**Verordnung: Pharmagroßhandel-Befähigungsprüfungsordnung**

Verordnung des Bundesgremiums des Handels mit Arzneimitteln, Drogerie- und Parfümwaren sowie Chemikalien und Farben der Wirtschaftskammer Österreich über die Befähigungsprüfung für das reglementierte Gewerbe des Großhandels mit Arzneimitteln und über die Befähigungsprüfung für das reglementierte Gewerbe des Großhandels mit Giften (Pharmagroßhandel-Befähigungsprüfungsordnung)

Aufgrund der §§ 24 und 352a Abs. 2 der Gewerbeordnung 1994 (GewO 1994), BGBl. Nr. 194, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 65/2020, wird verordnet:

Allgemeine Prüfungsordnung

**§ 1.** Auf die Durchführung der Befähigungsprüfung für das reglementierte Gewerbe des Großhandels mit Arzneimitteln und für das reglementierte Gewerbe des Großhandels mit Giften ist die Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit über die Durchführung der Prüfungen (Allgemeine Prüfungsordnung), BGBl. II Nr. 110/2004, anzuwenden.

**Qualifikationsniveau**

**§ 2.** (1) Ziel der Prüfung ist gemäß § 20 GewO 1994 der Nachweis von Lernergebnissen, die über dem Qualifikationsniveau beruflicher Erstausbildung liegen und sich an den Deskriptoren des Niveau 7 des Nationalen Qualifikationsrahmens im Anhang 1 des Bundesgesetzes über den Nationalen Qualifikationsrahmen (NQR-Gesetze), BGBl. I Nr. 14/2016, orientieren. Im Rahmen der Prüfung ist daher vom Prüfungskandidaten/von der Prüfungskandidatin nachzuweisen, dass er/sie über Folgendes verfügt:

1. hoch spezialisierte Kenntnisse (dazu zählen auch neueste berufsrelevante Erkenntnisse), die auch Grundlage für innovative Ansätze im jeweiligen Arbeitsbereich bzw. an der Schnittstelle verschiedener Arbeitsbereiche sind,

2. spezialisierte Problemlösungsfertigkeiten, die auch Innovationsfähigkeit miteinschließen und die Integration von Wissen aus verschiedenen Bereichen ermöglichen und

3. Kompetenz zur Leitung und Gestaltung komplexer beruflicher Aufgaben oder Projekte, die neue strategische Ansätze erfordern (dazu zählen auch die Überprüfung der strategischen Leistung von Teams).

(2) Der in der Anlage 1 abgebildete Qualifikationsstandards bildet die Grundlage für die Module 1 und 2 des 1. Abschnitts (Großhandel mit Arzneimitteln) und ist somit ein integrativer Bestandteil der Befähigungsprüfung. Der in der Anlage 2 abgebildete Qualifikationsstandards bildet die Grundlage für die Module 1 und 2 des 2. Abschnitts (Großhandel mit Giften) und ist somit ein integrativer Bestandteil der Befähigungsprüfung.

**1. Abschnitt**

**Großhandel mit Arzneimitteln**

Gliederung und Durchführung

**§ 3.** (1) Die Befähigungsprüfung für das reglementierte Gewerbe des Großhandels mit Arzneimitteln besteht aus vier Modulen, die getrennt zu beurteilen sind.

(2) Die Reihenfolge der Ablegung der Module bleibt dem Prüfungskandidaten/der Prüfungskandidatin überlassen. Ebenso bleibt es dem Prüfungskandidaten/der Prüfungskandidatin überlassen, bei einem Prüfungsantritt nur zu einzelnen Prüfungsmodulen anzutreten.

(3) Besteht ein Modul aus mehreren Gegenständen, so ist dieses Modul auf einmal abzulegen.

(4) Die Anwesenheit der Kommissionsmitglieder bei der Durchführung der Prüfung ist wie folgt geregelt:

|  |  |
| --- | --- |
| Modul | Anwesenheit der Kommissionsmitglieder |
| Modul 1: Schriftliche Prüfung  | Die Anwesenheit der gesamten Prüfungskommission während der gesamten Arbeitszeit ist nur insoweit erforderlich, als es für die Beurteilung der Leistung der Prüfungskandidaten/Prüfungskandidatinnen notwendig ist.Während der Arbeitszeit hat jedenfalls entweder ein Kommissionsmitglied oder eine andere geeignete Aufsichtsperson anwesend zu sein. |
| Modul 2: Mündliche Prüfung | Das Modul 2 ist vor der gesamten Prüfungskommission abzulegen. |

(5) Die Anrechnungsmöglichkeiten für diese Prüfung sind wie folgt geregelt:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Modul | Gegenstand | Anrechnung |
| Modul 1*:* Schriftliche Prüfung | Betriebsorganisation und Qualitätsmanagement schriftlich | - |
| Pharmakologie | Wird ersetzt durch den Abschluss eines der folgenden Studien:1. Pharmazie: Diplom-, Master-, Doktorats- oder PhD-Studium2. Humanmedizin: Diplom-, Master-, Doktorats- oder PhD-Studium3. Veterinärmedizin: Diplom-, Master-, Doktorats- oder PhD-Studium |
| Modul 2: Mündliche Prüfung | Betriebsorganisation und Qualitätsmanagement mündlich | - |

Modul 1: Schriftliche Prüfung

**§ 4.** (1) Das Modul 1 umfasst die Gegenstände

1. Betriebsorganisation und Qualitätsmanagement schriftlich und

2. Pharmakologie.

(2) Das Modul 1 ist eine schriftliche Prüfung. Die Prüfung hat sich aus der betrieblichen Praxis zu entwickeln und an den beruflichen Anforderungen, die zur selbstständigen Ausübung des reglementierten Gewerbes des Großhandels mit Arzneimitteln erforderlich sind und dem Qualifikationsniveau gemäß § 2 entsprechen, zu orientieren.

(3) Die Prüfung kann auch in digitaler Form erfolgen, sofern Transparenz und Nachvollziehbarkeit gewährleistet sind.

(4) Erfolgt die Bewertung des Prüfungsergebnisses durch ein zertifiziertes digitales Prüfungsverfahren im Sinne des § 8 Allgemeine Prüfungsordnung ist zur Bewertung die Anwesenheit der Prüfungskommission nicht erforderlich.

**Gegenstand „Betriebsorganisation und Qualitätsmanagement schriftlich“**

**§ 5.** (1) Der Prüfungskandidat/Die Prüfungskandidatin hat mindestens acht von der Prüfungskommission auszuwählende Lernergebnisse nachzuweisen:

Er/Sie ist in der Lage,

1. Arbeitsabläufe und Arbeitsanweisungen aufgrund des Arzneimittel-, Medizinprodukte-, und Lebensmittelrechts festzulegen und deren Einhaltung sicherzustellen,

2. die Verkehrsfähigkeit eines Produktes zu prüfen, zu erhalten bzw. zu erwirken,

3. die gesetzeskonforme Durchführung von klinischen Studien zu gewährleisten,

4. fachkundig zu agieren sowie ein pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem einzuführen und aufrecht zu erhalten,

5. ein System für die Medizinprodukte- bzw. Pharmakovigilanz zu errichten und MitarbeiterInnen darin zu unterweisen,

6. Suchtmittel entsprechend den besonderen Vorschriften zu beschaffen, zu lagern und zu vertreiben,

7. für Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz zu sorgen und die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zu überwachen,

8. ein gesetzeskonformes Trainings- und Schulungsmanagement für das Personal sicherzustellen,

9. Audits und Inspektionen vorzubereiten, zu begleiten und selbst durchzuführen,

10. Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel und Kosmetika entsprechend den gesetzlichen Vorgaben zu beschaffen und zu bewirtschaften,

11. eine den gesetzlichen, betrieblichen und technischen Anforderungen entsprechende Lagerung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Lebensmitteln und Kosmetika sicherzustellen,

12. die Fälschungsrichtlinie im Betrieb umzusetzen,

13. einen ordnungsgemäßen Transport von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Lebensmitteln und Kosmetika sicherzustellen,

14. Rückrufe von abgegebenen Arzneimitteln, Medizinprodukten, Lebensmitteln und Kosmetika durchzuführen und

15. die ordnungsgemäße Abwicklung von Kundenretouren von Arzneimitteln, Tierarzneimitteln, Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika sicherzustellen.

