

26.04.00**G - Fz - K****Verordnung****des Bundesministeriums
für Gesundheit**

**Zweite Verordnung zur Änderung der Approbationsordnung für
Apotheker (2. ÄndV AAppO)****A. Zielsetzung**

Die Inhalte der in der Approbationsordnung für Apotheker von 1989 vorgeschriebenen universitären und praktischen Ausbildung sollen den aktuellen Anforderungen an den Apothekerberuf angepasst werden.

B. Lösung

Die Ausbildungsinhalte werden stärker auf den Informations- und Beratungsauftrag der in der Mehrzahl in öffentlichen Apotheken oder Krankenhausapotheken tätigen Apotheker ausgerichtet. Die Fächergruppe „Medizin, Pharmakologie“ wird verstärkt und „Klinische Pharmazie“ im Sinne einer patientenorientierten Pharmazie als neues Fach eingeführt. Insgesamt wird auch für die anderen Tätigkeitsbereiche der Apotheker in der Industrie oder in staatlichen Laboratorien die theoretische Ausbildung vertieft und, als Grundlage für eine weitergehende Spezialisierung, ein Wahlpflichtbereich eingeführt. Durch Zusammenfassung der einzelnen Lehrveranstaltungen zu Stoffgebieten und Einführung einer Experimentierklausel zur schriftlichen Prüfung im ersten Prüfungsabschnitt wird den Universitäten eine flexiblere Organisation der Lehre ermöglicht.

C. Alternativen

Keine.

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit zusätzlichen Kosten belastet, da der zeitliche Umfang der Universitätsausbildung nicht erhöht und Veränderungen bei den Veranstaltungsarten weitgehend kostenneutral vorgenommen werden. Die Übergangsregelung und die Frist für die Einführung des neuen Prüfungsfaches "Klinische Pharmazie" ist mit 10 Jahren ausreichend bemessen, um durch Umwidmung freiwerdender anderer Stellen erforderliche Stellen schaffen zu können.

E. Sonstige Kosten

Durch den Erlass der Verordnung entstehen keine zusätzlichen Kosten bei den Wirtschaftsunternehmen. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

26.04.00

G - Fz - K

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Gesundheit**

**Zweite Verordnung zur Änderung der Approbationsordnung für
Apotheker (2. ÄndV AAppO)**

Der Chef des Bundeskanzleramtes
022 (312) - 230 04 - Ap 40/2/00

Berlin, den 19. April 2000

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu
erlassende

Zweite Verordnung zur Änderung der Approbations-
ordnung für Apotheker (2. ÄndV AAppO)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Abs. 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

In Vertretung



Hans Martin Bury

**Zweite Verordnung
zur Änderung der Approbationsordnung
für Apotheker (2. ÄndV AAppO)
Vom**

Auf Grund des § 5 Abs. 1 der Bundes-Apothekerordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1478, 1842), der gemäß Artikel 5 der Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278) geändert wurde, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Artikel 1

Die Approbationsordnung für Apotheker vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1489), zuletzt geändert durch Artikel 4 der Verordnung vom 10. November 1999 (BGBl. I S. 2162), wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 2

Universitätsausbildung

(1) Die Universitätsausbildung soll den Studierenden unter Berücksichtigung der Anforderungen und der Veränderungen in der Berufswelt die erforderlichen Kenntnisse, Fähigkeiten und Methoden so vermitteln, dass sie zu wissenschaftlicher Arbeit, zur kritischen Einordnung der wissenschaftlichen Erkenntnisse und zur verantwortlichen Ausübung des Apothekerberufs befähigt werden.

(2) Die Universitätsausbildung umfasst eine Ausbildung zu den in der Anlage 1 angeführten Stoffgebieten und einem Wahlpflichtfach, die in Form von Vorlesungen, Seminaren und praktischen Lehrveranstaltungen mit den angegebenen Regelstundenzahlen und Bescheinigungen zu vermitteln sind.

2. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Drei Monate einer Ausbildung nach Satz 2 Nr. 2 b können auch auf der Station eines Krankenhauses oder Bundeswehrkrankenhauses abgeleistet werden.“

b) In Absatz 2 wird nach Satz 2 folgender Satz 3 eingefügt:

„Die Ausbildung umfasst auch Medizinprodukte, die in den Apotheken in den Verkehr gebracht werden.“

3. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. die Bescheinigungen über die regelmäßige und erfolgreiche Teilnahme an den Veranstaltungen zu den in der Anlage 1 zu Buchstaben A bis D angeführten Stoffgebieten nach dem Muster der Anlage 2.“

bb) Nummer 6 wird aufgehoben.

b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. die Bescheinigungen über die regelmäßige und erfolgreiche Teilnahme an den Veranstaltungen zu den in der Anlage 1 zu Buchstaben E bis I angeführten Stoffgebieten nach dem Muster der Anlage 2,“

bb) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. die Bescheinigung über das in Anlage 1 Buchstabe K vorgeschriebene Wahlpflichtfach nach dem Muster der Anlage 3.“

cc) Nummer 5 wird aufgehoben.

c) In Absatz 6 Satz 1 werden die Angaben „Absatz 3 Nr. 4 bis 6“ in „Absatz 3 Nr. 4 und 5“ und „Absatz 4 Nr. 2 bis 5“ in „Absatz 4 Nr. 2 bis 4“ geändert.

4. § 8 wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.

b) Es werden folgende Absätze 2 bis 4 angefügt:

„(2) Die nach Landesrecht zuständige Stelle kann abweichend von Absatz 1 zulassen, dass anstelle der schriftlichen Prüfung die im Ersten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung geforderten Kenntnisse und Fähigkeiten auf andere Art nachgewiesen werden können (alternatives Prüfungsverfahren).“

(3) Die Zulassung als alternatives Prüfungsverfahren setzt voraus, dass

1. das Reformziel beschrieben wird und erkennen lässt, welche qualitativen Verbesserungen für die pharmazeutische Ausbildung von diesem Prüfungsverfahren erwartet werden,
2. eine von der Universität zu erlassende besondere Studienordnung besteht,
3. sichergestellt ist, dass die im Ersten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung nachzuweisenden Kenntnisse und Fähigkeiten in diesem Prüfungsverfahren in einer der schriftlichen Prüfung gleichwertigen Weise geprüft werden,
4. eine sachgerechte begleitende und abschließende Evaluierung dieses Prüfungsverfahrens gewährleistet ist,
5. Mindest- und Höchstdauer der Laufzeit dieses Prüfungsverfahrens festgelegt sind und Verlängerungsanträge an Hand von Evaluierungsergebnissen zu begründen sind,
6. der Zugang zu einem Studiengang mit einem der Verordnung entsprechenden Prüfungsverfahren im Ersten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung oder zu einem Studiengang mit einem alternativen Prüfungsverfahren freigestellt ist,
7. die Voraussetzungen, unter denen die Universität dieses Prüfungsverfahrens beenden kann, benannt sind,
8. geregelt ist, wie bei einem Übergang zu einem anderen Studiengang der Pharmazie hinsichtlich des Weiterstudiums, der Anrechnung von Studienzeiten und Studienleistungen verfahren wird und
9. festgelegt ist, wie die Anforderungen, die in den Anlagen 1, 2, 12 und 13 beschrieben sind, bei diesem Verfahren erfüllt werden.

(4) Sieht das alternative Prüfungsverfahren vor, dass der Erste Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung nicht abgelegt werden muss, sind die in § 6 Abs. 3 Nr. 1 bis 4 genannten Unterlagen bei der Meldung zum Zweiten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung vorzulegen; die zeitlichen Vorgaben des § 15 Abs. 5 gelten in diesem Fall nicht. Es wird ein Zeugnis nach dem Muster der Anlage 10 erteilt, in dem die Überprüfungsergebnisse der nach Absatz 3 Nr. 3 durchgeführten und dem Ersten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung gleichwertigen Prüfungen getrennt aufgeführt werden.“

5. In § 11 Abs. 2 wird nach Satz 2 folgender Satz 3 eingefügt:

„Zu Prüfern des in § 18 Abs. 1 Ziffer V. genannten Faches können auch andere an der Hochschule in diesem Fach selbständig Lehrende bestellt werden.“

6. In § 12 Abs. 1 werden die Sätze 3 und 4 durch folgenden Satz ersetzt:

„Die Termine für die mündlichen Prüfungen des Zweiten und Dritten Abschnitts der Pharmazeutischen Prüfung werden vom Landesprüfungsamt im Benehmen mit der Prüfungskommission festgelegt.“

7. § 17 Abs.1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Der Erste Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung erstreckt sich auf folgende Fächer:

- I. Allgemeine, anorganische und organische Chemie,
- II. Grundlagen der pharmazeutischen Biologie und der Humanbiologie,
- III. Grundlagen der Physik, der physikalischen Chemie und der Arzneiformenlehre,
- IV. Grundlagen der pharmazeutischen Analytik.“

8. § 18 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Der Zweite Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung erstreckt sich auf folgende Fächer:

- I. Pharmazeutische/Medizinische Chemie,
- II. Pharmazeutische Biologie,
- III. Pharmazeutische Technologie/Biopharmazie,
- IV. Pharmakologie und Toxikologie,
- V. Klinische Pharmazie.“

9. § 22 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) Nach dem Wort „Grundgesetzes“ werden ein Komma und die Wörter „Staatsangehörige eines der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum“ eingefügt.
- b) Die Angabe „Artikel 4 Nr. 1 des Gesetzes vom 13. Juni 1980 (BGBl. I S. 677)“ wird durch die Angabe „das Gesetz vom 9. Juli 1990 (BGBl. I S. 1354)“ ersetzt.

