

# PTA-Reformgesetz

tritt am 01.01.2023 in Kraft



Foto: Corinna Spitzbarth

Die Bundesapothekerkammer (BAK) hatte im Januar 2014 beim Bundesministerium für Gesundheit den Antrag auf Aktualisierung der PTA-Ausbildung gestellt. Dies war erforderlich geworden, da sich die Aufgaben- und Tätigkeitsschwerpunkte im Apothekenbereich seit der letzten Anpassung im Jahr 1997 stark verändert hatten. Nach vielen Gesprächen und intensiven Diskussionen wurde mit dem PTA-Reformgesetz und dessen Veröffentlichung im Januar 2020 der Novellierungsprozess abgeschlossen. Die Neuerungen treten nun am 01.01.2023 in Kraft.

Im Rahmen der Novellierung wurden folgende Gesetze und Verordnungen neu erlassen bzw. geändert:

- PTA-Berufsgesetz (PTAG), welches das Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten (PharmTAG) ablöst
- PTA-Ausbildungs- und Prüfungsordnung (PTA-APrV)
- Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO).

IM FOLGENDEN STELLEN WIR FÜR SIE DIE WICHTIGSTEN ÄNDERUNGEN UND NEUERUNGEN ZUSAMMEN:

**Gesetz über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA-Berufsgesetz – PTAG)**

Das PTA-Berufsgesetz wird am 1. Januar 2023 das derzeit gültige Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten (PharmTAG) ablösen. Mit dem PTA-Berufsgesetz wird erstmals das Berufsbild PTA konkretisiert. Insbesondere werden pharmazeutische Tätigkeiten in der Apotheke beschrieben. Dies ist insofern von Bedeutung, da die dort beschriebenen Tätigkeiten inhaltlicher Maßstab für die Ausbildung und die staatliche Prüfung sind. Ebenfalls wird klargestellt, dass auch Tätigkeiten in anderen Bereichen wie beispielsweise in der pharmazeutischen Industrie zur Ausübung des PTA-Berufs gehören.

Im PTA-Berufsgesetz wird auch die Grundlage dafür geschaffen, dass Apothekenleiter:innen PTA unter bestimmten Voraussetzungen mehr Verantwortung übertragen können und sie somit pharmazeutische Tätigkeiten „ganz oder teilweise selbstständig“ – also nicht unter Aufsicht einer:er Apotheker:in – ausüben können. Die Konkretisierung der Regelung erfolgt durch die Änderung der ApBetrO (s. Kasten S. 34). Gleichzeitig wird klargestellt, dass PTA nicht zur Vertretung in der Leitung einer Apotheke befugt sind.

Die Struktur und Dauer der neuen PTA-Ausbildung wurden gegenüber der bisherigen Ausbildung nicht verändert. Das bedeutet, dass nach wie vor eine zweijährige schulische Ausbildung, ein Praktikum in einer Apotheke während der schulischen Ausbildung, eine Grundausbildung in Erster Hilfe außerhalb der schulischen Ausbildung sowie eine halbjährige praktische Ausbildung in einer Apotheke erhalten bleiben. Zukünftig ist es möglich, die Ausbildung in Teilzeit zu absolvieren.

Ebenfalls wurde die Regelung zu den Wiederholungsversuchen angepasst. Bisher konnten Auszubildende nicht bestandene Teile der staatlichen Prüfung nur einmal wiederholen. Nun ist eine zweimalige Wiederholung nicht bestandener Teile möglich.

#### PRAKTISCHE AUSBILDUNG IN APOTHEKEN

Nach der schulischen Ausbildung folgt für die angehenden PTA die halbjährige praktische Ausbildung in einer Apotheke. Hier wurde im neuen Gesetz klargestellt, dass diese sechs Monate in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Krankenhausapotheken zu absolvieren sind. Allerdings müssen mindestens drei Monate der praktischen Ausbildung in der öffentlichen Apotheke abgeleistet werden.

Neu wurde geregelt, dass eine Praxisanleitung im Umfang von mindestens 10 Prozent der Dauer der praktischen Ausbildung in der ausbildenden Apotheke erfolgen muss. Die Praxisanleitung kann durch die:der ausbildenden Apotheker:in oder weitere Angehörige des

pharmazeutischen Personals, die jedoch über eine pädagogische Zusatzqualifikation und über eine Berufserfahrung von mindestens zwei Jahren verfügen müssen, durchgeführt werden. Die Bundesapothekerkammer hat eine Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur:m PTA erstellt. Mit der Richtlinie erhält die praktische Ausbildung eine bundeseinheitliche Struktur – sowohl zeitlich als auch inhaltlich. Die Ausbildungsinhalte finden sich in der Richtlinie ebenso wie ein Muster-ausbildungsplan, der den empfohlenen zeitlichen Ablauf der sechsmonatigen Praxisphase vorgibt. Weiterhin sind begleitende Arbeitsbögen enthalten. Wir werden Sie in der kommenden Ausgabe ausführlich über die Richtlinie informieren.

Um eine engere Verzahnung von schulischer und praktischer Ausbildung zu gewährleisten, ist künftig eine Kooperation zwischen der Schule und der ausbildenden Apotheke vorgesehen. Insbesondere muss die Apotheke im Benehmen mit der Schule einen Ausbildungsplan erstellen. Dies bedeutet, dass die Apotheke der Schule den Ausbildungsplan übermittelt. Die Schule hat dann Gelegenheit sich zu äußern und eigene Vorstellungen einzubringen. Eine Entscheidung im Benehmen verlangt allerdings keine Willensübereinstimmung, d. h. die:der Apothekerleiter:in muss den Anmerkungen der Schule nicht folgen. Allerdings sollte die Nichtberücksichtigung begründet werden.