(2) Für die Bewertung sind entsprechend den Anforderungen der jeweiligen Prüfungsaufgabe folgende Kriterien heranzuziehen:

1. fachliche Richtigkeit und

2. Praxistauglichkeit.

(3) Die Aufgaben sind von der Prüfungskommission so zu konzipieren, dass sie in vier Stunden bearbeitet werden können. Die Prüfung ist nach fünf Stunden zu beenden.

(4) Bei der schriftlichen Prüfung dürfen einschlägige Rechtsvorschriften in unkommentierter, gedruckter Form vom Prüfungskandidaten/von der Prüfungskandidatin mitgebracht und verwendet werden. Sind diese für die zweifelsfreie Bewertung der zu erbringenden Lernergebnisse nicht geeignet, kann die Prüfungskommission die mitgebrachten Unterlagen von der Verwendung ausschließen. Die Verwendung darüber hinausgehender Unterlagen wie beispielsweise Lehrbücher oder anderer gedruckter und elektronischer Behelfe ist untersagt.

**Gegenstand „Pharmakologie“**

**§ 6.** (1) Vom Prüfungskandidaten/Von der Prüfungskandidatin ist folgendes Lernergebnis nachzuweisen:

Er/Sie ist in der Lage, einen Überblick über die Wirkweise sowie die physikalischen, pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften der im Sortiment befindlichen Produkte zu geben.

(2) Für die Bewertung ist folgendes Kriterium maßgebend: fachliche Richtigkeit.

(3) Die Aufgaben sind von der Prüfungskommission so zu konzipieren, dass sie in 45 Minuten bearbeitet werden können. Die Prüfung ist nach 60 Minuten zu beenden.

(4) Bei der schriftlichen Prüfung dürfen einschlägige Rechtsvorschriften in unkommentierter, gedruckter Form vom Prüfungskandidaten/von der Prüfungskandidatin mitgebracht und verwendet werden. Sind diese für die zweifelsfreie Bewertung der zu erbringenden Lernergebnisse nicht geeignet, kann die Prüfungskommission die mitgebrachten Unterlagen von der Verwendung ausschließen. Die Verwendung darüber hinausgehender Unterlagen wie beispielsweise Lehrbücher oder anderer gedruckter und elektronischer Behelfe ist untersagt.

Modul 2: Mündliche Prüfung

**§ 7.** (1) Das Modul 2 umfasst den Gegenstand „Betriebsorganisation und Qualitätsmanagement mündlich“.

(2) Die Prüfung hat sich aus der betrieblichen Praxis zu entwickeln und an den beruflichen Anforderungen, die zur selbstständigen Ausübung des reglementierten Gewerbes des Großhandels mit Arzneimitteln erforderlich sind, zu orientieren. Es ist auch zu überprüfen, ob der Prüfungskandidat/die Prüfungskandidatin in der Lage ist, spezialisierte Problemlösungen, die neueste berufsrelevante Erkenntnisse berücksichtigen, Innovationsfähigkeit miteinschließen und die Integration von Wissen aus verschiedenen Bereichen beinhalten, zu entwickeln. Des Weiteren ist festzustellen, ob er sie in der Lage ist, die Verantwortung für die strategische Leitung von Teams zu übernehmen.

(3) Die mündliche Prüfung kann auch in Form einer Videokonferenz abgehalten werden, sofern Transparenz, Nachvollziehbarkeit, Öffentlichkeit und Authentizität der Prüfung gewährleistet sind.

(4) Vom Prüfungskandidaten/Von der Prüfungskandidatin sind folgende Lernergebnisse nachzuweisen:

Er/Sie ist in der Lage,

1. als gewerberechtliche/r Geschäftsführer/in zu agieren und

2. den Betrieb in gewerberechtlichen Belangen nach innen und außen zu vertreten.

Darüber hinaus hat der Prüfungskandidat/die Prüfungskandidatin aus den nachfolgend angeführten Lernergebnissen jedenfalls zumindest ein von der Prüfungskommission auszuwählendes Lernergebnis aus Z 1 bis 4 und jedenfalls zumindest ein von der Prüfungskommission auszuwählendes Lernergebnis aus Z 5 bis 7 nachzuweisen.

Er/Sie ist in der Lage,

1. gesetzeskonforme Werbe- und Vertriebsmaßnahmen für Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel und Kosmetika zu gestalten,

2. Trends und Entwicklungen in der Branche zu beobachten und darauf zu reagieren,

3. fachkundig zu agieren sowie ein pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem einzuführen und aufrecht zu erhalten,

4. Suchtmittel entsprechend den besonderen Vorschriften zu beschaffen, zu lagern und zu vertreiben,

5. die Verkehrsfähigkeit eines Produktes zu prüfen, zu erhalten bzw. zu erwirken,

6. eine den gesetzlichen, betrieblichen und technischen Anforderungen entsprechende Lagerung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Lebensmitteln und Kosmetika sicherzustellen und

7. einen ordnungsgemäßen Transport von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Lebensmitteln und Kosmetika sicherzustellen.

(5) Für die Bewertung sind entsprechend den Anforderungen der jeweiligen Prüfungsaufgabe folgende Kriterien heranzuziehen:

1. fachliche Richtigkeit und

2. Praxistauglichkeit.

(6) Das Prüfungsgespräch hat mindestens 45 Minuten zu dauern und ist jedenfalls nach 60 Minuten zu beenden.

Modul 3: Ausbilderprüfung

**§ 8.** Das Modul 3 besteht in der Ausbilderprüfung gemäß §§ 29a ff Berufsausbildungsgesetz (BAG) oder in der Absolvierung des Ausbilderkurses gemäß § 29g BAG.

Modul 4: Unternehmerprüfung

**§ 9.** Das Modul 4 besteht in der Unternehmerprüfung gemäß der Unternehmerprüfungsordnung, BGBl. Nr. 453/1993, in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 114/2004.

Bewertung

**§ 10.** (1) Für die Bewertung der Gegenstände gilt das Schulnotensystem von „Sehr gut“ bis „Nicht genügend“.

(2) Das Modul 1 ist positiv bestanden, wenn die beiden Gegenstände dieses Moduls zumindest mit der Note „Genügend“ bewertet wurde. Das Modul 2 ist positiv bestanden, wenn der Gegenstand dieses Moduls zumindest mit der Note „Genügend“ bewertet wurden.

(3) Die Absolvierung eines Moduls mit Auszeichnung oder gutem Erfolg hat entsprechend folgender Tabelle zu erfolgen:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Modul** | **Anzahl der zu absolvierenden Gegenstände pro Modul**  | **Das Modul ist mit Auszeichnung bestanden, wenn** | **Das Modul ist mit gutem Erfolg bestanden, wenn** |
| Modul 1 | 2 | ein Gegenstand mit der Note „Sehr gut“ bewertet wurde und im anderen Gegenstand keine schlechtere Bewertung als „Gut“ erfolgte.  | ein Gegenstand mit der Note „Sehr gut“ oder „Gut“ bewertet wurde und im anderen Gegenstand keine schlechtere Bewertung als „Befriedigend“ erfolgte.  |
| Modul 2 | 1 | der Gegenstand mit der Note „Sehr gut“ bewertet wurde. | der Gegenstand mit der Note „Gut“ bewertet wurde.  |

(4) Ein angerechneter Gegenstand wird in die Beurteilung, ob das Modul mit Auszeichnung oder mit gutem Erfolg bestanden wurde, nicht einbezogen. Auf Basis der möglichen Anrechnungen hat die Absolvierung des Moduls mit Auszeichnung oder gutem Erfolg entsprechend folgender Tabelle zu erfolgen:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Modul** | **Anzahl der zu absolvierenden Gegenstände pro Modul nach Anrechnung** | **Das Modul ist mit Auszeichnung bestanden, wenn** | **Das Modul ist mit gutem Erfolg bestanden, wenn** |
| Modul 1 | 1 | der Gegenstand mit der Note „Sehr gut“ bewertet wurde. | der Gegenstand mit der Note „Gut“ bewertet wurde.  |

(4) Die Befähigungsprüfung ist mit Auszeichnung bestanden, wenn die Module 1 und 2 mit Auszeichnung bestanden wurden. Mit gutem Erfolg ist sie bestanden, wenn die Module 1 und 2 zumindest mit gutem Erfolg bestanden wurden und die Voraussetzungen für die Bewertung der Befähigungsprüfung mit Auszeichnung nicht gegeben sind.