10. § 23 wird wie folgt gefasst:

„§ 23

Übergangsvorschriften

(1) Personen, die das Studium der Pharmazie vor dem 1. Oktober 2001 aufgenommen haben und den Antrag auf Zulassung zum Ersten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung für eine vor dem 1. Juli 2004 stattfindende Prüfung stellen, legen diesen Prüfungsabschnitt nach den Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum 30. September 2001 geltenden Fassung ab. Wenn sie diesen Prüfungsabschnitt nach dem 30. September 2003 bestehen, setzen sie das Studium nach den Vorschriften dieser Verordnung in der nach dem 30. September 2001 geltenden Fassung fort.

(2) Personen, die das Studium der Pharmazie vor dem 1. Oktober 2001 aufgenommen haben und den Antrag auf Zulassung zum Zweiten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung für eine vor dem 1. Januar 2006 stattfindende Prüfung stellen, legen diesen Prüfungsabschnitt nach den Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum 30. September 2001 geltenden Fassung ab.

(3) Personen, die das Studium der Pharmazie vor dem 1. Oktober 2001 aufgenommen haben und den Antrag auf Zulassung zum Dritten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung für eine vor dem 1. Juli 2007 stattfindende Prüfung stellen, legen diesen Prüfungsabschnitt nach den Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum 30. September 2001 geltenden Fassung ab.

(4) Bei der Zulassung zum Ersten oder Zweiten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung sind die vorgeschriebenen Nachweise in § 6 Abs. 3 Nr. 5 und 6 und Abs. 4 Nr. 3 und 4 dieser Verordnung in der bis zum 30. September 2001 geltenden Fassung und die Nachweise in § 6 Abs. 3 Nr. 5 und Abs. 4 Nr. 3 dieser Verordnung in der nach dem 30. September 2001 geltenden Fassung als gleichwertig anzusehen.

(5) Wiederholungsprüfungen nach nicht bestandener Prüfung, die nach den Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum 30. September 2001 geltenden Fassung abgelegt wurde, werden im Ersten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung bis zum 31. Dezember 2005, im Zweiten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung bis zum 31. Dezember 2006 und im Dritten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung bis zum 30. Juni 2008 nach diesen Vorschriften abgelegt; danach gilt diese Verordnung in der nach dem 30. September 2001 geltenden Fassung auch für solche Wiederholungsprüfungen.

(6) Das Landesprüfungsamt kann für eine vor dem 1. Januar 2011 stattfindende Prüfung des in § 18 Abs. 1 Ziffer V. genannten Faches abweichend von § 11 Abs. 2 Satz 3 ein anderes Mitglied der Prüfungskommission für den Zweiten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung bestellen.“

11. § 23 a wird gestrichen.

12. § 24 wird gestrichen.

13. Anlage 1 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 1
(zu § 2 Abs. 2)

Stoffgebiete des Studiums der Pharmazie

Eine Verschiebung von Unterrichtsstunden zwischen einzelnen Stoffgebieten im Umfang bis zu 42 Unterrichtsstunden je Gebiet ist möglich. Der Gesamtumfang an praktischen Übungen und Seminaren einschließlich von Vorlesungen mit Übungen oder mit Seminaren darf jeweils dadurch nicht berührt werden. Zusätzlich zu den für die Stoffgebiete A bis I angegebenen Bescheinigungen dürfen insgesamt bis zu vier weitere Bescheinigungen verlangt werden.

In den praktischen Übungen sind jeweils 20 % praktikumbegleitende Seminare enthalten.

Stoffgebiet A

Allgemeine Chemie der Arzneistoffe, Hilfsstoffe und Schadstoffe

Vorlesungen, Seminare und praktische Übungen mit Veranstaltungen zu:

Chemie für Pharmazeuten

Stereochemie

Chemische Nomenklatur

Allgemeine und analytische Chemie der anorganischen Arzneistoffe, Hilfsstoffe und Schadstoffe (unter Einbeziehung von Arzneibuch-Methoden)

Chemie einschließlich der Analytik der organischen Arzneistoffe, Hilfsstoffe und Schadstoffe

Toxikologie der Hilfsstoffe und Schadstoffe

Gesamtumfang 462 Unterrichtsstunden mit einem Anteil von 336 Unterrichtsstunden praktischen Übungen und 56 Unterrichtsstunden Seminaren
3 Bescheinigungen über die erfolgreiche und regelmäßige Teilnahme

Stoffgebiet B

Pharmazeutische Analytik

Vorlesungen, Seminare und praktische Übungen mit Veranstaltungen zu:

Pharmazeutische/ Medizinische Chemie

Quantitative Bestimmung von Arznei-, Hilfs- und Schadstoffen (unter Einbeziehung von Arzneibuch-Methoden)

Einführung in die Instrumentelle Analytik

Instrumentelle Analytik

Gesamtumfang 392 Unterrichtsstunden mit einem Anteil von 308 Unterrichtsstunden praktischen Übungen

2 Bescheinigungen über die erfolgreiche und regelmäßige Teilnahme

Stoffgebiet C

Wissenschaftliche Grundlagen, Mathematik und Arzneiformenlehre

Vorlesungen, Seminare und praktische Übungen mit Veranstaltungen zu:

Physik für Pharmazeuten

Grundlagen der Physikalischen Chemie

Physikalische Übungen für Pharmazeuten

Physikalisch-chemische Übungen für Pharmazeuten

Mathematische und statistische Methoden für Pharmazeuten

Grundlagen der Arzneiformenlehre

Arzneiformenlehre

Pharmazeutische und medizinische Terminologie

Geschichte der Naturwissenschaften unter besonderer Berücksichtigung der Pharmazie

Gesamtumfang 280 Unterrichtsstunden mit einem Anteil von 140 Unterrichtsstunden praktischen Übungen und 14 Unterrichtsstunden Seminaren,

3 Bescheinigungen über die erfolgreiche und regelmäßige Teilnahme

Stoffgebiet D

Grundlagen der Biologie und Humanbiologie

Vorlesungen, Seminare und praktische Übungen mit Veranstaltungen zu:

Allgemeine Biologie für Pharmazeuten

Systematische Einteilung und Physiologie der pathogenen und arzneistoffproduzierenden Organismen

Pharmazeutische Biologie I (Untersuchungen arzneistoffproduzierender Organismen)

Arzneipflanzen-Exkursionen, Bestimmungsübungen

Mikrobiologie

Pharmazeutische Biologie II (Pflanzliche Drogen)

Zytologische und histologische Grundlagen der Biologie

Grundlagen der Anatomie und Physiologie

Kursus der Physiologie

Grundlagen der Biochemie

Grundlagen der Ernährungslehre

Gesamtumfang 392 Unterrichtsstunden mit einem Anteil von 210 Unterrichtsstunden praktischen Übungen

4 Bescheinigungen über die erfolgreiche und regelmäßige Teilnahme

Stoffgebiet E

Biochemie und Pathobiochemie

Vorlesungen, Seminare und praktische Übungen mit Veranstaltungen zu:

Biochemie und Molekularbiologie

Grundlagen der Klinischen Chemie und der Pathobiochemie

Biochemische Untersuchungsmethoden einschließlich Klinischer Chemie

Pathophysiologie/ Pathobiochemie

Gesamtumfang 196 Unterrichtsstunden mit einem Anteil von 98 Unterrichtsstunden praktischen Übungen

1 Bescheinigung über die erfolgreiche und regelmäßige Teilnahme

Stoffgebiet F

Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie

Vorlesungen, Seminare und praktische Übungen mit Veranstaltungen zu:

Pharmazeutische Technologie einschließlich Medizinprodukten

Qualitätssicherung bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln

Biopharmazie einschließlich arzneiformenbezogener Pharmakokinetik

Gesamtumfang 364 Unterrichtsstunden mit einem Anteil von 196 Unterrichtsstunden praktischen Übungen und 42 Unterrichtsstunden Seminaren

2 Bescheinigungen über die erfolgreiche und regelmäßige Teilnahme

Stoffgebiet G

Biogene Arzneistoffe

Vorlesungen, Seminare und praktische Übungen mit Veranstaltungen zu:

Pharmazeutische Biologie; Arzneipflanzen, biogene Arzneistoffe, Biotechnologie

Biogene Arzneimittel (Phytopharmaka, Antibiotika, gentechnisch hergestellte Arzneimittel)

Pharmazeutische Biologie III (Biologische und phytochemische Untersuchungen)

Immunologie, Impfstoffe und Sera

Gesamtumfang 238 Unterrichtsstunden mit einem Anteil von 84 Unterrichtsstunden praktischen Übungen und 42 Unterrichtsstunden Seminaren

1 Bescheinigung über die erfolgreiche und regelmäßige Teilnahme

Stoffgebiet H

Medizinische Chemie und Arzneistoffanalytik

Vorlesungen, Seminare und praktische Übungen mit Veranstaltungen zu:

Pharmazeutische / Medizinische Chemie

Arzneimittelanalytik, (Drug Monitoring, toxikologische und umweltrelevante Untersuchungen)

Arzneistoffanalytik unter besonderer Berücksichtigung der Arzneibücher (Qualitätskontrolle und -sicherung bei Arzneistoffen) und der entsprechenden Normen für Medizinprodukte

Gesamtumfang 420 Unterrichtsstunden mit einem Anteil von 280 Unterrichtsstunden praktischen Übungen

2 Bescheinigungen über die erfolgreiche und regelmäßige Teilnahme

Stoffgebiet I

Pharmakologie und Klinische Pharmazie:

Vorlesungen, Seminare und praktische Übungen mit Veranstaltungen zu:

Pharmakologie und Toxikologie

Klinische Pharmazie

Krankheitslehre

Pharmakotherapie

Pharmakologisch-toxikologischer Demonstrationskurs

Pharmakoepidemiologie und Pharmakoökonomie

Spezielle Rechtsgebiete für Apotheker

Gesamtumfang 406 Unterrichtsstunden mit einem Anteil von 112 Unterrichtsstunden praktischen Übungen und 98 Unterrichtsstunden Seminaren

3 Bescheinigungen über die erfolgreiche und regelmäßige Teilnahme

Stoffgebiet K

Wahlpflichtfach

Seminare und praktische Übungen in einem zu den pharmazeutischen Wissenschaften gehörenden Wahlpflichtfach

Gesamtumfang 112 Unterrichtsstunden

1 Bescheinigung über die erfolgreiche und regelmäßige Teilnahme; Seminarveranstaltungen im Block K finden in Form von Hauptseminaren statt.“

14. Anlage 2 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 2
(zu § 6 Abs. 3 Nr. 5
und Abs. 4 Nr. 3)

Bescheinigung

über die Teilnahme an der Veranstaltung
des Stoffgebietes
Der /Die Studierende der Pharmazie
hat im vom
bis an der oben genannten Veranstaltung
regelmäßig und erfolgreich teilgenommen.

