

§ 5 PharmIndMstrFortbV — Handlungsspezifische Qualifikationen

Verordnung über die Prüfung zum anerkannten Fortbildungsabschluss Geprüfter Industriemeister – Fachrichtung Pharmazie und Geprüfte Industriemeisterin – Fachrichtung Pharmazie
Stand: 10.01.2020 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fertigung und Verpackung“ mit den Schwerpunkten nach den folgenden Nummern 1 bis 3 umfassen:

1. Im Qualifikationsschwerpunkt „Pharmazeutische Technologie“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, Prozesse der Fertigung, Verpackung und Lagerung pharmazeutischer Produkte unter Berücksichtigung von Produkt- und Anlagensicherheit, Arbeitssicherheit, Umweltschutz sowie Qualitätssicherung planen, organisieren und überwachen zu können; dazu gehört, unter Berücksichtigung chemischer, physikalischer, biotechnologischer und mathematischer Gesetzmäßigkeiten, Zusammenhänge sowie Optimierungsmöglichkeiten des Verfahrens zu erkennen und Maßnahmen einzuleiten; weiterhin soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, bei Änderungen von Maschinen, Fertigungs- und Verpackungsanlagen sowie bei Veränderungen von Stoffen und Stoffparametern die Auswirkungen auf den Prozess erkennen und berücksichtigen zu können; in diesem Rahmen können folgende Qualifikationsinhalte geprüft werden:

- a) Planen, Auswählen und Überwachen von Verfahren zur Fertigung und Verpackung sowie Arten der Lagerung fester, halbfester, flüssiger und steriler Arzneiformen,
- b) Beurteilen von Aufbau, Funktionsprinzip und Einsatzmöglichkeiten von Maschinen, Fertigungs- und Verpackungsanlagen, technischen Hilfseinrichtungen, insbesondere Mess-, Steuerungs- und Regelungseinrichtungen, sowie deren sachgerechter Verwendung,
- c) Mitwirken bei der Auswahl von Maschinen, Fertigungs- und Verpackungsanlagen, technischen Hilfseinrichtungen, insbesondere Mess-, Steuerungs- und Regelungseinrichtungen, Energien sowie Hilfs- und Betriebsstoffen unter Beachtung von technischen und wirtschaftlichen Gegebenheiten,
- d) Koordinieren und Überwachen der Lagerung und des innerbetrieblichen Transports von Wirk-, Hilfs- und Betriebsstoffen, Bulkware und Fertigarzneimitteln,
- e) Organisieren und Veranlassen von Maßnahmen zur Behebung von Störungen,
- f) Planen und Veranlassen der vorbeugenden Instandhaltung sowie Organisieren, Überwachen und Koordinieren von Maßnahmen der Instandhaltung,
- g) Beurteilen von Fertigungs- und Verpackungsverfahren hinsichtlich Produkt- und Anlagensicherheit, Arbeitssicherheit, Gesundheitsschutz, Umweltschutz sowie Auswählen und Einsetzen geeigneter Schutzmaßnahmen,
- h) Erfassen, Aus- und Bewerten von Stoff- und Energiebilanzen sowie Prozessparametern zur Steuerung und Optimierung der Arbeitsabläufe;

2. im Qualifikationsschwerpunkt „Entwickeln und Herstellen von Darreichungsformen“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, bei der galenischen Entwicklung von Arzneimitteln mitwirken zu können; dazu gehört, Kenntnisse über Wirk- und Hilfsstoffe in Bezug auf ihre chemischen, physikalischen und pharmakologischen Eigenschaften, ihre Bioverfügbarkeiten und ihre Zusammensetzung in Arzneimitteln auf Entwicklungs- und Fertigungsverfahren umsetzen zu können; in diesem Rahmen können folgende Qualifikationsinhalte geprüft werden:

- a) Mitwirken bei der Erstellung von Rezepturen unter Berücksichtigung der Eigenschaften pharmazeutischer Wirk- und Hilfsstoffe sowie ihrer Bedeutung in der Darreichungsform,
- b) Mitwirken bei der verfahrenstechnischen Entwicklung zur Herstellung von Darreichungsformen,
- c) Aus- und Bewerten von Messreihen,
- d) Mitwirken bei der Herstellung von Kleinchargen für klinische Studien,
- e) Mitwirken am Scale-up-Prozess,
- f) Entwickeln von Herstellungs- und Verpackungsanweisungen;

3. im Qualifikationsschwerpunkt „Pharmazeutische Qualitätssicherung“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, Fertigung, Verpackung, Lagerung und innerbetrieblichen Transport von Arzneimitteln nach Vorgabe anerkannter pharmazeutischer Regeln steuern und dabei Maßnahmen der Qualitätssicherung planen, koordinieren und überwachen zu können; in diesem Rahmen können folgende Qualifikationsinhalte geprüft werden:

