c) die rechtliche Abgrenzung von Nahrungsergänzungsmitteln, diätetischen Lebensmitteln und Arzneimitteln zu kennen,
- d) allgemeingültige Empfehlungen für eine bedarfsgerechte und gesunde Ernährung abzugeben,
- e) die besonderen Anforderungen an die Ernährung bei bestimmten Erkrankungen, Altersgruppen oder physiologischen Zuständen zu verstehen sowie hierzu zu informieren und zu beraten und
- f) geeignete diätetische Maßnahmen und Produkte zu empfehlen.

#### 9. Körperpflegekunde

Die Schülerinnen und Schüler 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 verstehen,
- c) die verschiedenen Hauttypen und deren Pflegebedarf zu unterscheiden,
- d) die besonderen Anforderungen an die Hautpflege bei bestimmten Erkrankungen zu verstehen sowie hierzu zu informieren und zu beraten und
- e) über die Körperpflege zu beraten und geeignete Produkte zu empfehlen.

- 10. Apothekenpraxis, einschließlich Qualitätsmanagement und Nutzung digitaler Technologien
  - Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,
  - a) die normativen Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen zu verstehen,
  - b) die Philosophie, die Struktur und die Elemente des Qualitätsmanagements auf den Apothekenbetrieb zu übertragen,
  - c) am Betrieb und an der Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems mitzuwirken,
  - die übliche digitale Ausstattung einschließlich digitaler Anwendungen der Apotheken, insbesondere zur Warenbewirtschaftung, zur Rezeptbearbeitung, zur Arzneimittelverifikation, zur Dokumentation und zur Anbindung an die Telematik-Infrastruktur anzuwenden,
  - e) die digitalen Technologien zur Unterstützung der Prüfung der Verschreibungen und der Information und Beratung 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 von der Authentizität und Unversehrtheit der Arzneimittel durch Überprüfung der vorgeschriebenen Sicherheitsmerkmale bei der Abgabe an die Empfängerin oder den Empfänger zu vergewissern,
  - i) die den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten bei der Dokumentation obliegenden Aufgaben auszuführen und
  - j) einfache Messungen und Bestimmungen physiologischer Parameter als apothekenübliche Dienstleistungen durchzuführen und zu weiteren die gesundheitliche Versorgung betreffenden Fragen zu informieren und zu beraten.
- 11. Personale und soziale Kompetenzen

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

- a) die für die Ausbildung und die Berufstätigkeit erforderlichen Lernkompetenzen sowie die Fähigkeiten zum Wissenstransfer und zur Selbstreflexion zu entwickeln,
- b) ihre persönliche und fachliche Weiterentwicklung als notwendig anzuerkennen und lebenslanges Lernen als Teil der eigenen beruflichen Biographie zu verstehen,
- c) ein professionelles, ethisch fundiertes berufliches Selbstverständnis zu entwickeln, das der Bedeutung ihrer zukünftigen Tätigkeit angemessen ist,
- die konkrete Situation der Kundinnen und Kunden in der Apotheke, insbesondere deren Selbständigkeit und Selbstbestimmung sowie kulturellen und religiösen Hintergrund, in ihr Handeln einzubeziehen,
- e) die Patientenrechte zu beachten,
- f) die besonderen Belange von Kundinnen und Kunden mit Behinderung zu berücksichtigen und
- g) die vermittelten methodischen, sozialen und kommunikativen Kompetenzen anzuwenden.

#### Teil C

#### Lerngebiete der praktischen Ausbildung

- 1. Rechtsvorschriften über den Apothekenbetrieb sowie über den Verkehr mit Arzneimitteln, Betäubungsmitteln, Medizinprodukten und Gefahrstoffen, soweit sie die Tätigkeit der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten berühren,
- Fertigarzneimittel und ihre Anwendungsgebiete sowie ihre 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 digitaler 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. Nutzung digitaler Technologien und Anwendungen der Apotheke,
- 13. Aufzeichnungen nach § 22 der Apothekenbetriebsordnung,
- 14. apothekenübliche Waren und Dienstleistungen nach § 1a Absatz 10 und 11 der Apothekenbetriebsordnung,
- 15. umweltgerechte Entsorgung von Arzneimitteln, Chemikalien, Medizinprodukten und Verpackungen sowie rationelle Energie- und Materialverwendung und
- 16. Qualitätsmanagement."
- 24. Die Anlage 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Die Angabe zu Anlage 2 wird wie folgt gefasst:

"Anlage 2 (zu § 1 Absatz 2 Satz 4)".