Siegel den
.....
(Unterschrift des verantwortlichen
Professors/Dozenten)“

15. Anlage 3 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 3
(zu § 6 Abs. 4 Nr. 4)

Bescheinigung

über die Teilnahme an der Veranstaltung
des Wahlpflichtfaches
Der /Die Studierende der Pharmazie
hat im vom
bis an der oben genannten Veranstaltung
regelmäßig und erfolgreich teilgenommen.

Siegel den
.....
(Unterschrift des verantwortlichen
Professors/Dozenten)“

16. Anlage 4 wird gestrichen.
17. Anlage 8 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 8
(zu § 4 Abs. 4 Satz 1)

Stoffgebiete, die während der praktischen Ausbildung gelehrt werden

Grundprinzipien der Rezeptur und Defektur einschließlich der Beurteilung von Herstellungsvorschriften und -verfahren; Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Fertigarzneimitteln.

Planung, Überwachung und Disposition des Wareneinkaufs; technische Verfahren sowie Probleme der Lagerhaltung; Beeinflussung der Haltbarkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten, die in den Apotheken in den Verkehr gebracht werden, durch Transport und Lagerung.

Beschaffung, Auswertung, Bewertung und Weitergabe von Informationen über Arzneimittel und Medizinprodukte einschließlich Sicherheitsaspekten.

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

Kommunikationstechniken für den Umgang mit Gesunden, Patienten und deren Angehörigen, Ärzten und Angehörigen anderer Gesundheitsberufe.

Aspekte der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle.

Angewandte Pharmakotherapie; Arzneimittelauswahl in der Selbstmedikation; besondere Therapierichtungen; Grenzen der Selbstmedikation; Interpretation ärztlicher, zahnärztlicher und tierärztlicher Verschreibungen sowie deren Terminologie; Pharmazeutische Betreuung; apothekenübliche Dienstleistungen.

Blut und Blutprodukte.

Krankenhaushygiene.

Ökonomische Aspekte des Einsatzes von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

Vergleichende Beurteilung von Produkten für die Säuglings- und Kinderernährung; vergleichende Beurteilung von Ernährungsmaßnahmen einschließlich diätetischer Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel; vergleichende Beurteilung von Produkten zur enteralen und parenteralen Ernährung.

Vergleichende Beurteilung von Produkten und Gegenständen zur Körperpflege, von apothekenüblichen Medizinprodukten sowie von Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmitteln.

Besonderheiten der Tierarzneimittel.

Spezielle Aspekte der Gesundheitsförderung.

Unfallverhütung in der Apotheke und in pharmazeutischen Betrieben einschließlich des sachgerechten Umgangs mit Gefahrstoffen, Zytostatika, Radiopharmaka und radioaktiven Diagnostika; allgemeine Maßnahmen bei Unfällen und Vergiftungen (Erste Hilfe).

Betriebswirtschaft für Apotheker unter Berücksichtigung des Handelsrechts, des Steuerrechts und des kaufmännischen Rechnungswesens.

Aufgaben und Tätigkeitsfelder des Apothekers.

Allgemeine Rechtskunde; Berufsrecht; Rechtsvorschriften für den Apothekenbetrieb, den Verkehr mit Arzneimitteln, Betäubungsmitteln, Medizinprodukten, diätetischen Lebensmitteln, Produkten zur Körperpflege, Gefahrstoffen und Pflanzenschutzmitteln; Heilmittelwerberecht.

Besonderheiten des nationalen und internationalen Arzneimittelmarktes.

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

Pharmazeutische Organisationen und Einrichtungen.

Einführung in die Sozialgesetzgebung und das Sozialversicherungswesen.“

18. In Anlage 9 werden die Wörter „Der Prüfling“ durch die Wörter „Er/Sie“ ersetzt.
19. Anlage 13 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 13
(zu § 17 Abs. 3)

Prüfungsstoff des Ersten Abschnitts der Pharmazeutischen Prüfung

I. Allgemeine, anorganische und organische Chemie

Grundbegriffe und -gesetze der Chemie; Atombau und Periodensystem der Elemente; chemische Bindung, zwischenmolekulare Bindungskräfte, Lösungen und heterogene Systeme; Thermodynamik chemischer Reaktionen sowie Reaktionskinetik; chemisches Gleichgewicht; Säure/Base- und Redox-Systeme; Stöchiometrie chemischer Reaktionen.

Vorkommen, Gewinnung, Eigenschaften und Reaktivität von Elementen des Periodensystems und ihrer Verbindungen sowie deren Herstellung; allgemeine Chemie der Arzneistoffe, Hilfsstoffe und Schadstoffe; Summenformeln und Geometrie wichtiger Verbindungen; Nomenklatur.

Bindungsarten und ihre theoretischen Grundlagen; Reaktionsgleichungen und -mechanismen; Grundlagen der Stereochemie; Chemie funktioneller Gruppen und Stoffklassen sowie ihre Herstellung und Eigenschaften; Summen-, Struktur- und Stereoformeln; Eigenschaften und Reaktivität von Synthetika und Naturstoffen; chemische Grundlagen von synthetischen Polymeren und Biopolymeren; Nomenklatur.

II. Grundlagen der pharmazeutischen Biologie und der Humanbiologie

Grundlagen der Zytologie und Histologie; Grundprinzipien und molekulare Grundlagen des Stoffwechsels und der Genetik; Merkmale, systematische Einteilung und Physiolo-

gie von Pflanzen und Mikroorganismen unter besonderer Berücksichtigung pharmazeutisch und medizinisch wichtiger Organismen; Viren.

Grundlagen der Anatomie und Morphologie von Pflanzen; ökologische Grundbegriffe; drogenkundliche und mikrobiologische Grundbegriffe und Techniken; wichtige Arznei- und Giftpflanzen; Stammpflanzen gebräuchlicher Drogen.

Makroskopischer und mikroskopischer Aufbau des menschlichen Körpers, seiner Organe und Gewebe; Funktion von Organen und Organsystemen unter Einschluss von Regulationsmechanismen und zellbiologischen Aspekten; Grundzüge des Immunsystems; Fortpflanzungsorgane und deren Funktion, Schwangerschaft; Zusammensetzung und Umfang normaler Ernährung.

III. Grundlagen der Physik, der physikalischen Chemie und der Arzneiformenlehre

Grundbegriffe und Maßsysteme der Physik; Grundgesetze der Mechanik fester Körper, Flüssigkeiten und Gase; Aggregatzustände und deren Änderungen; Phasensysteme; Grenzflächenerscheinungen; Grundlagen der Thermodynamik und -kinetik; Kinetik der Diffusion und Verteilung; Grundlagen der Elektrizitätslehre einschließlich Elektrochemie; Grundlagen der Optik, Schwingungs- und Wellenlehre; Aufbau und Eigenschaften der Atome und Moleküle; Grundlagen der Radioaktivität und Isotopenanwendung; physikalische Grundlagen von Messverfahren jeweils unter Berücksichtigung der Belange der Pharmazie.

Allgemeine Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln; Grundoperationen; Rezepturarzneimittel; homöopathische Zubereitungen.

IV. Grundlagen der pharmazeutischen Analytik

Die in der pharmazeutischen Analytik gebräuchlichen, grundlegenden Methoden; Grundlage, Arbeitsweisen und Anwendung klassischer qualitativer und quantitativer Verfahren zur Analyse von Arzneistoffen, Hilfsstoffen und Schadstoffen (Kationen, Anionen und Neutralstoffen) einschließlich der Arzneibuch-Methoden; Analytik funktioneller Gruppen organischer Verbindungen.

Instrumentelle pharmazeutische Analysenverfahren einschließlich spurenanalytischer Verfahren: Grundlagen, Arbeitsweisen und Anwendungen elektrochemischer, thermanalytischer, radiochemischer, chromatographischer, optischer und spektroskopischer Verfahren zur qualitativen (Identifizierung und Strukturaufklärung) und quantitativen Analyse; Validierung von Analysenverfahren; Qualitätssicherung.“

20. Anlage 14 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 14
(zu § 18 Abs. 3)

Prüfungsstoff des Zweiten Abschnitts der Pharmazeutischen Prüfung

I. Pharmazeutische / Medizinische Chemie

Struktur, Stereochemie, gebräuchliche Darstellung oder Gewinnung, Entwicklung (insbesondere rationale Arzneistoffentwicklung), Eigenschaften, Stabilität und Analytik (Identität, Reinheit, Gehalt) von synthetischen, partial-synthetischen und natürlichen Wirkstoffen, Suchtstoffen, Arzneistoffen, Hilfsstoffen und Schadstoffen sowie Bioziden und sonstigen Xenobiotika; Radiopharmaka, Synthese und Qualitätskontrolle sterisch einheitlicher optisch aktiver Arzneistoffe; Bioreaktivität und Biotransformation der Wirkstoffe und Xenobiotika;

Qualitative und quantitative Beziehungen zwischen Struktur und pharmakokinetischen sowie pharmakodynamischen Eigenschaften der Wirkstoffe einschließlich stereochemischer Einflüsse.