## MÖGLICHKEIT ZUM VERZICHT DER BEAUFSICHTIGUNG – Änderungen der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

Ab 1. Januar 2023 können Apothekenleiter:innen unter bestimmten Bedingungen darauf verzichten, PTA ganz oder teilweise bei der Ausübung pharmazeutischer Tätigkeiten zu beaufsichtigen. Zur Vermeidung von Missverständnissen über den Umfang der möglichen Kompetenzerweiterungen der PTA wird ausdrücklich klargestellt, dass eine Apotheke nur geöffnet und betrieben werden darf, wenn ein:e Apotheker:in oder eine vertretungsberechtigte Person anwesend ist.

**Unter folgenden Voraussetzungen kann die Pflicht zur Beaufsichtigung künftig entfallen:**

- PTA müssen in Apotheken eine Berufserfahrung von mindestens drei Jahren bezogen auf eine Vollzeittätigkeit und eine Gesamtnote von mindestens „gut“ der staatlichen Prüfung haben. Bei einer schlechteren Note muss eine Berufserfahrung von fünf Jahren in Vollzeit nachgewiesen werden. Bei Teilzeit verlängert sich die erforderliche Dauer der Berufserfahrung entsprechend.
- PTA müssen regelmäßig an Fortbildungen teilnehmen und dies durch ein gültiges Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer nachweisen. Unter [www.lak-bw.de/aus-fort-weiterbildung/fortbildung/punktefortbildung](http://www.lak-bw.de/aus-fort-weiterbildung/fortbildung/punktefortbildung) finden Sie weitere Informationen zum Fortbildungszertifikat für PTA.
- PTA haben mindestens ein Jahr unter Verantwortung der:s Apothekenleiters:in gearbeitet. Durch diesen Erfahrungszeitraum kann die:der Apothekenleiter:in die Zuverlässigkeit der:des PTA beurteilen.

Die:der Apothekenleiter:in muss nach schriftlicher Anhörung der:des PTA schriftlich oder elektronisch festhalten, in welchem Umfang und für welche pharmazeutischen Tätigkeiten die Aufsicht entfällt.

Die Aufsichtspflicht entsteht erneut, wenn aufgrund nachträglich eingetretener Umstände Anlass zu Zweifeln an der zuverlässigen Ausführung der jeweiligen Tätigkeit durch die:den PTA besteht oder die:der PTA kein gültiges Fortbildungszertifikat mehr hat.

In der ApBetrO werden darüber hinaus **Ausnahmen** genannt, bei denen die Pflicht der Beaufsichtigung in jedem Fall bestehen bleibt:

- Herstellung von Parenteralia,
- patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln,
- Abgabe von Betäubungsmitteln und Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid sowie
- Abgabe von im Rahmen des Einzelimports eingeführten Arzneimitteln (§ 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz – AMG).

Der:m Apothekenleiter:in muss in Falle der Befreiung einer:s PTA von der Aufsichtspflicht bewusst sein, dass er dabei u. a. auf die Kontrolle der Privatrezepte verzichtet, die nicht in der Apotheke verbleiben, und ggf. ein korrigierendes Eingreifen – auch nachträglich – nicht mehr möglich ist. Die:der Apothekenleiter:in hat aber – nicht zuletzt mit Blick auf die Haftung – die Möglichkeit, nur teilweise auf die Aufsichtspflicht zu verzichten und festzulegen, dass Privatverordnungen weiterhin durch PTA vorgelegt werden müssen.

### Herstellung und Prüfung

Im Prüf- bzw. Herstellungsprotokoll ist das Namenszeichen des Prüfenden bzw. Herstellenden anzugeben. Mit dieser Regelung wird berücksichtigt, dass PTA bei der Prüfung und Herstellung von Arzneimitteln von der Aufsichtspflicht befreit werden können. Im Fall der Beaufsichtigung einer:s PTA muss zudem das Namenszeichen der:s Apothekers:in angegeben werden.

Die Prüf- und die Herstellungsanweisung einschließlich der Plausibilitätsprüfung sowie die Freigabe der Arzneimittel müssen weiterhin durch eine:n Apotheker:in bzw. eine vertretungsberechtigte Person gegengezeichnet werden.





### Änderungen der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA-APrV)

Ebenfalls zum 01.01.2023 tritt die neue Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für PTA in Kraft. Hierin werden die Inhalte und Rahmenbedingungen der Ausbildung geregelt. Der strukturelle Ablauf der Ausbildung wird mit der zweijährigen schulischen Ausbildung und anschließendem Praktikum über sechs Monate beibehalten.

Die Fächer sowie deren zeitlicher Umfang wurden an die aktuellen Aufgabenschwerpunkte der:des PTA angepasst.

Kürzungen erfolgten insbesondere in der Chemie und bei den chemisch-pharmazeutischen Übungen, aber auch bei den Übungen zur Drogenkunde. Aufgestockt wurde vor allem der Stundenumfang der Ausbildungsinhalte bezüglich der Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten einschließlich der erforderlichen Information und Beratung. Neu aufgenommen wurde das Fach „Übungen zur Abgabe und Beratung sowie Nutzung digitaler Technologien“. Das Fach physikalische Gerätekunde entfällt als eigenes Unterrichtsfach.

BAK / sh ■