- a) Mitwirken bei der Erstellung von betrieblichen Arbeitsanweisungen,
- b) Umsetzen von Vorschriften, Richtlinien und Qualitätssicherungsmaßnahmen für die Fertigung und Verpackung von Arzneimitteln,
- c) Sicherstellen der Umsetzung von Hygienevorschriften im pharmazeutischen Betrieb unter besonderer Berücksichtigung mikrobiologischer Aspekte der Betriebs- und Personalhygiene,
- d) Sicherstellen der Durchführung von Inprozesskontrollen zur Qualitätssicherung,
- e) Aus- und Bewerten der Ergebnisse von Inprozesskontrollen sowie von Prozessdaten,
- f) Sicherstellen und Überwachen von Dokumentationen,
- g) Erkennen von Messabweichungen, Bewerten des Einsatzes von Messeinrichtungen sowie Veranlassen und Organisieren von Maßnahmen zur Behebung von Störungen,
- h) Nutzen von Instrumenten des Qualitätsmanagements zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung und Prozessoptimierung.

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

1. Im Qualifikationsschwerpunkt „Personalführung und -entwicklung“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, Personal einsetzen, führen, beurteilen und unter Beachtung der Qualifikationsanforderungen des Betriebes geeignete Maßnahmen zur weiteren beruflichen Entwicklung vorschlagen zu können; in diesem Rahmen können folgende Qualifikationsinhalte geprüft werden:

- a) Ermitteln des qualitativen und quantitativen Personalbedarfs,
- b) Auswählen und Einsetzen von Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen,
- c) Führen von Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen,
- d) Beurteilen von Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen nach vorgegebenen Beurteilungssystemen,
- e) Durchführen von Mitarbeitergesprächen und Festlegen von Zielvereinbarungen,
- f) Anfertigen von Stellenbeschreibungen,
- g) Ergreifen von Maßnahmen zur Qualifizierung der Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen;

2. im Qualifikationsschwerpunkt „Betriebliches Kostenwesen“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, Kostenverantwortung übernehmen zu können; dazu gehört, kostenrelevante Einflussfaktoren hinsichtlich der Entstehung von Kosten, der Entwicklung von Kostenstrukturen, der Kalkulation von Kosten sowie der Kostenplanung beurteilen zu können; in diesem Rahmen können folgende Qualifikationsinhalte geprüft werden:

- a) Erkennen und Beurteilen von Zusammenhängen des betrieblichen Rechnungswesens, insbesondere Kostenarten-, Kostenstellen-, Kostenträger- und Prozesskostenrechnung,
- b) Anwenden von Kalkulationsverfahren,
- c) Ermitteln von Zielgrößen, insbesondere Betriebsergebnis, Deckungsbeitrag und Kennzahlen,
- d) Durchführen von Kostenkontrollen,
- e) Einleiten von Maßnahmen zur Kostenbeeinflussung;

3. im Qualifikationsschwerpunkt „Verantwortliches Handeln im Betrieb (Responsible Care)“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, die Vernetzung ökonomischer, ökologischer und sozialer Faktoren

berücksichtigen zu können; dazu gehört, in den Bereichen Arbeits- und Anlagensicherheit, Gesundheitsschutz sowie Umweltschutz im Rahmen gesetzlicher Vorschriften und betrieblicher Vorgaben verantwortlich handeln zu können; in diesem Rahmen können folgende Qualifikationsinhalte geprüft werden:

- a) Überprüfen und Gewährleisten der Arbeits- und Anlagensicherheit, des Gesundheitsschutzes sowie des Umweltschutzes,
 - b) Erkennen von Schwachstellen im Bereich Arbeits- und Anlagensicherheit, Gesundheitsschutz und Umweltschutz sowie Einleiten vorbeugender Maßnahmen,
 - c) Fördern des verantwortlichen Handelns von Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen im Betrieb,
 - d) Planen und Durchführen von Unterweisungen zur Arbeits- und Anlagensicherheit sowie zum Gesundheitsschutz und zum Umweltschutz,
 - e) Gewährleisten des Informationsaustausches über sicherheits- und umweltrelevante Vorgänge;
4. im Qualifikationsschwerpunkt „Qualitätsmanagement“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, Methoden und Techniken anwenden zu können, um qualitätsbewusst handeln und das Qualitätsmanagement weiter entwickeln zu können; in diesem Rahmen können folgende Qualifikationsinhalte geprüft werden:

- a) Umsetzen von Kundenforderungen in Qualitätsziele und Qualitätsvorgaben,
- b) Berücksichtigen rechtlicher und betrieblicher Vorgaben und Qualitätsnormen sowie deren Einhaltung im eigenen Verantwortungsbereich sicherstellen,
- c) Beschreiben betrieblicher Prozesse und Vorbereiten von Audits und Zertifizierungen,
- d) Nutzen von Instrumenten des Qualitätsmanagements zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung und Prozessoptimierung;