Chemische, physikalisch-chemische, physikalische, radiochemische und biochemische Methoden der Arzneibücher und der entsprechenden harmonisierten Normen für Medizinprodukte, Struktur und Funktion wichtiger Reagenzien; andere physikalische, physikalisch-chemische, chemische, radiochemische und biochemische Methoden zur Untersuchung von Stoffen, die bei der Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden; Anwendung und Validierung von Verfahren zur Qualitätskontrolle der Wirkstoffe und Hilfsstoffe; Qualitätssicherungsmaßnahmen im analytischen Labor.

Chemische Toxikologie und Umgang mit Gefahrstoffen und anderen Wirkstoffen; Umweltanalytik (Wasser, Boden, Luft); Grundlagen der Biochemie (einschließlich pharmazeutisch-chemischer Aspekte der Gen- und Biotechnologie) sowie der physiologischen, klinischen und ökologischen Chemie; Methoden zur Untersuchung von Körperflüssigkeiten und Interpretation der Ergebnisse; Arzneimittel- und Metabolitenanalytik, auch in biologischen Materialien; pharmazeutisch-chemische Aspekte von Sera, Impfstoffen und der Immunologie.

Pharmazeutisch-chemische Untersuchungen von Fertigarzneimitteln, wie Auftrennung und Isolierung von Wirk- und Hilfsstoffen sowie deren Analyse; pharmazeutisch-chemische Aspekte der Haupt-, Neben- und Wechselwirkungen und Inkompatibilitäten von Fertigarzneimitteln; Nomenklatur und Terminologie der Wirk- und Hilfsstoffe, einschließlich stereochemischer Aspekte.

II. Pharmazeutische Biologie

Gebräuchliche Arzneipflanzen, Drogen und Phytopharmaka; deren Gewinnung, Inhaltsstoffe, Wirkung, therapeutische Anwendung sowie deren pharmazeutische und klinische Beurteilung; Erkennung, Reinheits- und Qualitätsprüfung von Drogen; analytische Verfahren zur Untersuchung und Standardisierung von pflanzlichen Ausgangsstoffen und Fertigpräparaten; Isolierungsverfahren von Naturstoffen.

Gebräuchliche Antibiotika und biogene Zytostatika; deren Gewinnung, Wirkmechanismen und therapeutische Anwendung; Mechanismen der Resistenzentwicklung.

Grundprinzipien der Biosynthese von pflanzlichen und mikrobiellen Naturstoffen.

Biochemie und Klinische Chemie; Grundlagen der Immunologie; Einsatz immunologischer und enzymatischer Methoden in Analytik und Diagnostik.

Herstellung, Prüfung und Anwendung von Impfstoffen, Immunglobulinen und Immunsera; Blutprodukte.

Molekularbiologische Arbeitstechniken, gentechnologische Verfahren zur Gewinnung von Arzneistoffen; Gentherapeutika.

Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen.

III. Pharmazeutische Technologie/Biopharmazie

Entwicklung, Herstellung, Eigenschaften, Prüfung und biopharmazeutische Beurteilung von Arzneiformen; moderne Arzneistoffabgabesysteme; Gewebe- und organspezifische Applikationsformen, Besonderheiten von Arzneimitteln mit bio- und gentechnisch hergestellten Arzneistoffen und von Zytostatikazubereitungen; Aufbauprinzip, Zusammensetzung, Handhabung und Gebrauchseigenschaften von Fertigarzneimitteln; spezielle Dosiersysteme.

Anforderungen der Arzneibücher an Arzneizubereitungen; Arzneiformen des Homöopathischen Arzneibuchs.

Eigenschaften, Prüfung und Beurteilung der zur Herstellung von Arzneimitteln notwendigen Grund- und Hilfsstoffe sowie gebräuchlicher Wirkstoffe und Packmittel.

Pharmazeutisch-technologische Grundoperationen, Verfahrenstechnik, Maschinen, Regelungstechnik.

Biopharmazie, Applikationswege und Resorptionsorte, pharmakokinetische Grundlagen für die Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln, Bioverfügbarkeit, Bioäquivalenzprüfung und -beurteilung, in-vitro/in-vivo Korrelation.

Qualitätssicherung bei Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln einschließlich statistischer Methoden; rechtliche Grundlagen der Qualitätssicherung, Validierung, Inprozeß- und Endkontrollen.

Stabilität und Stabilisierung von Arzneimitteln; Inkompatibilitäten und Wechselwirkungen.

Blutersatzmittel sowie Blut und dessen Zubereitungen, Sera und Impfstoffe.

Medizinprodukte, die in den Apotheken in den Verkehr gebracht werden.

IV. Pharmakologie und Toxikologie

Makroskopische, mikroskopische, pathobiochemische sowie funktionelle Veränderungen an Organen und Organsystemen bei wichtigen Erkrankungen; Epidemiologie, Entstehung, Symptomatik, Verlauf, Prognose und Prävention von wichtigen Erkrankungen, einschließlich solcher, die der Selbstmedikation zugänglich sind; Beurteilung von klinisch-chemischen Messergebnissen; Ernährungsmaßnahmen bei wichtigen Erkrankungen.

Wirkungen von Arzneimitteln, Wirkungsmechanismus, Metabolismus, Pharmakokinetik, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Kontraindikationen und Dosierung, Gefahren durch unsachgemäße Anwendung; allgemeine Pharmakotherapie wichtiger Erkrankungen einschließlich solcher, die der Selbstmedikation zugänglich sind; Toxikologie der Hilfs- und Schadstoffe; Methoden zur Ermittlung von pharmakologischen und toxikologischen Wirkungen; klinische Prüfung; biometrische Methoden.

V. Klinische Pharmazie

Spezielle Pharmakotherapie; Besonderheiten der Arzneimitteltherapie in Schwangerschaft und Stillzeit, Pädiatrie, Geriatrie, bei Patienten mit eingeschränkter Organfunktion, Multimorbidität; Bedeutung von Darreichungsform und -weg für die Therapie; Dialyseverfahren; Besonderheiten bestimmter Therapieregime, insbesondere für die antiinfektive, onkologische und Supportivtherapie, die antikoagulative, Immun- und Gentherapie; Therapie von Intensivpatienten; Kriterien zur Arzneimittelbewertung.

Arzneimittelanamnese; Nutzen-Risiko-Bewertung einer Arzneimitteltherapie; Beurteilung der klinischen Relevanz unerwünschter Wirkungen, Wechselwirkungen und Inkompatibilitäten, Beurteilung von Kombinationstherapien; Ursache der Variabilität im Erfolg einer Arzneitherapie; Therapieempfehlungen anhand konkreter Patientenfälle; Therapeutisches Drug Monitoring, Umgang mit Patientenakten; Medizinprodukte zur Applikation von Arzneimitteln und zur enteralen und parenteralen Ernährung.

Compliance/Non Compliance; Grundlagen und Methoden der pharmazeutischen Betreuung.

Bezug zwischen Pharmakodynamik und Pharmakokinetik; Populationspharmakokinetik; Klinische Pharmakogenetik.

Mangelernährung, Energie- und Nährstoffbedarf; enterale und parenterale Ernährung.

Gesundheitsökonomie, Pharmakoepidemiologie und -ökonomie, Pharmakovigilanz, Methoden zur Bestimmung der Lebensqualität, ethische Aspekte.“

21. Anlage 15 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 15
(zu § 19 Abs. 3)

Prüfungsstoff des Dritten Abschnitts der Pharmazeutischen Prüfung

I. Pharmazeutische Praxis

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

Möglichkeiten der Beeinflussung der Haltbarkeit von Arzneimitteln.

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

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

Aspekte der Qualitätssicherung.

Angewandte Pharmakotherapie; Arzneimittelberatung und -auswahl in der Selbstmedikation; Interpretation ärztlicher, zahnärztlicher und tierärztlicher Verschreibungen sowie

deren Terminologie; praktische Aspekte der pharmazeutischen Betreuung; apothekenübliche Dienstleistungen.

Blut und Blutprodukte.

Krankenhaushygiene.

Ökonomische Aspekte des Einsatzes von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

Produkte für die Säuglings- und Kinderernährung sowie für Ernährungsmaßnahmen bei Erkrankungen; Nahrungsergänzungsmittel; Produkte zur enteralen und parenteralen Ernährung.

Produkte und Gegenstände zur Körperpflege, Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmittel.

Gesundheitsförderung.

Unfallverhütung, Arbeitsschutz und Maßnahmen der Ersten Hilfe.

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

II. Spezielle Rechtsgebiete für Apotheker

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

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

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

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

Vorschriften über den Umgang und Verkehr mit Gefahrstoffen.

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

Rechtliche Grundlagen für die betriebswirtschaftlichen Aspekte der Apothekenführung, Sozialversicherungsrecht.“

Artikel 2

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut der Approbationsordnung für Apotheker in der vom 1. Oktober 2001 an geltenden Fassung bekannt machen.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2001 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Die Approbationsordnung für Apotheker (AAppO) vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1489) hat im wesentlichen den universitären Teil der Apothekerausbildung neu geordnet. Anlass für die Umgestaltung war die Verlängerung der Studiendauer um ein achtes Semester durch das Dritte Gesetz zur Änderung der Bundes-Apothekerordnung vom 19. Juni 1989 (BGBl. I S. 1106), mit dem die Richtlinie für Apotheker Nummer 85/432/EWG vom 16. September 1985 (ABl. EG Nummer L 253 S. 34) umgesetzt wurde.