Wiederholung

**§ 11.** Nur jene Gegenstände, die negativ bewertet wurden, sind zu wiederholen.

**I1. Abschnitt**

**Großhandel mit Giften**

Gliederung und Durchführung

**§ 12.** (1) Die Befähigungsprüfung für das reglementierte Gewerbe des Großhandels mit Giften besteht aus vier Modulen, die getrennt zu beurteilen sind.

(2) Die Reihenfolge der Ablegung der Module bleibt dem Prüfungskandidaten/der Prüfungskandidatin überlassen. Ebenso bleibt es dem Prüfungskandidaten/der Prüfungskandidatin überlassen, bei einem Prüfungsantritt nur zu einzelnen Prüfungsmodulen anzutreten.

(3) Die Anwesenheit der Kommissionsmitglieder bei der Durchführung der Prüfung ist wie folgt geregelt:

|  |  |
| --- | --- |
| Modul | Anwesenheit der Kommissionsmitglieder |
| Modul 1: Schriftliche Prüfung  | Die Anwesenheit der gesamten Prüfungskommission während der gesamten Arbeitszeit ist nur insoweit erforderlich, als es für die Beurteilung der Leistung der Prüfungskandidaten/Prüfungskandidatinnen notwendig ist.Während der Arbeitszeit hat jedenfalls entweder ein Kommissionsmitglied oder eine andere geeignete Aufsichtsperson anwesend zu sein. |
| Modul 2: Mündliche Prüfung | Das Modul 2 ist vor der gesamten Prüfungskommission abzulegen. |

(4) Die Anrechnungsmöglichkeiten für diese Prüfung sind wie folgt geregelt:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Modul | Gegenstand | Anrechnung |
| Modul 1*:* Schriftliche Prüfung | Anwendung von Chemikalien-, Gift- und Gefahrgutrecht | - |
| Modul 2: Mündliche Prüfung | Betriebsmanagement für Chemikalien und Gifte | Absolvierter Gegenstand „Betriebsorganisation und Qualitätsmanagement schriftlich“ der Befähigungsprüfung für das reglementierte Gewerbe des Arzneimittelgroßhandels |

Modul 1: Schriftliche Prüfung

**§ 13.** (1) Das Modul 1 umfasst den Gegenstand „Anwendung von Chemikalien-, Gift- und Gefahrgutrecht”.

(2) Das Modul 1 ist eine schriftliche Prüfung. Die Prüfung hat sich aus der betrieblichen Praxis zu entwickeln und an den beruflichen Anforderungen, die zur selbstständigen Ausübung des reglementierten Gewerbes des Großhandels mit Giften erforderlich sind und dem Qualifikationsniveau gemäß § 2 entsprechen, zu orientieren.

(3) Die Prüfung kann auch in digitaler Form erfolgen, sofern Transparenz und Nachvollziehbarkeit gewährleistet sind.

(4) Erfolgt die Bewertung des Prüfungsergebnisses durch ein zertifiziertes digitales Prüfungsverfahren im Sinne des § 8 Allgemeine Prüfungsordnung ist zur Bewertung die Anwesenheit der Prüfungskommission nicht erforderlich.

(5) Der Prüfungskandidat/Die Prüfungskandidatin hat jedenfalls das Lernergebnis gemäß Z 1 und mindestens zwei weitere von der Prüfungskommission auszuwählende Lernergebnisse aus Z 2 bis 5 nachzuweisen:

Er/Sie ist in der Lage,

1. die Richtigkeit der Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien sicherzustellen.

2. das Risiko im Umgang mit Chemikalien und Giften einzuschätzen.

3. ein gesetzeskonformes Trainings- und Schulungsmanagement für das Personal sicherzustellen.

4. für Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz zu sorgen und die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zu überwachen.

5. einen ordnungsgemäßen Transport von Chemikalien und Gifte sicherzustellen.

(6) Für die Bewertung sind entsprechend den Anforderungen der jeweiligen Prüfungsaufgabe folgende Kriterien heranzuziehen:

1. fachliche Richtigkeit und

2. Praxistauglichkeit.

(7) Die Aufgaben sind von der Prüfungskommission so zu konzipieren, dass sie in 90 Minuten bearbeitet werden können. Die Prüfung ist nach 120 Minuten zu beenden.

(8) Bei der schriftlichen Prüfung dürfen einschlägige Rechtsvorschriften in unkommentierter, gedruckter Form vom Prüfungskandidaten/von der Prüfungskandidatin mitgebracht und verwendet werden. Sind diese für die zweifelsfreie Bewertung der zu erbringenden Lernergebnisse nicht geeignet, kann die Prüfungskommission die mitgebrachten Unterlagen von der Verwendung ausschließen. Die Verwendung darüber hinausgehender Unterlagen wie beispielsweise Lehrbücher oder anderer gedruckter und elektronischer Behelfe ist untersagt.

Modul 2: Mündliche Prüfung

**§ 14.** (1) Das Modul 2 umfasst den Gegenstand „Betriebsmanagement für Chemikalien und Gifte“.

(2) Die Prüfung hat sich aus der betrieblichen Praxis zu entwickeln und an den beruflichen Anforderungen, die zur selbstständigen Ausübung des reglementierten Gewerbes des Großhandels mit Giften erforderlich sind, zu orientieren. Es ist auch zu überprüfen, ob der Prüfungskandidat/die Prüfungskandidatin in der Lage ist, spezialisierte Problemlösungen, die neueste berufsrelevante Erkenntnisse berücksichtigen, Innovationsfähigkeit miteinschließen und die Integration von Wissen aus verschiedenen Bereichen beinhalten, zu entwickeln. Des Weiteren ist festzustellen, ob er sie in der Lage ist, die Verantwortung für die strategische Leitung von Teams zu übernehmen.

(3) Die mündliche Prüfung kann auch in Form einer Videokonferenz abgehalten werden, sofern Transparenz, Nachvollziehbarkeit, Öffentlichkeit und Authentizität der Prüfung gewährleistet sind.

(4) Der Prüfungskandidat/Die Prüfungskandidatin hat mindestens drei von der Prüfungskommission auszuwählende Lernergebnisse nachzuweisen:

Er/Sie ist in der Lage,

1. als gewerberechtliche/r Geschäftsführer/in zu agieren,

2. Arbeitsabläufe und Arbeitsanweisungen aufgrund des Chemikalien- und Giftrechts festzulegen und deren Einhaltung sicherzustellen,

3. zu beurteilen, ob Produkte einer Zulassung bzw. Registrierung unterliegen und diese sicherzustellen,

4. dem Risiko entsprechende risikominimierende Maßnahmen zu setzen,

5. eine dem technischen Standard, den betrieblichen Notwendigkeiten und den gesetzlichen Vorgaben entsprechende Lagerung von Chemikalien und Giften sicherzustellen und

6. einen ordnungsgemäßen Transport von Chemikalien und Gifte sicherzustellen.

(5) Für die Bewertung sind entsprechend den Anforderungen der jeweiligen Prüfungsaufgabe folgende Kriterien heranzuziehen:

1. fachliche Richtigkeit und

2. Praxistauglichkeit.

(6) Das Prüfungsgespräch hat mindestens 30 Minuten zu dauern und ist jedenfalls nach 45 Minuten zu beenden.

Modul 3: Ausbilderprüfung

**§ 15.** Das Modul 3 besteht in der Ausbilderprüfung gemäß §§ 29a ff Berufsausbildungsgesetz (BAG), BGBl. Nr. 142/1969, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 112/2020, oder in der Absolvierung des Ausbilderkurses gemäß § 29g BAG.

Modul 4: Unternehmerprüfung

**§ 16.** Das Modul 4 besteht in der Unternehmerprüfung gemäß der Unternehmerprüfungsordnung, BGBl. Nr. 453/1993, in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 114/2004.

Bewertung

**§ 17.** (1) Für die Bewertung der Gegenstände gilt das Schulnotensystem von „Sehr gut“ bis „Nicht genügend“.

(2) Das Modul 1 und das Modul 2 sind positiv bestanden, wenn der Gegenstand des jeweiligen Moduls zumindest mit der Note „Genügend“ bewertet wurde.