- b) Das Wort "Lehranstalt" wird durch das Wort "Schule" ersetzt.
- c) Die Wörter "am Lehrgang" werden durch die Wörter "an der schulischen Ausbildung" ersetzt.
- d) Vor den Wörtern "pharmazeutisch-technische Assistenten gemäß" werden die Wörter "pharmazeutisch-technische Assistentinnen und" eingefügt.
- e) Die Wörter "Der Lehrgang" werden durch die Wörter "Die schulische Ausbildung" ersetzt.
- f) Die Wörter "§ 17 dieser Verordnung" werden durch die Wörter "§ 13 des Gesetzes über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten" ersetzt.
- g) Das Wort "Lehranstaltsleitung" wird durch das Wort "Schulleitung" ersetzt.
- 25. Die Anlage 4 wird wie folgt geändert:
  - a) Die Wörter "§ 17 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten" werden durch die Wörter "§ 13 des Gesetzes über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten" ersetzt.
  - b) Die Angabe "Teil B" wird durch die Angabe "Teil C" ersetzt.
  - Die Wörter "dem/der Praktikanten/in" werden durch die Wörter "der oder dem Auszubildenden" ersetzt.

- 26. In Anlage 5 werden die Wörter "1. im schriftlichen Teil der Prüfung " ... " 2. im mündlichen Teil der Prüfung " ... " 3. im praktischen Teil der Prüfung" ... "" durch die Wörter "Arzneimittelkunde, einschließlich Information und Beratung sowie Nutzung digitaler Technologien" ... ", Allgemeine und pharmazeutische Chemie " ... ", Galenik" ... ", Botanik, Drogenkunde und Phytopharmaka " ... ", Gefahrstoff- und Umweltschutzkunde " ... ", Grundlagen des Gesundheitswesens, pharmazeutische Berufs- und Gesetzeskunde " ... ", Medizinproduktekunde, einschließlich Information und Beratung sowie Nutzung digitaler Technologien" ... ", Chemisch-pharmazeutische Übungen " ... ", Übungen zur Drogenkunde " ... ", Galenische Übungen " ... "" ersetzt.
- 27. Die Angabe zu Anlage 6 wird wie folgt gefasst:

"Anlage 6 (zu § 7 Absatz 2 Satz 3)".

- 28. Die Anlage 7 wird wie folgt geändert:
  - a) Die Angabe zu Anlage 7 wird wie folgt gefasst:

"Anlage 7 (zu § 15d Absatz 4)".

b) Die Wörter "dem Gesamtergebnis" werden durch die Wörter "der Gesamtnote" ersetzt.

#### Artikel 3a

Nach § 66 des Gesetzes über die Pflegeberufe (PflBG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2581), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist, wird folgender § 66a eingefügt:

"§ 66a

#### Übergangsvorschrift für die Anerkennung ausländischer Berufsabschlüsse

- (1) Die Entscheidung über einen Antrag auf Anerkennung einer außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes und außerhalb eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz erworbenen abgeschlossenen Berufsausbildung kann noch bis zum 31. Dezember 2024 auf der Grundlage der Vorschriften des Krankenpflegegesetzes in der am 31. Dezember 2019 geltenden Fassung oder auf der Grundlage der Vorschriften des Altenpflegegesetzes in der am 31. Dezember 2019 geltenden Fassung getroffen werden.
- (2) Für Entscheidungen über einen Antrag auf Anerkennung einer in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erworbenen oder anerkannten abgeschlossenen Berufsausbildung gilt Absatz 1 entsprechend, soweit nicht die Voraussetzungen nach § 41 Absatz 1 erfüllt sind."

#### **Artikel 4**

#### Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Dieses Gesetz tritt mit Ausnahme des Artikels 3a am 1. Januar 2023 in Kraft. Gleichzeitig tritt 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, außer Kraft. Artikel 3a tritt zum 1. Januar 2020 in Kraft.