Wegen der Dringlichkeit der Umsetzung dieser Richtlinien konnten damals weder die Inhalte des verlängerten Studiums noch die organisatorische und inhaltliche Gestaltung der einjährigen praktischen Ausbildung im erforderlichen Umfang auf ihre Aktualität geprüft und überarbeitet werden. Daher hat der Bundesrat bei der Beschlussfassung über die Verordnung das zuständige Bundesministerium gebeten,

- über die Erfahrungen mit der neuen Approbationsordnung für Apotheker zu berichten, wobei insbesondere darauf eingegangen werden sollte, ob die Ausbildungsinhalte den aktuellen Anforderungen an den Apothekerberuf noch gerecht werden, und
- zu prüfen, wie unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen mit der praktischen Ausbildung und des Wandels der pharmazeutischen Berufstätigkeiten die praktische Ausbildung neu gestaltet und intensiviert werden kann (BR-Drs. 297/89 (Beschluss) vom 30. Juni 1989).

Der von der Bundesregierung im März 1996 vorgelegte Bericht legte dar, dass die große Mehrheit der befragten Kreise der Auffassung ist, dass die AAppO von 1989 eine Ausbildung vermittelt, die den aktuellen Anforderungen an den Apothekerberuf nicht mehr gerecht wird. Dies bezieht sich insbesondere auf die Ausbildungsinhalte und die Gestaltung der Ausbildung im einzelnen. Für die universitäre Ausbildung wurden die Einführung neuer sowie die Ausweitung und Kürzung bestehender Lehrveranstaltungen, die Weiterentwicklung und Bereinigung der Lehrinhalte sowie das Setzen von Schwerpunkten in Form von Wahlpflichtfächern gefordert. Auch im dritten Ausbildungsabschnitt sollte die theoretische und praktische Ausbildung dringend verbessert werden. Teilweise wurden konkrete Wege für erforderliche Weiterentwicklungen aufgezeigt. In einigen besonders bedeutsamen Punkten, wie etwa der Frage der Gewichtung der Ausbildungsinhalte, der Dauer der einzelnen Lehrveranstaltungen, dem Anteil der Se-

minare, der Gestaltung des Wahlpflichtbereichs oder der Art der Prüfungsfächer bestanden jedoch sehr unterschiedliche Auffassungen.

Das Bundesministerium für Gesundheit hatte daher die beteiligten Kreise, Hochschullehrer, Vertreter der verschiedenen Berufsverbände, Studenten und zuständige Behörden zu einer Arbeitsgruppe „Apothekerausbildung“ eingeladen. Diese setzte sich mit den verschiedenen Vorschlägen auseinander und erarbeitete ein Konzept für die künftige Ausgestaltung der Apothekerausbildung. Das Ergebnis wurde im Januar 1999 als Bericht der Arbeitsgruppe vom Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht und dem vorliegenden Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Approbationsordnung für Apotheker zugrunde gelegt.

Grundlage und gleichzeitig auch Zielvorgabe für die Änderung der Approbationsordnung ist nach wie vor das Berufsbild des Apothekers. Die Ausbildungsinhalte werden stärker auf den Informations- und Beratungsauftrag der in der Mehrzahl in öffentlichen Apotheken oder Krankenhausapotheken tätigen Apotheker ausgerichtet. Gleichzeitig sollen sie aber auch für die anderen Tätigkeitsbereiche der Apotheker in der Industrie oder im öffentlichen Dienst gute fachliche Voraussetzungen und die Grundlage für eine weitergehende Spezialisierung vermitteln.

Ziel der Ausbildung ist der wissenschaftlich und praktisch in der Pharmazie ausgebildete Apotheker, der zur eigenverantwortlichen und selbständigen Berufsausübung befähigt ist. Die Ausbildung soll die grundlegenden Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten vermitteln, die für eine umfassende Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sowie mit Medizinprodukten, die in den Apotheken in den Verkehr gebracht werden, erforderlich sind. Dies umfasst insbesondere auch die umfassende Information und Beratung der Patienten und Angehörigen anderer Heilberufe über die Anwendung und den Einsatz von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Die Ausbildung zum Apotheker wird auf wissenschaftlicher Grundlage arzneimittel- und patientenbezogen durchgeführt. Sie soll insbesondere

- Kenntnisse und Fertigkeiten, die für die Entwicklung, Herstellung, Prüfung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln notwendig sind,
- Kenntnisse und Fertigkeiten, die für die Sicherheit beim Einsatz und der Anwendung von Arzneimitteln und für die pharmazeutische Betreuung notwendig sind,

- Kenntnisse über die Körperfunktionen und über Krankheiten, soweit sie von pharmakotherapeutischer Bedeutung sind, sowie der Prävention von Erkrankungen und der Gesundheitsförderung,
- Kenntnisse und Fertigkeiten, die für die Sicherheit beim Einsatz und der Anwendung von Medizinprodukten, die in den Apotheken in den Verkehr gebracht werden, notwendig sind,

auf der Basis des aktuellen Wissensstandes vermitteln und Gesichtspunkte pharmazeutischer Qualitätssicherung einbeziehen.

Die Ausbildung soll zum Denken in Zusammenhängen, zu kritischem Beurteilen, zu gewissenhaftem und verantwortlichem Handeln sowie zu eigenständiger Problemlösung und Entscheidung befähigen, dazu führen, die Grenzen des eigenen Wissens und Könnens zu erkennen und zu beachten, die Bereitschaft und Befähigung zur Fort- und Weiterbildung vermitteln und zur Kommunikation mit Patienten und allen am Gesundheitswesen Beteiligten befähigen.

In ihren wesentlichen Merkmalen lässt sich die Neuordnung der Apothekerausbildung wie folgt beschreiben:

- Aktualisierung der zu vermittelnden Wissensgebiete mit stärkerer Konzentration auf das spezifisch pharmazeutische Profil,
- Einführung eines Faches „Klinische Pharmazie“, das, aufbauend auf pharmazeutisch-naturwissenschaftlichen Kenntnissen, die Optimierung der Arzneimittelanwendung am und durch den Patienten zum Inhalt hat und - mit Übergangsfristen - als zusätzliches fünftes Prüfungsfach im Zweiten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung vorgesehen werden soll,
- Kürzung des Umfanges der praktischen Lehrveranstaltungen zugunsten von Seminaren zur vertieften theoretischen Ausbildung entsprechend den Empfehlungen des beratenden Ausschusses für die pharmazeutische Ausbildung der EU,
- Verstärkung der Fächergruppe „Medizin, Pharmakologie“, hauptsächlich unter neuer Gewichtung der Fächergruppen „Chemie“, „Biologie“, „Technologie“, „Pharmakologie“ auf etwa 40 : 20 : 20 : 20 Prozent,
- Einführung eines Wahlpflichtfaches mit 112 Stunden, zu dem an jeder Universität mindestens vier Alternativen angeboten werden sollen,
- flexible Organisation der Lehre durch themenbezogene Stoffgebiete,

- Einführung einer Experimentierklausel für Alternativen zu dem vorläufig fortgeschriebenen schriftlichen Prüfungsverfahren im ersten Prüfungsabschnitt,
- Aktualisierung der Inhalte der praktischen Ausbildung im dritten Prüfungsabschnitt und
- Neufassung der Prüfungsstofflisten für die drei Prüfungsabschnitte.

Mit der neuen Gewichtung der einzelnen Fächer und der Reduzierung des bisher in Deutschland besonders hohen Anteils der praktischen Ausbildung auf weniger als 50 % zugunsten einer vertieften theoretischen Ausbildung, wird die Ausbildung auch der Situation in der Europäischen Union angeglichen. Hervorzuheben ist, dass der auf Vorgaben der Arbeitsgruppe beruhende, in der Begründung zu Artikel 1 Nummer 1 angeführte Musterstudiengang sich sowohl in Bezug auf die künftige Dauer der Ausbildung insgesamt, der Zahl der Fachsemester und der Gesamtstundenzahl des Studiums sowie der voraussichtlichen Kosten in dem durch die bisherigen Ausbildungsvorschriften vorgegebenen Rahmen bewegt.

Ein Maß für die Kosten des Studienganges ist der Curricularnormwert (CNW). Der für die Approbationsordnung derzeit verwendete CNW beruht auf Berechnungen eines Unterausschusses der ZVS vom 3. Oktober 1989. Dagegen wird vorgebracht, dass durch mehrere, die Studienorganisation und die Studienstruktur nicht hinreichend berücksichtigende Vorgaben dem Studiengang Pharmazie nur ein CNW zugewiesen wurde, der dem tatsächlichen Betreuungsaufwand nicht entspricht und das Fach gegenüber anderen stark experimentell ausgerichteten naturwissenschaftlichen Fächern benachteiligt. Beim Vergleich der Kosten der Approbationsordnung von 1989 und der Neuordnung muss für beide Studiengänge unter gleichartigen Vorgaben gerechnet werden. Unter dieser Prämisse wird der Studiengang Pharmazie, wenn er wie der Musterstudiengang angeboten wird, praktisch keine Mehrkosten verursachen. Die Universitäten werden jedoch wegen des hohen Seminaranteiles in verstärktem Maß qualifizierteres Personal einsetzen müssen.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Änderung der Apothekerausbildung nicht mit Kosten belastet. Auswirkungen auf Löhne und Preise, insbesondere auf das Verbraucherpreinsniveau, sind aufgrund der Verordnung zur Änderung der Approbationsordnung für Apotheker nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 (§ 2)

Die neue Fassung des Absatzes 1 verdeutlicht die Zielsetzung des Pharmaziestudiums und stellt gleichzeitig eine Aufforderung an die Universitäten dar, die Inhalte der einzelnen Lehrveranstaltungen in dem durch die Approbationsordnung vorgegebenen Rahmen kontinuierlich im Hinblick auf die Anforderungen und Veränderungen in der Berufswelt der Apotheker zu überprüfen und ggf. anzupassen.