(3) Die Absolvierung eines Moduls mit Auszeichnung oder gutem Erfolg hat entsprechend folgender Tabelle zu erfolgen:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Modul** | **Anzahl der zu absolvierenden Gegenstände pro Modul**  | **Das Modul ist mit Auszeichnung bestanden, wenn** | **Das Modul ist mit gutem Erfolg bestanden, wenn** |
| Modul 1 | 1 | der Gegenstand mit der Note „Sehr gut“ bewertet wurde. | der Gegenstand mit der Note „Gut“ bewertet wurde.  |
| Modul 2 | 1 | der Gegenstand mit der Note „Sehr gut“ bewertet wurde. | der Gegenstand mit der Note „Gut“ bewertet wurde.  |

(4) Ein angerechneter Gegenstand wird in die Beurteilung, ob ein Modul mit Auszeichnung oder mit gutem Erfolg bestanden wurde, nicht einbezogen.

(5) Die Befähigungsprüfung ist mit Auszeichnung bestanden, wenn die Module 1 und 2 mit Auszeichnung bestanden wurden. Mit gutem Erfolg ist sie bestanden, wenn die Module 1 und 2 zumindest mit gutem Erfolg bestanden wurden und die Voraussetzungen für die Bewertung der Befähigungsprüfung mit Auszeichnung nicht gegeben sind.

Wiederholung

**§ 18.** Nur jene Gegenstände, die negativ bewertet wurden, sind zu wiederholen.

Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen

**§ 19.** (1) Diese Verordnung tritt mit 1. April 2022 in Kraft.

(2) Die Verordnung des Bundesgremiums des Handels mit Arzneimitteln, Drogerie- und Parfümeriewaren sowie Chemikalien und Farben der Wirtschaftskammer Österreich über die Befähigungsprüfung für das reglementierte Gewerbe des Großhandels mit Arzneimittel und das Gewerbe des Großhandels mit Giften (Pharmagroßhandel-Befähigungsprüfung), kundgemacht vom Bundesgremium des Handels mit Arzneimitteln, Drogerie- und Parfümeriewaren sowie Chemikalien und Farben der Wirtschaftskammer Österreich am 17. Februar 2004, tritt mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung außer Kraft.

(3) Unbeschadet der Regelung in Abs. 2 können Personen ihre vor dem Inkrafttreten dieser Prüfungsordnung begonnene Prüfung bis zu sechsMonate ab Inkrafttreten wahlweise auch gemäß den Bestimmungen der bis dahin geltenden Prüfungsordnung beenden oder wiederholen.

(4) Der Leiter/Die Leiterin der Meisterprüfungsstelle hat bereits absolvierte vergleichbare Gegenstände gemäß einer nicht mehr in Kraft stehenden Prüfungsordnung auf diese Befähigungsprüfung anzurechnen.

Bundesgremium des Handels mit Arzneimitteln, Drogerie- und Parfümwaren sowie Chemikalien und Farben der Wirtschaftskammer Österreich

KR Barbara Kremser Mag. Christoph Tamandl, MBA

Bundesgremialobfrau Bundesgremialgeschäftsführer

Anlage 1

**Qualifikationsstandard: Großhandel mit Arzneimitteln**

Der folgende Qualifikationsstandard stellt die Grundlage für die unter §§ 5, 6 und 7 dargestellten prüfungsrelevanten Lernergebnisse dar. Er gliedert sich in folgende Qualifikationsbereiche und entsprechend den Anforderungen des § 2 in Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenz:

1. Organisation,

2. Vertrieb,

3. Qualitätsmanagement Arzneimittel und

4. Arzneimittellogistik.

**Sämtliche Lernergebnisse entsprechen dem folgenden Kompetenzniveau:**

Der/Die Gewerbetreibende, der/die zur Ausübung des reglementierten Gewerbes des Großhandels mit Arzneimitteln berechtigt ist, kann komplexe berufliche Aufgaben oder Projekte leiten und gestalten, für die auch neueste berufsrelevante Erkenntnisse von Bedeutung sind. Dabei übernimmt er/sie auch in nicht vorhersehbaren Situationen die Entscheidungsverantwortung. Erfordert es die berufliche Aufgabe bzw. ein Projekt, kann er/sie zur Bewältigung innovative Strategien entwickeln und umsetzen Der/Die Gewerbetreibende, der/die zur Ausübung des reglementierten Gewerbes des Großhandels mit Arzneimittel berechtigt ist, kann festlegen, ob Aufgaben an Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen bzw. Externe delegiert werden. Er/Sie leitet seine/ihre Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen an, strategische in operative Ziele zu übertragen und diese umzusetzen. Der/Die Gewerbetreibende, der/die zur Ausübung des reglementierten Gewerbes des Großhandels mit Arzneimitteln berechtigt ist, kontrolliert die Qualität der Umsetzung von delegierten Aufgaben, greift im Bedarfsfall steuernd ein, trifft dabei inhaltliche bzw. personelle Entscheidungen und antizipiert mögliche daraus resultierende Konsequenzen. Ebenso kann er/sie seine/ihre eigenen Leistungen kritisch bewerten. Aufgrund der gewonnenen Erfahrungen kann der/die Gewerbetreibende, der/die zur Ausübung des reglementierten Gewerbes des Großhandels mit Arzneimitteln berechtigt ist, innovative und optimierte Vorgehensweisen entwickeln.