5. im Qualifikationsschwerpunkt „Information und Kommunikation“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, Methoden und Systeme der Information und Kommunikation im Betrieb anwenden zu können; in diesem Rahmen können folgende Qualifikationsinhalte geprüft werden:

- a) Einsetzen von Planungs- und Steuerungssystemen zur Produktions-, Mengen-, Kapazitäts- und Terminplanung,
- b) Vermitteln von Informationen und Anweisungen der Betriebsleitung,
- c) Durchführen von Unterweisungen und Qualifizierungsmaßnahmen,
- d) Kommunizieren mit Kunden,
- e) Schaffen und Sicherstellen von Rahmenbedingungen für eine effiziente Kommunikation in der Gruppe.

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

1. Im Wahlqualifikationsschwerpunkt „Automatisierungs- und Prozessleittechnik“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, Prozessleitsysteme zur Fertigung, Verpackung und Lagerung pharmazeutischer Produkte einsetzen und optimieren zu können; in diesem Rahmen werden folgende Qualifikationsinhalte geprüft:

- a) Mitwirken bei der Auswahl von Steuerungs-, Regelungs- und Prozessleitsystemen,

- b) Sicherstellen der Kommunikation an der Schnittstelle zwischen Verfahrenstechnik und Prozessleittechnik unter Beachtung der Hierarchieebenen von Steuerungs-, Regelungs- und Prozessleitsystemen,
 - c) Optimieren von Steuerungs-, Regelungs- und Prozessleitsystemen;
2. im Wahlqualifikationsschwerpunkt „Biotechnologie“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, biotechnologische Prozessabläufe zur Wirkstoffgewinnung planen, koordinieren, sowie die besonderen Rahmenbedingungen beachten und gewährleisten zu können; in diesem Rahmen werden folgende Qualifikationsinhalte geprüft:
- a) Optimieren von Produktionsverfahren und Prozessabläufen,
 - b) Mitwirken bei der Auswahl von Produktionsanlagen,
 - c) Sicherstellen der Produktion;
3. im Wahlqualifikationsschwerpunkt „Betriebscontrolling“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, betriebswirtschaftlich handeln zu können; in diesem Rahmen werden folgende Qualifikationsinhalte geprüft:
- a) Darstellen betriebswirtschaftlicher Abläufe anhand von Geschäftsprozessen und Wertschöpfungsketten sowie Entwickeln von Optimierungsvorschlägen,
 - b) Nutzen betriebswirtschaftlicher Kennzahlen als Informations- und Steuerungsinstrument, insbesondere unter Beachtung von produktionswirtschaftlichen, personalwirtschaftlichen und logistischen Aspekten,
 - c) Ergreifen von Maßnahmen zur Kosten- und Leistungsbeeinflussung;
4. im Wahlqualifikationsschwerpunkt „Qualitätsmanagement im regulierten Umfeld“ soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, Koordinationsaufgaben zur Qualitätssicherung im Rahmen des unternehmensspezifischen QM-Systems wahrnehmen zu können; in diesem Rahmen werden folgende Qualifikationsinhalte geprüft:
- a) Umsetzen von Anforderungen des betrieblichen Qualitätssicherungssystems in das betriebliche Dokumentationssystem und die technische Zulassungsdokumentation,
 - b) Entwickeln von Standardarbeitsanweisungen,
 - c) Entwickeln von Anweisungen und Plänen zur Personal- und Betriebshygiene,
 - d) Mitwirken beim Planen, Entwickeln, Organisieren und Dokumentieren von Kalibrierungen, Qualifizierungen und Validierungen,
 - e) Vorbereiten von internen und externen Inspektionen,
 - f) Durchführen von Selbstinspektionen, Bewerten der Ergebnisse, Einleiten von Maßnahmen und deren Umsetzung sicherstellen,
 - g) Mitwirken bei der Bearbeitung von internen und externen Reklamationen.
- (9) Ist in der schriftlichen Situationsaufgabe I nach Absatz 6 oder in der schriftlichen Ausarbeitung nach Absatz 8 eine mangelhafte Prüfungsleistung erbracht worden, ist eine mündliche Ergänzungsprüfung anzubieten. Bei einer oder mehrerer ungenügender schriftlicher Prüfungsleistungen besteht diese Möglichkeit nicht. Die Ergänzungsprüfung soll handlungsspezifisch und integriert durchgeführt werden und nicht länger als 20 Minuten dauern. Die Bewertung der schriftlichen Prüfungsleistung und die der mündlichen Ergänzungsprüfung werden zu einer Bewertung der Prüfungsleistung zusammengefasst. Dabei wird die Bewertung der schriftlichen Prüfungsleistung doppelt gewichtet.

Zitiervorschlag: § 5 PharmIndMstrFortbV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/PharmIndMstrFortbV/5>