Mit der geänderten Fassung des Absatzes 2 wird darauf hingewiesen, dass die in den bisherigen Anlagen 1 und 2 im einzelnen angeführten Lehrveranstaltungen künftig in einer Anlage zu Stoffgebieten zusammengefasst werden sollen.

Die jeweilige Veranstaltungsform wird dabei nicht festgelegt, doch wird jedem Stoffgebiet jeweils eine Angabe bezüglich der Gesamtstundenzahl, des Gesamtumfangs der zugeordneten Praktika, Seminare und theoretischen Übungen sowie der Zahl der zu erwerbenden Bescheinigungen über die regelmäßige und erfolgreiche Teilnahme angefügt. Eine Verschiebung von Unterrichtsstunden zwischen einzelnen Stoffgebieten soll, wie aus Anlage 1 ersichtlich, im Umfang von bis zu 42 Unterrichtsstunden je Gebiet möglich sein. Der Gesamtumfang an praktischen Übungen, Seminaren und theoretischen Übungen darf dadurch jeweils nicht berührt werden. Darüber hinaus wird die Möglichkeit eingeräumt, bis zu vier weitere Leistungsnachweise zu verlangen. Die Zuordnung einer Lehrveranstaltung zu einem Stoffgebiet impliziert keine Aussage darüber, welche pharmazeutische Fachdisziplin die Veranstaltung allein oder in Kooperation mit einer anderen anbietet.

Mit dieser Regelung können die Universitäten das Studienangebot gemäß den örtlichen Gegebenheiten gestalten, flexibel auf Entwicklungen reagieren und sich mit dem Angebot eines modern ausgestalteten Studienganges profilieren.

Der Unterricht im Studium soll möglichst frühzeitig fächerübergreifendes Denken fördern und soweit möglich und zweckmäßig problemorientiert am Lehrgegenstand ausgerichtet sein. Die

Vermittlung der naturwissenschaftlichen und medizinischen Grundlagen soll während der gesamten Ausbildung so weit wie möglich mit der Wirkung und Anwendung von Arzneimitteln in Bezug gebracht werden.

In den Seminaren wird der Lehrstoff vertiefend und anwendungsbezogen erörtert. Die Seminare sind darauf gerichtet, den Studierenden wichtige pharmazeutische Zusammenhänge zu vermitteln. Die Studierenden haben durch eigene Beiträge anwendungsbezogene Probleme zu lösen.

Die praktischen Lehrveranstaltungen umfassen die eigenständige Bearbeitung praktischer Aufgaben durch die Studierenden unter Anleitung, Aufsicht und Verantwortung der ausbildenden Lehrkraft. Sie sind durch theoretische Seminare zu begleiten, für die ein Anteil von 20 % der Praktikumszeit anzusetzen ist.

Im zweiten Ausbildungsabschnitt ist von den Studierenden ein Wahlpflichtfach mit einem Gesamtumfang von 112 Unterrichtsstunden zu absolvieren. Hierfür kann aus den von der Universität dafür angebotenen Veranstaltungen frei gewählt werden. Das Wahlpflichtfach muss, sofern es sich nicht einem Prüfungsfach im Sinne § 18 Abs. 1 zuordnen lässt, einen Bezug zur Pharmazie erkennen lassen. Die Unterrichtsform des Wahlpflichtfaches ist den Universitäten freigestellt.

Die Arbeitsgruppe „Apothekerausbildung“ hat konkrete Vorgaben über die zukünftige inhaltliche Ausgestaltung der Apothekerausbildung erarbeitet, aufgrund derer ein Musterstudiengang entwickelt wurde. Dabei wurde von einer Semesterlänge von 14 Wochen ausgegangen.

Die genannten Lehrveranstaltungen haben teilweise infolge von veränderten Schwerpunkten und neuen Inhalten andere Bezeichnungen als in der bisherigen Approbationsordnung erhalten. So soll beispielsweise die praktische Lehrveranstaltung „Qualitative anorganische Analyse“ zukünftig die Bezeichnung „Allgemeine und analytische Chemie der anorganischen Arzneistoffe, Hilfsstoffe und Schadstoffe (unter Einbeziehung von Arzneibuch-Methoden)“ erhalten.

Die vorgeschlagene Zuordnung der Lehrveranstaltungen zum Grund- und Hauptstudium beinhaltet keine Aussage zur Verteilung der Lehrveranstaltungen auf Fachsemester, da diese mit Blick auf die unterschiedlichen Gegebenheiten den Pharmazeutischen Universitätsinstituten überlassen bleiben soll.

Der Musterstudiengang wird als Leitfaden für die Umsetzung der Stoffgebiete in die Studienordnungen im folgenden angeführt:

Musterstudiengang

Titel der Lehrveranstaltungen	Veranstaltungsart u. -umfang ¹	Zuordnung zu Grund- oder Hauptstudium ²
Fächergruppe I		
Chemie für Pharmazeuten	V 70	GS
Einführung in die instrumentelle Analytik	V 42	GS
Pharmazeutische/Medizinische Chemie	V 42	GS
Stereochemie	S 14	GS
Chemische Nomenklatur	S 14	GS
Allgemeine und analytische Chemie der anorganischen Arznei-, Hilfs- und Schadstoffe (unter Einbeziehung von Arzneibuch-Methoden)	P 168	GS
Quantitative Bestimmung von Arznei-, Hilfs- und Schadstoffen (unter Einbeziehung von Arzneibuch-Methoden)	P 140	GS
Instrumentelle Analytik	P 168	GS
Chemie der organischen Arznei-, Hilfs- und Schadstoffe	P 168	GS
Pharmazeutische/Medizinische Chemie	V 140	HS
Arzneistoffanalytik unter besonderer Berücksichtigung der Arzneibücher (Qualitätskontrolle und -sicherung bei Arzneistoffen)	P 112	HS
Arzneimittelanalytik, Drug-Monitoring, toxikologische und umweltrelevante Untersuchungen	P 168	HS

¹ V = Vorlesung; S = Seminar; P = praktische Lehrveranstaltung

² GS = Grundstudium; HS = Hauptstudium

Fächergruppe II		
Allgemeine Biologie für Pharmazeuten Systematische Einteilung und Physiologie der pathogenen und arzneistoffproduzierenden Organismen	V 70	GS
Pharmazeutische Biologie I (Untersuchungen arzneistoffproduzierender Organismen)	P 42	GS
Arzneipflanzen-Exkursionen, Bestimmungsübungen	P 28	GS
Mikrobiologie	P 42	GS
Pharmazeutische Biologie: Arzneipflanzen, biogene Arzneistoffe, Biotechnologie	V 84	HS
Immunologie, Impfstoffe und Sera	V 28	HS
Grundlagen der Biochemie	V 14	GS
Biochemie und Molekularbiologie	V 28	HS
Biogene Arzneimittel (Phytopharmaka, Antibiotika, gentechnisch hergestellte Arzneimittel)	S 42	HS
Grundlagen der Klinischen Chemie und der Pathobiochemie	V 28	HS
Pharmazeutische Biologie II (Pflanzliche Drogen)	P 42	GS
Pharmazeutische Biologie III (Biologische und phytochemische Untersuchungen)	P 84	HS
Biochemische Untersuchungsmethoden einschließlich Klinischer Chemie	P 98	HS
Fächergruppe III		
Physik für Pharmazeuten	V 42	GS
Grundlagen der Physikalischen Chemie	V 28	GS
Grundlagen der Arzneiformenlehre	V 28	GS
Mathematische und statistische Methoden für Pharmazeuten	V+Ü 28	GS
Physikalische Übungen für Pharmazeuten	P 28	GS
Physikalisch-chemische Übungen für Pharmazeuten	P 28	GS
Arzneiformenlehre	P 70	GS
Pharmazeutische Technologie einschließlich Medizinprodukte	V 98	HS
Qualitätssicherung bei Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln	S 14	HS
Pharmazeutische Technologie	P 196	HS
Biopharmazie einschließlich arzneiformenbezogener Pharmakokinetik	V 28	HS
Biopharmazie einschließlich arzneiformenbezogener Pharmakokinetik	S 28	HS

Fächergruppe IV		
Pharmazeutische und medizinische Terminologie	S 14	GS
Zytologische und histologische Grundlagen der Biologie	P 28	GS
Grundlagen der Anatomie und Physiologie	V 84	GS
Pathophysiologie/Pathobiochemie	V 42	HS
Pharmakologie und Toxikologie	V 84	HS
Toxikologie der Hilfs- und Schadstoffe	S 28	GS
Grundlagen der Ernährungslehre	V 14	GS
Kursus der Physiologie	P 28	GS
Pharmakologisch-toxikologischer Demonstrationkurs	P 84	HS
Klinische Pharmazie	S 84	HS
Krankheitslehre	V 56	HS
Pharmakotherapie	V+Ü 56	HS
Fächergruppe V		
Geschichte der Naturwissenschaften unter besonderer Berücksichtigung der Pharmazie	V14	GS
Pharmakoepidemiologie und Pharmakoökonomie	V+S 28	HS
Spezielle Rechtsgebiete für Apotheker	V14	HS
Wahlpflichtbereich	P/S 112	HS

Für die Fächergruppen ergibt sich jeweils folgender Anteil am Gesamtstundenumfang der universitären Ausbildung:

Fächergruppe	Musterstudiengang*	AAppO 1989**
I Chemie und Pharm./Med. Chemie	39,6 %	45,2 %
II Biologie, Biochemie	20,0 %	20,8 %
III Physik, Mathematik, Pharm. Technologie	19,6 %	19,6 %
IV Medizin, Pharmakologie	19,1 %	12,4 %
V Recht, Geschichte, Sonstiges	1,8 %	1,6 %

* bezogen auf die um die Stunden des Wahlpflichtbereichs reduzierte Gesamtstundenzahl von 3150

** bezogen auf die Gesamtstundenzahl von 3250

In dieser Übersicht wird die geänderte Wichtung der Inhalte als wesentliches Merkmal einer Reform der Apothekerausbildung deutlich.