|  |
| --- |
| **Organisation**  |
| **LERNERGEBNISSE** | **KENNTNISSE** | **FERTIGKEITEN** |
| Er/Sie ist in der Lage, Arbeitsabläufe und Arbeitsanweisungen aufgrund des Arzneimittel-, Medizinprodukte-, und Lebensmittelrechts festzulegen und deren Einhaltung sicherzustellen. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittel-, Tierarzneimittel-, Medizinprodukte-, und Lebensmittelrecht (inbesondere AMG, TAKG, MPG, LMSVG, Abgrenzungsvorschriften)
* EU-Recht (zB Regulation, Directive, Decision)
* Österreichisches Recht (zB Gesetz, Verordnung)
* Gesetzgebende Institutionen und Gesetzwerdung auf nationaler und EU-Ebene
* Arzneimittelkunde
* Betriebsinterne Logistik
* Entsorgungsmanagement
* Vertriebsbeschränkungen
* Dokumentationserfordernisse
* Qualitätsmanagement
* Gebühren- und Abgabemanagement
 | Er/Sie kann …* einschlägige europäische oder nationale Gesetze und Verordnungen interpretieren und in unterschiedlichen Arbeitssituationen anwenden.
* neue gesetzliche Entwicklungen interpretieren und zeitgerecht betrieblich notwendige Maßnahmen ergreifen.
* zentrale Abläufe und Anweisungen für Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen festlegen (zB Bezug, Transport, Entsorgung, Verkauf).
* festgelegte Abläufe und Anweisungen dokumentieren und Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen unterweisen.
* sicherstellen, dass festgelegte Abläufe und Anweisungen eingehalten werden (zB durch Schulungen oder Selbstinspektionen).
* das ordnungsgemäße Abführen von behördlich oder institutionell festgelegten Gebühren und Abgaben (zB Medizinprodukteabgabeverordnung, Gebühren nach dem Abfallwirtschaftsrecht) sicherstellen und dokumentieren.
 |
| Er/Sie ist in der Lage, die Verkehrsfähigkeit eines Produktes zu prüfen, zu erhalten bzw. zu erwirken. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittel-, Tierarzneimittel-, Medizinprodukte-, Kosmetik- und Lebensmittelrecht (insbesondere AMG, TAKG, MPG, LMSVG, HealthclaimsVO, KosmetikVO, Abgrenzungsvorschriften, RPG, RPVO)
* Zuständigkeiten von Behörden und Agenturen
* Kennzeichnungsvorschriften
* Kriterien zur Herstellung und Erhaltung der Verkehrsfähigkeit
* Arzneimittelkunde
* Nomenklatur und Fachvokabular (deutsch und englisch)
* Zuständigkeit von Behörden
* Kommunikationstechniken
 | Er/Sie kann …* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittel-, Tierarzneimittel-, Medizinprodukte-, Kosmetik- und Lebensmittelrecht interpretieren und in unterschiedlichen Arbeitssituationen anwenden.
* unterscheiden, ob es sich bei den Produkten um Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel (Nahrungsergänzungsmittel), Kosmetika oder andere Produktkategorien handelt.
* Abgrenzungsvorschriften anwenden.
* Kennzeichnungen interpretieren und daraus ableiten, welcher Gesetzesmaterie das Produkt zuzuordnen ist.
* die ordnungsgemäße Klassifizierung von Medizinprodukten feststellen.
* feststellen, ob Arzneimittel zugelassen bzw. registriert, Medizinprodukte registriert, Lebensmittel gemeldet bzw. Kosmetika notifiziert werden müssen.
* mit zuständigen Behörden sachbezogen kommunizieren.
* Arzneimittel zulassen bzw. registrieren, Medizinprodukte registrieren, Lebensmittel melden bzw. Kosmetika notifizieren.
 |
| Er/Sie ist in der Lage, die gesetzeskonforme Durchführung von klinischen Studien zu gewährleisten. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittel-, Medizinprodukterecht (insbesondere AMG, MPG)
* Projektmanagement
* Arzneimittelkunde
* Nomenklatur und Fachvokabular (deutsch und englisch)
* Funktion des Sponsors in klinischen Prüfungen
* Qualitätsmanagement, SOP-Erstellung
 | Er/Sie kann …* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittel-, Tierarzneimittel- und Medizinprodukterecht interpretieren und in unterschiedlichen Arbeitssituationen anwenden.
* SOP (Standard Operating Procedures) festlegen.
* die Einhaltung von SOP sicherstellen.
* Ergebnisse von klinischen Studien interpretieren.
 |
| **Vertrieb** |
| **LERNERGEBNISSE** | **KENNTNISSE** | **FERTIGKEITEN** |
| Er/Sie ist in der Lage, gesetzeskonforme Werbe- und Vertriebsmaßnahmen für Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel und Kosmetika zu gestalten. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittel-, Tierarzneimittel-, Medizinprodukte-, Kosmetik- und Lebensmittelrecht (insbesondere AMG, TAKG, MPG, LMSVG, KosmetikVO)
* Wettbewerbsrecht (insbesondere Kartellrecht, UWG)
* Preisgestaltung (insbesondere Preisgesetz, VO über die Höchstaufschläge im Arzneimittelgroßhandel)
* Erstattungssysteme (zB ASVG)
* Compliance Kodizes (zB PHARMIG, IGEPHA, AUSTROMED)
* Arzneimittelkunde
* Österreichisches Gesundheitssystem, dessen Struktur und Mengenströme
* Berufsbild Pharmareferent bzw. Medizinproduktereferent
* Berechtige Bezieher von Arzneimitteln, Tierarzneimitteln bzw. Medizinprodukten
* Fernabsatzregelungen
* Werberechtliche Beschränkungen
* Werbemaßnahmen
 | Er/Sie kann …* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittel-, Tierarzneimittel-, Medizinprodukte-, Kosmetik- und Lebensmittelrecht interpretieren und in unterschiedlichen Arbeitssituationen anwenden.
* eine Stakeholder-Analyse (über zB Vertriebspartner, Kunden) durchführen.
* die gesetzlich vorgegebene Preisgestaltung in die Praxis umsetzen.
* die Erstattung von Arzneimitteln an Patienten mit der Sozialversicherung verhandeln.
* die Struktur und die gesetzlichen Rahmenbedingungen von Vertriebspartnern interpretieren.
* berechtigte Bezieher von Arzneimitteln, Tierarzneimitteln bzw. Medizinprodukten identifizieren.
* Werbemaßnahmen, unter Einhaltung der werberechtlichen Beschränkungen, gestalten.
* verkaufsfördernde Maßnahmen (zB Bewerbung durch Pharma- bzw. Medizinproduktereferenten, Ärztemuster, Sponsoring) ergreifen.
 |
| **Qualitätsmanagement Arzneimittel** |
| **LERNERGEBNISSE** | **KENNTNISSE** | **FERTIGKEITEN** |
| Er/Sie ist in der Lage, fachkundig zu agieren sowie ein pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem einzuführen und aufrecht zu erhalten. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittel-, Tierarzneimittel-, Medizinprodukte-, Kosmetik- und Lebensmittelrecht (insbesondere AMG, TAKG, MPG, LMSVG, KosmetikVO)
* Betriebsbewilligungen
* Qualitätsmanagement
* Qualifizierungsmaßnahmen
* Validierungsmaßnahmen
* Struktur, Ablauf und Anforderungen eines Audits
* Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)
* Anforderungen an Betriebsräume und Betriebsorganisation
* Verantwortliche Personen (zB Suchtmittelbeauftragte/r, Informationsbeauftrage/r, Pharmakovigilanzbeauftragte/r) und deren Aufgabengebiete
* Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten
* Personalmanagement
 | Er/Sie kann …* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittel-, Tierarzneimittel-, Medizinprodukte-, Kosmetik- und Lebensmittelrecht interpretieren und in unterschiedlichen Arbeitssituationen anwenden.
* einen pharmazeutischen Großhandelsbetrieb organisieren und betreiben.
* mit den zuständigen Behörden kommunizieren und Betriebsbewilligungen erwirken.
* die notwendigen Qualifizierungen und Validierungen für das betriebliche Qualitätssicherungssystem veranlassen.
* Selbstinspektionen durchführen.
* das Qualitätssicherungssystem kontinuierlich verbessern.
* ein Site-Master-File für einen pharmazeutischen Betrieb erstellen.
* verantwortliche fachkundige bzw. sachkundige Personen im Betrieb ernennen und unterweisen.
 |
| Er/Sie ist in der Lage, ein System für die Medizinprodukte- bzw. Pharmakovigilanz zu errichten und MitarbeiterInnen darin zu unterweisen. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittel-, und Medizinprodukterecht (insbesondere AMG, PhVO, MPG)
* Personalmanagement
* Pharmakovigilanz-Datenbank
* Medizinprodukteregister (Eudamed-Datenbank)
* Risikomanagement
* Zuständigkeit von Behörden
 | Er/Sie kann …* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittel- und Medizinprodukterecht interpretieren und in unterschiedlichen Arbeitssituationen anwenden.
* die/den Pharmakovigilanz- bzw. Medizinproduktevigilanzbeauftragte/n im Betrieb ernennen und unterweisen.
* eine Pharmakovigilanz- bzw. Medizinproduktevigilanz-Stammdokumentation führen.
* ein Risikomanagementsystem umsetzen.
* Überwachungs- und Schutzmaßnahmen einhalten.
 |
| Er/Sie ist in der Lage, Suchtmittel entsprechend den besonderen Vorschriften zu beschaffen, zu lagern und zu vertreiben. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittelrecht (insbesondere AMG, SMG, SV, PV, SGV, PGV)
* Zuständigkeit von Behörden
* Sicherheitsvorschriften
* Berechtigte Bezieher
* Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten
 | Er/Sie kann …* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittelrecht interpretieren und in unterschiedlichen Arbeitssituationen anwenden.
* den zu erwarteten Bedarf an Suchtmitteln ermitteln.
* eine Bewilligung zur Teilnahme am Suchtmittelverkehr erwirken und aufrechterhalten.
* den Suchtmittelverkehr organisieren, überwachen und dokumentieren.
* die Ein-, Aus- und Durchfuhr von Suchtmitteln organisieren, überwachen und dokumentieren.
* besondere Sicherheitsvorschriften, insbesondere bei Lagerung und Transport, einhalten.
* sicherstellen, dass der Suchtmittelverkehr (Beschaffung und Abgabe) nur mit berechtigten Parteien stattfindet.
* eine Suchtmittelbilanz erstellen.
 |
| Er/Sie ist in der Lage, für Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz zu sorgen und die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zu überwachen. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Arbeitnehmerschutz
* Unfallverhütung und Unfallversicherungsrecht
* Meldevorschriften bei einem Arbeitsunfall, wie zB beim Arbeitsinspektorat
* Arbeitsplatzevaluierung
* Schutzbestimmungen für Schwangere, Jugendliche, Personen mit Behinderungen
* Arbeitsinspektion sowie Arbeitsmediziner/innen und Sicherheitsfachkräfte der AUVA
* Ergonomie am Arbeitsplatz
 | Er/Sie kann …* die gesetzlich gebotenen Maßnahmen zur Arbeitssicherheit und zum Gesundheitsschutz der Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen treffen.
* Dienstanweisungen zur Einhaltung von ArbeitnehmerInnenschutzbestimmungen geben und die Einhaltung kontrollieren.
* die Meldevorschriften im Fall eines Arbeitsunfalls umsetzen.
* Arbeitsunfällen und Berufskrankheiten durch sichere und ergonomische Gestaltung der Arbeitsplätze vorbeugen.
* Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen in festgelegten Bedingungen und Maßnahmen unterweisen.
 |
| Er/Sie ist in der Lage, einen Überblick über die Wirkweise sowie die physikalischen, pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften der im Sortiment befindlichen Produkte zu geben. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Arzneimittelgruppen
* Arzneikunde
* Pharmakologie
* Sucht- und Betäubungsmittelkunde
* Applikationsformen
* Darreichungsformen
* Drogenkunde
* Nomenklatur und Fachvokabular (deutsch und lateinisch)
* Personalmanagement
 | Er/Sie kann …* die im Sortiment geführten Arzneimittel den jeweiligen Arzneimittelgruppen zuordnen.
* die Lager-, Transport, und Abgabebedingungen aufgrund der Produkteigenschaften festlegen.
* aufgrund der Wirkweise sowie der physikalischen, pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften von Produkten eine Risikoklassifizierung vornehmen.
* entsprechende risikominimierende Maßnahmen festlegen.
* Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen in festgelegten Bedingungen und Maßnahmen unterweisen.
 |
| Er/Sie ist in der Lage, als gewerberechtliche/r Geschäftsführer/in zu agieren. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittel-, Tierarzneimittel-, Medizinprodukte-, und Lebensmittelrecht (insbesondere AMG, TAKG, MPG, LMSVG, AMBO, GDP) sowie Gewerberecht und Handelsrecht
 | Er/Sie kann …* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittel-, Tierarzneimittel-, Medizinprodukte-, und Lebensmittelrecht sowie Gewerberecht und Handelsrecht interpretieren und in unterschiedlichen Arbeitssituationen anwenden.
* die Verantwortlichkeiten zwischen dem handelsrechtlichem und dem gewerberechtlichem Geschäftsführer abgrenzen.
* die aus den rechtlichen Rahmenbedingungen und den betrieblichen Umständen resultierenden Haftungen erkennen und daraus risikominimierende Maßnahmen für das Unternehmen ableiten.
 |
| Er/Sie ist in der Lage, den Betrieb in gewerberechtlichen Belangen nach innen und außen zu vertreten. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Zuständigkeiten und Strukturen in der Branche und im Betrieb
* Kommunikationstechniken
* Marketing- und Vertriebsaktivitäten
 | Er/Sie kann …* mit Behörden, Kunden und Lieferanten kommunizieren.
* Marketing- und Vertriebsaktivitäten gesetzlich einordnen, überprüfen und freigeben.
 |
| Er/Sie ist in der Lage, ein gesetzeskonformes Trainings- und Schulungsmanagement für das Personal sicherzustellen. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Gesetzlich vorgeschriebene Schulungsanforderungen
* Trainings- und Schulungsmanagement
 | Er/Sie kann …* einen Schulungsplan erstellen und implementieren.
* den Schulungsplan an die sich ändernden rechtlichen und betrieblichen Rahmenbedingungen anpassen.
* die Schulungsinhalte und -durchführung dokumentieren.
 |
| Er/Sie ist in der Lage, Trends und Entwicklungen in der Branche zu beobachten und darauf zu reagieren. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Vorhandene Informationsquellen
* Interessensvertretungen und Behörden
* Marktorientierte Unternehmensführung
* Produktinnovationen
* Arzneimittelkunde
* Chemie und Chemikalienkunde
* Toxikologie
 | Er/Sie kann …* nationale und internationale Entwicklungen beobachten und einschätzen.
* Produktinnovationen recherchieren und die Relevanz für das eigene Sortiment beurteilen.
* basierend auf nationalen und internationalen Entwicklungen Maßnahmen für das eigene Unternehmen (zB Sortimentsgestaltung, Preisgestaltung, Sicherheitsmaßnahmen) entwickeln.
 |
| Er/Sie ist in der Lage, Audits und Inspektionen vorzubereiten, zu begleiten und selbst durchzuführen. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittel-, Tierarzneimittel-, Medizinprodukte- und Lebensmittelrecht (insbesondere AMG, TAKG, MPG, LMSVG, AMBO, GDP) sowie Gewerberecht und ArbeitnehmerInnenschutz
* Struktur, Ablauf und Anforderungen eines Audits
* Produkteigenschaften
* Lagerbedingungen
* Verpackungsbedingungen
* Dokumentations- und Kennzeichnungspflicht
* Nomenklatur und Fachvokabular (deutsch und englisch)
* Qualitätsmanagement
* Gebühren- und Abgabenmanagement
 | Er/Sie kann …* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittel-, Tierarzneimittel-, Medizinprodukte-, und Lebensmittelrecht sowie Gewerberecht und ArbeitnehmerInnenschutz interpretieren und in unterschiedlichen Arbeitssituationen anwenden.
* Dokumentationen für Audits vorbereiten.
* dem Audit bzw. einer Inspektion beiwohnen und entsprechende Fragen des Auditors fachgerecht beantworten.
* den Auditbericht interpretieren und kommentieren.
* korrigierende Maßnahmen ergreifen und dokumentieren.
* den Bedarf der Durchführung von Selbstinspektionen und externen Audits erkennen und diese anordnen.
* Selbstinspektionen selbstständig leiten.
* Auditberichte verfassen.
* das ordnungsgemäße Abführen von behördlich oder institutionell festgelegten Gebühren und Abgaben (zB Medizinprodukteabgabeverordnung, Gebühren nach dem Abfallwirtschaftsrecht) sicherstellen und dokumentieren.
 |
| **Arzneimittellogistik** |
| **LERNERGEBNISSE** | **KENNTNISSE** | **FERTIGKEITEN** |
| Er/Sie ist in der Lage, Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel und Kosmetika entsprechend den gesetzlichen Vorgaben zu beschaffen und zu bewirtschaften. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittel-, Tierarzneimittel-, Medizinprodukte-, Kosmetik- und Lebensmittelrecht (insbesondere AMG, TAKG, MPG, LMSVG, AMBO, GDP, AWEG)
* Bedarfsanalyse
* Lieferbedingungen
* Arzneimittelkunde
* Produkteigenschaften
* Export/Import und Verbringen von Arzneimitteln
 | Er/Sie kann …* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittel-, Tierarzneimittel-, Medizinprodukte-, Kosmetik- und Lebensmittelrecht interpretieren und in unterschiedlichen Arbeitssituationen anwenden.
* den Bedarf an Produkten feststellen.
* Lieferanten auswählen und anhand ökologischer und ethischer Kriterien qualifizieren.
* bei Bezügen aus dem Ausland einschätzen, welche Bewilligungen, Meldungen bzw. Genehmigungen erforderlich sind.
 |
| Er/Sie ist in der Lage, eine den gesetzlichen, betrieblichen und technischen Anforderungen entsprechende Lagerung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Lebensmitteln und Kosmetika sicherzustellen. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittel-, Tierarzneimittel-, Medizinprodukte-, Kosmetik- und Lebensmittelrecht (insbesondere AMG, TAKG, MPG, LMSVG, AMBO, KosmetikVO, GDP, Fälschungsrichtlinie)
* European Medicines Verification Organisation (EMVO)
* Austrian Medicines Verification System (AMVS)
* Meldepflicht
* Logistik- und Lagermanagement
* Arzneimittelkunde
* Produkteigenschaften
* Lagerbedingungen
* Outsourcing
* Lagerung nicht verkehrsfähiger Produkte
* Entsorgung nicht verkehrsfähiger Produkte
* Dokumentations- und Kennzeichnungspflicht
* Nomenklatur und Fachvokabular (deutsch und englisch)
* Zuständigkeiten von Behörden
* Personalmanagement
 | Er/Sie kann …* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittel-, Tierarzneimittel-, Medizinprodukte-, Kosmetik- und Lebensmittelrecht interpretieren und in unterschiedlichen Arbeitssituationen anwenden.
* notwendige Schritte nach der Fälschungsrichtlinie in den jeweiligen Systemen (EMVO, AMVS) setzen.
* festlegen, unter welchen Lagerbedingungen Produkte gelagert werden müssen.
* aufgrund von Produkteigenschaften, betrieblichen Anforderungen und gesetzlichen Vorgaben ein Lagerkonzept erstellen.
* bei Outsourcing entsprechende Qualifizierung der Partner und Einhaltung der Gesetze sicherstellen.
* die ordnungsgemäße Lagerung von nicht verkehrsfähigen Produkten sicherstellen.
* nicht verkehrsfähige Produkte ordnungsgemäß entsorgen.
* Dokumentations- und Kennzeichnungspflichten einhalten.
* mit Behörden kommunizieren.
* einen Inventurplan erstellen und umsetzen.
* Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen in festgelegten Bedingungen Pflichten und dem Lagerkonzept unterweisen.
 |
| Er/Sie ist in der Lage, die Fälschungsrichtlinie im Betrieb umzusetzen. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Fälschungsrichtlinie (FMD)
* European Medicines Verification Organisation (EMVO)
* Austrian Medicines Verification System (AMVS)
* Meldepflichten
 | Er/Sie kann …* den Status von Arzneimittel in der AMVS Datenbank interpretieren und die notwendigen Maßnahmen (zB Dekommissionierung, Verifizierung) ableiten.
* die notwendigen Schritte in den jeweiligen Systemen (EMVO und AMVS) setzen.
 |
| Er/Sie ist in der Lage, einen ordnungsgemäßen Transport von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Lebensmitteln und Kosmetika sicherzustellen. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittel-, Tierarzneimittel-, Medizinprodukte-, Lebensmittel-, und Kosmetikrecht (insbesondere AMG, TAKG, MPG, LMSVG, AMBO, GDP)
* Codex Transport der Interessensvertretungen PHAGO und PHARMIG
* Logistik
* Arzneimittelkunde
* Produkteigenschaften
* Transportbedingungen
* Gefahrguttransport
* Dokumentationspflicht
* Zuständigkeiten von Behörden
* Personalmanagement
 | Er/Sie kann …* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittel-, Tierarzneimittel-, Medizinprodukte-, Kosmetik- und Lebensmittelrecht interpretieren und in unterschiedlichen Arbeitssituationen anwenden.
* Transportbedingungen für Produkte festlegen.
* Transportunternehmen auswählen und qualifizieren.
* Transport-Notfallpläne erstellen.
* Transporte den Transportbedingungen folgend durchführen und dokumentieren.
* Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen in festgelegten Bedingungen und Notfallplänen unterweisen.
 |
| Er/Sie ist in der Lage, Rückrufe von abgegebenen Arzneimitteln, Medizinprodukten, Lebensmitteln und Kosmetika durchzuführen. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittel-, Tierarzneimittel-, Medizinprodukte-, Lebensmittel-, und Kosmetikrecht (insbesondere AMG, TAKG, MPG, LMSVG, AMBO, GDP)
* Rückrufmanagement
* Dokumentation
* Zuständigkeit von Behörden
* Lagerung nicht verkehrsfähiger Produkte
 | Er/Sie kann …* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittel-, Tierarzneimittel-, Medizinprodukte-, Kosmetik- und Lebensmittelrecht interpretieren und in unterschiedlichen Arbeitssituationen anwenden.
* einen effektiven Rückrufprozess etablieren und dokumentieren.
* Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen in den Prozessschritten unterweisen.
* mit Behörden und Herstellern kooperieren.
* den Rückrufprozess dokumentieren.
* die ordnungsgemäße Lagerung von nicht verkehrsfähigen Produkten sicherstellen.
 |
| Er/Sie ist in der Lage, die ordnungsgemäße Abwicklung von Kundenretouren von Arzneimitteln, Tierarzneimitteln, Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika sicherzustellen. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittel-, Tierarzneimittel-, Medizinprodukte-, Lebensmittel-, und Kosmetikrecht (insbesondere AMG, TAKG, MPG, KosmetikVO, LMSVG, AMBO, GDP)
* Arzneimittelkunde
* Produkteigenschaften
* Lagerbedingungen
* Datenbanken
 | Er/Sie kann …* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Arzneimittel-, Tierarzneimittel-, Medizinprodukte-, Kosmetik- und Lebensmittelrecht interpretieren und in unterschiedlichen Arbeitssituationen anwenden.
* beurteilen, ob retournierte Produkte wieder in den verkaufsfähigen Lagerbestand aufgenommen werden können.
* den Status von Arzneimittel in der AMVS Datenbank interpretieren und die notwendigen Maßnahmen (zB Dekommissionierung, Verifizierung) ableiten.
 |