Die Zuordnung zu Fächergruppen entspricht weitgehend der Gliederung, wie sie auch der Beratende Ausschuss für die Pharmazeutische Ausbildung der EU in seinem „Bericht und Empfehlungen über den universitären Teil der pharmazeutischen Ausbildung“ von 1995 (Dok.

XV/E/8341/6/93) verwendet. Dabei handelt es sich um eine rein formale Gliederung, die keine Aussage darüber impliziert, welche Fachdisziplin eine bestimmte Lehrveranstaltung anbietet oder anbieten soll.

Gemäß dem Musterstudiengang ergibt sich folgender Umfang für die Lehrveranstaltungsarten:

Veranstaltungsart	Votum der Arbeitsgruppe ^{a)}	AAppO 1989 ^{b)}
Vorlesung	1134 Stunden (34,8%)	1105 Stunden (34,0%)
Seminar	672 Stunden (20,6%) ^{b)}	117 Stunden (3,6%)
Praktikum	1456 Stunden (44,6%) ^{c)}	2028 Stunden (62,4%)

- ^{a)} Die als Vorlesungen mit Übungen bzw. Seminaren ausgewiesenen Lehrveranstaltungen wurden je zur Hälfte den Vorlesungen und Praktika bzw. Seminaren zugeschlagen. Das Wahlpflichtfach wurde je zur Hälfte als Praktikum bzw. Seminar gewertet.
- ^{b)} einschließlich der praktikumbegleitenden Seminare (jeweils 20% des zeitlichen Umfangs der Praktika)
- ^{c)} gekürzt um die praktikumbegleitenden Seminare

Zu Nummer 2 (§ 4)

Die Wahlmöglichkeiten der Praktikumsstätte für eine praktische Ausbildung nach Absatz 1 Nummer 2 werden erweitert. Indem nach Satz 3 - neu - künftig drei Monate einer praktischen Ausbildung in einer Krankenhausapotheke unter der Leitung eines Apothekers auch auf der Station des Krankenhauses abgeleistet werden können, wird den Praktikanten die Möglichkeit eröffnet, die Umsetzung der Klinischen Pharmazie in der Praxis zu erlernen.

Nach dem 1995 in Kraft getretenen Medizinproduktegesetz werden u.a. bestimmte, früher dem Arzneimittelbegriff zugeordnete Produkte sowie in § 25 der Apothekenbetriebsordnung angeführte Waren als Medizinprodukte definiert. Dementsprechend werden in Absatz 2 Satz 3 -neu- die Medizinprodukte, die in den Apotheken in den Verkehr gebracht werden, in die praktische Ausbildung einbezogen.

Zu Nummer 3 (§ 6)

Die Änderungen bei den dem Antrag auf Zulassung zu den einzelnen Prüfungsabschnitten beizufügenden Bescheinigungen ergeben sich als Folge der Gliederung der Lehrinhalte in Stoffgebiete (s. Nummer 1).

Zu Nummer 4 (§ 8)

Während sich das mündliche Prüfungsverfahren des Zweiten und Dritten Abschnitts der Pharmazeutischen Prüfung bewährt hat, wird von vielen Seiten Kritik an der schriftlichen Prüfung nach dem Antwort-Wahl-Verfahren im ersten Prüfungsabschnitt geäußert. Daher wird in den neuen Absätzen 2 bis 4 gemäß § 8 des Hochschulrahmengesetzes eine rechtliche Grundlage für die Erprobung eines alternativen Prüfungsverfahrens zur Feststellung der zu diesem Zeitpunkt nachzuweisenden Kenntnisse und Fähigkeiten geschaffen. Hierbei kann es sich z.B. entweder um eine mündliche Prüfung oder die Erprobung des Credit-Point-Systems handeln.

In Absatz 3 werden die einzelnen Voraussetzungen für die Zulassung eines alternativen Prüfungsverfahrens durch die nach Landesrecht zuständige Stelle in Anlehnung an die Vorschriften der Achten Verordnung zur Änderung der Approbationsordnung für Ärzte vom 11. Februar 1999 (BGBl. I S. 140) geregelt.

Nach Nummer 2 sollen in der Studienordnung der Universität das abweichende Überprüfungsverfahren einschließlich Unterrichtskonzept und -durchführung geregelt werden.

Nach Nummern 3, 4 und 9 soll sichergestellt werden, dass die nach dem alternativen Prüfungsverfahren vorgesehene Überprüfung der Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten in gleichwertiger Weise zu erfolgen hat und eine Evaluierung gewährleistet ist.

Aus Nummer 6 ergibt sich, dass der Zugang zu einem Studiengang mit alternativem Prüfungsverfahren in gleicher Weise erfolgt wie der Zugang zum Regelstudiengang, d.h. über die Zulassungsregelungen der Länder.

Absatz 4 Satz 1 legt fest, wann die in § 6 Abs. 3 Nr. 1 bis 4 genannten Unterlagen vorzulegen sind und stellt klar, dass § 15 Abs. 5 keine Anwendung findet. Satz 2 legt fest, dass bei einem Prüfungsverfahren, das keinen Ersten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 enthält, das Ergebnis der Überprüfungen getrennt ausgewiesen wird.

Zu Nummer 5 (§ 11 Abs. 2)

Das in Nummer 8 (§ 18 Abs. 1) vorgeschriebene neue Prüfungsfach „V. Klinische Pharmazie“ wird an den Universitäten nur schrittweise eingerichtet werden können. Bis langfristig eigene Abteilungen oder Lehrstühle geschaffen werden können, sollen auch Lehraufträge an Personen, die nicht dem Lehrkörper einer Universität angehören, vergeben werden können. Diese erhalten durch Aufnahme in die Prüfungskommission nach § 11 Abs. 2 auch das Recht zur Prüfung.

Zu Nummer 6 (§ 12 Abs. 1)

Die bisherige starre Festlegung des Termins für den Dritten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung auf den 13. Monat nach dem Bestehen des zweiten Prüfungsabschnitts hat sich nicht bewährt, weil Wiederholungsprüfungen oder ein verspäteter Beginn der praktischen Ausbildung unvermeidbar häufige Prüfungstermine erforderlich machten. Daher wird eine flexiblere Regelung vorgesehen, indem den Landesprüfungsämtern die Festlegung der jeweiligen Prüfungstermine überlassen wird.

Zu Nummer 7 (§ 17)

In Absatz 1 wird das Prüfungsfach „II. Grundlagen der pharmazeutischen Biologie“ um die „Humanbiologie“ erweitert, weil die Verstärkung des Unterrichtsangebotes in humanbiologischen Grundlagenfächern und die Bedeutung dieses Gebietes für das Hauptstudium es erforderlich machen, die Grundkenntnisse im ersten Prüfungsabschnitt zu prüfen.

Um die Veranstaltungen der „Arzneiformenlehre“ im ersten Studienabschnitt angemessen in die Studienorganisation einzubinden, sollen die „Grundlagen der Arzneiformenlehre“ in den ersten Prüfungsabschnitt einbezogen werden. Das Prüfungsfach „III. Physik und Grundlagen

der physikalischen Chemie“ wird daher erweitert in „III. Grundlagen der Physik, der physikalischen Chemie und der Arzneiformenlehre“.

Dies führt jedoch nicht dazu, dass die Dauer der entsprechenden Prüfungen verlängert bzw. die in Anlage 12 vorgegebene Anzahl der Prüfungsfragen erhöht wird.

Zu Nummer 8 (§ 18 Abs. 1)

Im Zweiten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung wird im Hinblick auf die zunehmende internationale Ausrichtung von Lehre und Forschung in der Pharmazie der Bezeichnung des Prüfungsfaches „I. Pharmazeutische Chemie“ der Begriff „Medizinische Chemie“ angefügt, weil darunter im Ausland ein Großteil der in Deutschland der Pharmazeutischen Chemie zugeordneten Themen subsumiert wird.

Die hohe Gewichtung, die der Biopharmazie künftig zuteil werden soll, kommt in der neuen Bezeichnung des Prüfungsfaches „III. Pharmazeutische Technologie/Biopharmazie“ zum Ausdruck.

Die Erweiterung des zweiten Prüfungsabschnitts um ein fünftes Prüfungsfach „Klinische Pharmazie“ ist aufgrund der Wichtigkeit dieses Gebietes im Sinne einer patientenorientierten Pharmazie für die künftigen Aufgaben des Apothekerberufes erforderlich. Dies entspricht auch den Ausbildungsvorschriften für Apotheker in den angelsächsischen Ländern.

Zu Nummer 9 (§ 22 Abs. 1)

Diese Vorschrift wird der aktuellen Gesetzeslage angepasst.

Zu Nummer 10 (§ 23)

§ 23 enthält neu gefasste Übergangsvorschriften für Studierende, die das Studium der Pharmazie vor Inkrafttreten dieser Verordnung aufgenommen haben.

Die in den Absätzen 1 bis 3 vorgegebenen zeitlichen Vorgaben für das Ablegen der einzelnen Abschnitte der Pharmazeutischen Prüfung nach den bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung geltenden Vorschriften sind so bemessen, dass sie einerseits hinsichtlich der Prüfungen und des Übergangs auf den neuen Ausbildungsgang für den betroffenen Personenkreis vertretbar, andererseits aber auch für die Universitäten durch eine zeitliche Begrenzung paralleler Studiengänge praktikabel sind.

Nach Absatz 1 müssen diejenigen Studierenden, die ihr Studium vor Inkrafttreten dieser Verordnung aufgenommen haben und den Antrag auf Zulassung zum ersten Prüfungsabschnitt nach dem 1. Juli 2004, d.h. drei und mehr Jahre nach Aufnahme des Studiums stellen, diese Prüfung nach neuem Recht ablegen und gegebenenfalls zusätzlich erforderliche Kenntnisse erwerben.

Absolventen des ersten Prüfungsabschnitts gehen bereits ab 1. Oktober 2003 in den von den Universitäten zu diesem Zeitpunkt erstmals angebotenen, neu geordneten zweiten Ausbildungsabschnitt über. Kenntnisse, die bis zum Übergang auf das neue Recht noch nicht erworben wurden, sind im Laufe des zweiten Ausbildungsabschnittes zu erwerben.

Studierende, die ihr Studium vor Inkrafttreten dieser Verordnung aufgenommen haben und den Antrag auf Zulassung zum zweiten Prüfungsabschnitt nach dem 1. Januar 2006, d.h. viereinhalb und mehr Jahre nach Aufnahme ihres Studiums, stellen, legen diesen Prüfungsabschnitt - zusammen mit den Studierenden des neuen Studienganges - nach neuem Recht ab (Absatz 2).

Die Übergangsregelung für den dritten Ausbildungsabschnitt ist so bemessen, dass Studierende, die ihr Studium vor Inkrafttreten dieser Verordnung aufgenommen haben, auch bei verspätetem Beginn der praktischen Ausbildung oder Wechsel der Ausbildungsstätte bis zum 1. Juli 2007 den dritten Prüfungsabschnitt noch auf der Grundlage des begleitenden Unterrichts nach der Approbationsordnung von 1989 in der bis zum 30. September 2001 geltenden Fassung ablegen können (Absatz 3).

Die Vorschrift des Absatzes 4 regelt die Gleichstellung von Ausbildungsnachweisen. Damit soll ein reibungsloser Übergang von den alten auf die neuen Vorschriften gewährleistet werden.

Durch die Vorschrift des Absatzes 5 wird die Frist, nach der Wiederholungsprüfungen aufgrund einer nicht bestandenen Prüfung nach der Approbationsordnung von 1989 noch nach gleichem

Recht absolviert werden dürfen, auf jeweils ein Jahr begrenzt. Danach muss Wiederholungsprüflingen zugemutet werden, sich auf die Anwendung des neuen Rechts einzustellen.

Um die Einführung des in Nummer 8 (§ 18 Abs. 1) vorgeschriebenen neuen Prüfungsfaches „V. Klinische Pharmazie“ zu erleichtern, wird zusätzlich zu der Regelung in Nummer 5 (§ 11 Abs. 2) in § 23 Abs. 6 eine auf zehn Jahre befristete Übergangsregelung vorgesehen, nach der die Prüfung dieses Faches auch von anderen Mitgliedern der Prüfungskommission für den Zweiten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung als gesondert auszuweisende Prüfung durchgeführt werden kann.

Zu Nummer 11 (§ 23 a)

Die Überleitungsvorschrift aus Anlass der Herstellung der Einheit Deutschlands ist nicht mehr erforderlich.

Zu Nummer 12

Die Berlin-Klausel entfällt.

Zu Nummer 13 (Anlage 1)

Anstelle der bisherigen detaillierten Liste der theoretischen Lehrveranstaltungen, Seminare und praktischen Lehrveranstaltungen bis zum Ersten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung treten zu Stoffgebieten zusammengefasste Lehrinhalte für das gesamte Pharmaziestudium.

Zu Nummer 14 (Anlage 2)

Die Anlage enthält das Formular für die Bescheinigungen über die regelmäßige und erfolgreiche Teilnahme an bestimmten Lehrveranstaltungen.

Zu Nummer 15 (Anlage 3)

Die Anlage enthält das Formular für die Bescheinigung über die regelmäßige und erforderliche Teilnahme an einer Veranstaltung des Wahlpflichtfaches.

Zu Nummer 16 (Anlage 4)

Die Bescheinigung über die Teilnahme an einer praktischen Lehrveranstaltung wird in die durch Nummer 14 neu gefasste Anlage 2 einbezogen.

Zu Nummer 17 (Anlage 8)

Die Stoffgebiete der begleitenden Unterrichtsveranstaltungen während der praktischen Ausbildung wurden erweitert und aktualisiert. So wurde z.B. der Lehrstoff hinsichtlich der Aufgaben des Apothekers in der pharmazeutischen Industrie und im Krankenhaus konkretisiert; der zunehmenden Beratungstätigkeit des Apothekers im Rahmen der Gesundheitsförderung, der Selbstmedikation und der ärztlich verordneten Therapie wurde Rechnung getragen.

Zu Nummer 18 (Anlage 9)

Das Formular für die Niederschrift über die mündliche Prüfung im Zweiten/Dritten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung wurde sprachlich aktualisiert.

Zu Nummer 19 (Anlage 13)

Die Vorgabe von Prüfungsstofflisten hat sich im Grundsatz bewährt und wird daher in aktualisierter Fassung fortgeschrieben.

Der Prüfungsstoff wird auf die für das Verständnis der Zusammenhänge notwendigen naturwissenschaftlichen und pharmazeutischen Lehrinhalte beschränkt. Angesichts der Fülle des vermittelten Lehrstoffes kann nicht mehr in der gleichen Tiefe und Breite wie bisher geprüft wer-

den. Die Prüfungen müssen realistische Anforderungen stellen, die von den Studenten bewältigt werden können.

In den Prüfungsstofflisten finden sich zwischen den einzelnen Fächern begriffliche Überschneidungen. In diesen Fällen sollen die Themen aus Sicht des jeweiligen Faches behandelt werden. Dies gilt sinngemäß auch für die Wiederholung von Prüfungsthemen des zweiten Prüfungsabschnitts im dritten Prüfungsabschnitt, wobei in letzterem die Inhalte aus Sicht der praktischen Anwendung geprüft werden.

Zu Nummer 20 (Anlage 14)

Für die neue Fassung des Prüfungsstoffes für den zweiten Prüfungsabschnitt gelten die Ausführungen zu Nummer 19 entsprechend.

Für das neue Prüfungsfach „V. Klinische Pharmazie“ (s. Nummer 8) wird eine eigene Stoffliste aufgenommen.

Zu Nummer 21 (Anlage 15)

Der Prüfungsstoff für den Dritten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung wurde ebenfalls aktualisiert. Die Inhalte sollen aus Sicht der praktischen Anwendung geprüft werden.

Zu Artikel 2

Mit dieser Vorschrift, wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, eine Neufassung der Verordnung bekanntzumachen.

Zu Artikel 3

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

14.07.00**Beschluss****des Bundesrates**

Zweite Verordnung zur Änderung der Approbationsordnung für Apotheker (2. ÄndV AAppO)

Der Bundesrat hat in seiner 753. Sitzung am 14. Juli 2000 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehende EntschlieÙung gefasst:

Das Bundesministerium für Gesundheit wird aufgefordert spätestens 2006 zu berichten, wie die Universitäten die durch die Änderung der Approbationsordnung notwendig gewordenen Anpassungen umgesetzt haben. Dabei soll es insbesondere den Aufbaustand des Faches Klinische Pharmazie und eine realistische Einschätzung der vollständigen Umsetzung bis zum Jahre 2011 darlegen und einen Vorschlag zur Anpassung der Approbationsordnung an die entstandene Situation vorlegen.

Anlage

Änderungen
der
Zweiten Verordnung zur
Änderung der
Approbationsordnung für Apotheker
(2. ÄndV AAppO)

1. Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a

In Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a ist die Angabe "Satz 2 Nr. 2 b" durch die Angabe "Satz 2 Nr. 2 Buchstabe b" zu ersetzen.

Begründung

Redaktionelle Verbesserung.

2. Zu Artikel 1 Nr. 9 Buchstabe b

In Artikel 1 Nr. 9 Buchstabe b sind die Wörter "das Gesetz" durch die Wörter "Artikel 4 des Gesetzes" zu ersetzen.

Begründung

Redaktionelle Verbesserung.

3. Zu Artikel 1 Nr. 13 (Anlage 1 zu § 2 Abs. 2)

In Artikel 1 Nr. 13 ist in der Anlage 1 zu § 2 Abs. 2 der Satz 3 wie folgt zu fassen:

"Die nach Landesrecht zuständige Stelle kann zusätzlich zu den für die Stoffgebiete A bis I angegebenen Bescheinigungen insgesamt bis zu vier weitere Bescheinigungen verlangen."

Begründung:

Es ist erforderlich, den Adressaten dieser Regelung zu nennen.

4. Zu Artikel 1 Nr. 18a - neu - (Anlage 12 zu § 17 Abs. 2 Satz 3)

In Artikel 1 ist nach Nummer 18 folgende Nummer 18a - neu - einzufügen:

'18a. Anlage 12 wird wie folgt gefasst:

"Anlage 12
(zu § 17 Abs. 2 Satz 3)

Anzahl und Verteilung der Prüfungsfragen in den einzelnen Fächern des Ersten Prüfungsabschnitts

- | | |
|--|------------|
| I. Allgemeine, anorganische und organische Chemie | 100 Fragen |
| II. Grundlagen der pharmazeutischen Biologie und der Humanbiologie | 100 Fragen |
| III. Grundlagen der Physik, der physikalischen Chemie und der Arznei-
formenlehre | 80 Fragen |
| IV. Grundlagen der pharmazeutischen Analytik | 80 Fragen" |

Begründung:

Redaktionelle Anpassung der Anlage 12 an den durch Artikel 1 Nr. 7 neu gefassten § 17 Abs. 1.