**Anlage 2**

**Qualifikationsstandard: Großhandel mit Giften**

Der folgende Qualifikationsstandard stellt die Grundlage für die unter §§ 13 und 14 dargestellten prüfungsrelevanten Lernergebnisse dar. Er gliedert sich in folgende Qualifikationsbereiche und entsprechend den Anforderungen des § 2 in Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenz:

1. Chemikalien- und Giftrecht,

2. Sicherheits- und Gesundheitsschutz für Chemikalien und Gifte und

3. Chemikalien- und Giftlogistik.

**Sämtliche Lernergebnisse entsprechen dem folgenden Kompetenzniveau:**

Der/Die Gewerbetreibende, der/die zur Ausübung des reglementierten Gewerbes des Großhandels mit Giften berechtigt ist, kann komplexe berufliche Aufgaben oder Projekte leiten und gestalten, für die auch neueste berufsrelevante Erkenntnisse von Bedeutung sind. Dabei übernimmt er/sie auch in nicht vorhersehbaren Situationen die Entscheidungsverantwortung. Erfordert es die berufliche Aufgabe bzw. ein Projekt, kann er/sie zur Bewältigung innovative Strategien entwickeln und umsetzen Der/Die Gewerbetreibende, der/die zur Ausübung des reglementierten Gewerbes des Großhandels mit Giften berechtigt ist, kann festlegen, ob Aufgaben an Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen bzw. Externe delegiert werden. Er/Sie leitet seine/ihre Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen an, strategische in operative Ziele zu übertragen und diese umzusetzen. Der/Die Gewerbetreibende, der/die zur Ausübung des reglementierten Gewerbes des Großhandels mit Giften berechtigt ist, kontrolliert die Qualität der Umsetzung von delegierten Aufgaben, greift im Bedarfsfall steuernd ein, trifft dabei inhaltliche bzw. personelle Entscheidungen und antizipiert mögliche daraus resultierende Konsequenzen. Ebenso kann er/sie seine/ihre eigenen Leistungen kritisch bewerten. Aufgrund der gewonnenen Erfahrungen kann der/die Gewerbetreibende, der/die zur Ausübung des reglementierten Gewerbes des Großhandels mit Giften berechtigt ist, innovative und optimierte Vorgehensweisen entwickeln.

|  |
| --- |
| **Chemikalien- und Giftrecht** |
| **LERNERGEBNISSE** | **KENNTNISSE** | **FERTIGKEITEN** |
| Er/Sie ist in der Lage, die Richtigkeit der Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien sicherzustellen. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Chemikalien- und Giftrecht (insbesondere CLPVO, REACH, Chemikaliengesetz)
* Chemie und Chemikalienkunde
* Toxikologie
* Nomenklatur und Fachvokabular (deutsch und englisch)
 | Er/Sie kann …* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Chemikalien- und Giftrecht interpretieren und in unterschiedlichen Arbeitssituationen anwenden.
* Sicherheitsdatenblätter von Lieferanten interpretieren und auf Vollständigkeit überprüfen.
* Sicherheitsdatenblätter erstellen.
 |
| Er/Sie ist in der Lage, Arbeitsabläufe und Arbeitsanweisungen aufgrund des Chemikalien- und Giftrechts festzulegen und deren Einhaltung sicherzustellen. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Chemikalien- und Giftrecht (insbesondere CLPVO, REACH, Chemikaliengesetz, ASchG)
* Chemie und Chemikalienkunde
* Toxikologie
* Betriebsinterne Logistik
* Entsorgungsmanagement
* Vertriebsbeschränkungen
* Dokumentationserfordernisse
* Qualitätsmanagement
 | Er/Sie kann …* bestimmen, unter welchen Voraussetzungen Chemikalien und Gifte bezogen und manipuliert werden dürfen.
* bestimmen, unter welchen Voraussetzungen Chemikalien und Gifte gelagert und transportiert werden dürfen.
* bestimmen, unter welchen Voraussetzungen Chemikalien und Gifte entsorgt werden dürfen.
* bestimmen, unter welchen Voraussetzungen Chemikalien und Gifte abgegeben werden dürfen.
* Abläufe und Anweisungen dokumentieren und kommunizieren.
* sicherstellen und laufend kontrollieren, dass festgelegte Abläufe und Anweisungen eingehalten werden (zB durch Schulungen oder Selbstinspektionen).
 |
| Er/Sie ist in der Lage, zu beurteilen, ob Produkte einer Zulassung bzw. Registrierung unterliegen und diese sicherzustellen. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Chemikalien- und Giftrecht (insbesondere CLPVO, REACH, Chemikaliengesetz)
* Chemie und Chemikalienkunde
* Toxikologie
* Zuständigkeit von Behörden
* Kommunikationstechniken
* Kalkulation
 | Er/Sie kann …* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Chemikalien- und Giftrecht interpretieren und in unterschiedlichen Arbeitssituationen anwenden.
* beurteilen, welchen Rechtsbereichen Produkte zuzuordnen sind.
* mit zuständigen Behörden kommunizieren und feststellen, ob eine Zulassung bzw. Registrierung erforderlich ist.
* die wirtschaftliche Sinnhaftigkeit einer Zulassung bzw. Registrierung von Produkten abschätzen.
* Produkte zulassen und registrieren.
 |
| Er/Sie ist in der Lage, als gewerberechtliche/r Geschäftsführer/in zu agieren. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Chemikalien- bzw. Giftrecht (insbesondere CLPVO, REACH, Chemikaliengesetz) sowie Gewerberecht und Handelsrecht
 | Er/Sie kann …* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich (zB CLPVO, REACH, Chemikaliengesetz) sowie Gewerberecht und Handelsrecht interpretieren und in unterschiedlichen Arbeitssituationen anwenden.
* die Verantwortlichkeiten zwischen handelsrechtlichem und gewerberechtlichem Geschäftsführer abgrenzen.
* die aus den rechtlichen Rahmenbedingungen und den betrieblichen Umständen resultierenden Haftungen erkennen und daraus risikominimierende Maßnahmen für das Unternehmen ableiten.
 |
| **Sicherheits- und Gesundheitsschutz für Chemikalien und Gifte** |
| **LERNERGEBNISSE** | **KENNTNISSE** | **FERTIGKEITEN** |
| Er/Sie ist in der Lage, das Risiko im Umgang mit Chemikalien und Giften einzuschätzen. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Chemikalien- und Giftrecht (insbesondere CLPVO, REACH, Chemikaliengesetz)
* Chemie und Chemikalienkunde
* Toxikologie
* Nomenklatur und Fachvokabular (deutsch und englisch)
* Gefahrenklassen und Risikoklassifizierungen
* Datenbanken
* Risikomanagement
 | Er/Sie kann …* Etiketten und Sicherheitsdatenblätter von Chemikalien und Giften interpretieren.
* Chemikalien und Gifte in Gefahrenklassen und Risikoklassifizierungen einstufen.
* Datenbanken abfragen und spezifische Daten interpretieren.
* potenzielle Auswirkungen von Chemikalien und Giften auf Menschen und Umwelt beurteilen.
 |
| Er/Sie ist in der Lage, dem Risiko entsprechende risikominimierende Maßnahmen zu setzen. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Chemikalien- bzw. Giftrecht (insbesondere CLPVO, REACH, Chemikaliengesetz) und ArbeitnehmerInnenschutz
* Chemie und Chemikalienkunde
* Toxikologie
* Nomenklatur und Fachvokabular (deutsch und englisch)
* Lagerbedingungen
* Transportbedingungen
* Manipulationsbedingungen
* Organisatorische und technische Schutzmaßnahmen
* Interventionsmaßnahmen
* Notfall- und Krisenmanagement
* Personalmanagement
 | Er/Sie kann …* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Chemikalien- bzw. Giftrecht und ArbeitnehmerInnenschutz interpretieren und in unterschiedlichen Arbeitssituationen anwenden.
* Etiketten und Sicherheitsdatenblätter von Chemikalien und Giften interpretieren.
* Lagerungs-, Transport- und Manipulationsbedingungen zur Risikominimierung festlegen.
* organisatorische und technische Schutzmaßnahmen (zB Atemschutz, Hautschutz, bauliche Einrichtungen) sicherstellen.
* Interventionsmaßnahmen (zB zur Brandbekämpfung) festlegen.
* Transport-Notfallpläne erstellen.
* Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen in den festgelegten Bedingungen und Maßnahmen unterweisen.
 |
| Er/Sie ist in der Lage, ein gesetzeskonformes Trainings- und Schulungsmanagement für das Personal sicherzustellen. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Gesetzlich vorgeschriebene Schulungsanforderungen
* Trainings- und Schulungsmanagement
 | Er/Sie kann …* einen Schulungsplan erstellen und implementieren.
* den Schulungsplan an die sich ändernden rechtlichen und betrieblichen Rahmenbedingungen anpassen.
* die Schulungsinhalte und -durchführung dokumentieren.
 |
| Er/Sie ist in der Lage, für Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz zu sorgen und die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zu überwachen. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Arbeitnehmerschutz
* Unfallverhütung und Unfallversicherungsrecht
* Meldevorschriften bei einem Arbeitsunfall, wie zB beim Arbeitsinspektorat
* Arbeitsplatzevaluierung
* Schutzbestimmungen für Frauen, Jugendliche, Personen mit Behinderungen
* Arbeitsinspektion sowie Arbeitsmediziner/innen und Sicherheitsfachkräfte der AUVA
* Ergonomie am Arbeitsplatz
 | Er/Sie kann …* die gesetzlich gebotenen Maßnahmen zur Arbeitssicherheit und zum Gesundheitsschutz der Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen treffen.
* Dienstanweisungen zur Einhaltung von Arbeitnehmerschutzbestimmungen geben und die Einhaltung kontrollieren.
* die Meldevorschriften im Fall eines Arbeitsunfalls umsetzen.
* Arbeitsunfällen und Berufskrankheiten durch sichere und ergonomische Gestaltung der Arbeitsplätze vorbeugen.
* Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen in festgelegten Bedingungen und Maßnahmen unterweisen.
 |
| **Chemikalien- und Giftlogistik** |
| **LERNERGEBNISSE** | **KENNTNISSE** | **FERTIGKEITEN** |
| Er/Sie ist in der Lage, einen ordnungsgemäßen Transport von Chemikalien und Gifte sicherzustellen. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Chemikalien- bzw. Giftrecht (insbesondere CLPVO, REACH, Chemikaliengesetz, GGBG, ADR) und ArbeitnehmerInnenschutz
* Chemie und Chemikalienkunde
* Toxikologie
* Transportbedingungen
* Verpackungsbedingungen
* Kennzeichnungen
* Nomenklatur und Fachvokabular (deutsch und englisch)
* Notfall- und Krisenmanagement
* Personalmanagement
 | Er/Sie kann …* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Chemikalien-, Gift-, Gefahrengut- und ArbeitnehmerInnenschutzrecht interpretieren und in unterschiedlichen Arbeitssituationen anwenden.
* Transportbedingungen für Chemikalien und Gifte festlegen.
* geeignete Transportunternehmen auswählen.
* geeignete Verpackungen auswählen.
* eine ordnungsgemäße Kennzeichnung der Fahrzeuge und Versandstücke sicherstellen.
* Transport-Notfallpläne erstellen.
* Beförderungspapiere erstellen.
* Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen in festgelegten Bedingungen und Maßnahmen unterweisen.
 |
| Er/Sie ist in der Lage, eine dem technischen Standard, den betrieblichen Notwendigkeiten und den gesetzlichen Vorgaben entsprechende Lagerung von Chemikalien und Giften sicherzustellen. | Er/Sie hat hoch spezialisierte Kenntnisse über:* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Chemikalien- bzw. Giftrecht (insbesondere CLPVO, REACH, Chemikaliengesetz, GGBG, ADR) und ArbeitnehmerInnenschutz
* Chemie und Chemikalienkunde
* Toxikologie
* Logistik
* Dokumentations- und Kennzeichnungspflicht
* Zuständigkeiten von Behörden
* Personalmanagement
 | Er/Sie kann …* Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich Chemikalien-, Gift-, Gefahrengut- und ArbeitnehmerInnenschutzrecht interpretieren und in unterschiedlichen Arbeitssituationen anwenden.
* aufgrund von chemischen und toxikologischen Produkteigenschaften und gesetzlichen Vorgaben ein Lagerkonzept erstellen.
* Dokumentations- und Kennzeichnungspflichten festlegen und einhalten.
* mit Behörden kommunizieren.
* Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen in festgelegten Voraussetzungen, Pflichten und dem Lagerkonzept unterweisen.
 |