



## Anforderungsprofil für Tarifbeschäftigte

Stand: Dezember 2024

Ersteller/in: IV F/ IV BL

(BearbeiterZ)

Die **grau unterlegten Felder** markieren den verbindlichen Teil des Anforderungsprofils.

Abteilung  <b>IV - Gesundheits- und Verbraucherschutz</b> <b>Referat IV F - Arzneiwesen</b>	Stellenzeichen:  <b>IV F - ptA</b>
Bewertung des Aufgabengebietes nach:  <b>Entgeltgruppe E 8 ohne Fgr. Teil II UA 10.13 der Anlage A zu § 12 TV-L</b>	

<b>1.</b>	<p><b>Pharmazeutisch-technische Sachbearbeitung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pharmazeutisch-technische Sachbearbeitung von mittleren bis schwierigen Verwaltungsvorgängen im Referat Arzneimittelwesen, die mit der Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln und Wirkstoffen gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) bzw. nachgeordneten Verordnungen in Zusammenhang stehen</li> <li>• Bearbeitung von Einzelangelegenheiten der Arzneimittelsicherheit, z.B. Qualitätsmängel von Arzneimitteln, Diebstahls- oder Fälschungsmeldungen</li> <li>• Vorprüfung von Unterlagen: Einstufungsfragen im Bereich klinische Prüfung einschließlich der Kommunikation mit der Einrichtung und der Vorbereitung eines Genehmigungsantrages gem. § 21 Abs. 4 AMG an die zuständige Bundesoberbehörde</li> <li>• Erstellung und Nachverfolgung von weiteren Schriftstücken, z.B. im Rahmen der fachlich-inhaltlichen Vorabprüfung von Antragsunterlagen pharmazeutischer Unternehmen oder Einrichtungen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln</li> <li>• Führen und Pflege von Firmenakten, u.a. auch unter Nutzung der Datenbank „Überwachung von Einrichtungen“ (ÜvE) (Scopeland) sowie Pflege und Aktualisierung von internen Checklisten, Excellisten und der Datenbank ÜvE (Scopeland)</li> <li>• Bearbeitung und Beurteilung von Änderungs- und Neuanzeigen Berliner Einrichtungen gemäß § 67 AMG</li> <li>• Vollzug des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) in Verbindung mit dem AMG und Bearbeitung von Verstößen gegen das HWG</li> <li>• Prüfung, Bewertung und abschließende Bearbeitung von Beanstandungsmeldungen zu Blutzubereitungen (Look-Back) einschließlich Festlegung von Maßnahmen zur Risikoabwehr gemäß § 19 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der Pharmakovigilanzmeldungen bei Kinderwunschzentren</li> </ul>
-----------	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausführung von administrativen Tätigkeiten bei der Nutzung der internen Datenbank „Überwachung von Einrichtungen“ (Scopeland)</li> <li>• Erstellung von Gebührenbescheiden, Führen von Wiedervorlagen, Betreuung von Bußgeldverfahren des Referats Arzneimittelwesen, z.B. Erstellen von Anhörungsschreiben, Koordinierung von Stellungnahmen, Kontrolle der Einhaltung von Fristen durch eigenes Wiedervorlagensystem</li> <li>• Planung und Durchführung der amtlichen Probenahme gemäß § 65 AMG, einschließlich Probenahme von Verdachtsproben</li> <li>• Wahrnehmung von Arbeitsaufgaben im Bereich Qualitätssicherung (QS) und zugehörige Dokumentation im pharmazeutischen Inspektorat</li> </ul>
--	--

<b>2. Formale Anforderungen</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Abschluss als pharmazeutisch-technische*r Assistent*in
---------------------------------	--

<b>3. Leistungsmerkmale</b>		<b>Gewichtungen *</b>			
<b>3.1. Fachkompetenzen</b>		<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
3.1.1	<p><b><u>Kenntnisse der im Zusammenhang mit Arzneimitteln relevanten Gesetze und Rechtsverordnungen, z.B. Arzneimittelgesetz (AMG), Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), Arzneimittelhandelsverordnung; Transplantations- und Transfusionsgesetz (TPG und TFG), Heilmittelwerbegesetz (HWG); Kenntnisse zum Qualitätssicherungssystem</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kennt die für die Arbeitsinhalte wichtigen Schwerpunkte</li> <li>• berücksichtigt in der Arbeit aktuelle Veränderungen</li> <li>• kennt und wendet die aktuellen Gesetze, Ausführungsvorschriften, Kommentierungen richtig an</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1.2	<p><b><u>Kenntnisse der verwaltungsseitigen Gesetze und Rechtsvorschriften, z.B. Gemeinsame Geschäftsordnung für die Berliner Verwaltung (GGO I &amp; II), Verwaltungsverfahrensgesetze Bund und Berlin (VwVfG/ VwVfG Bln), Verwaltungszustellungsgesetz (VwZG), Ordnungswidrigkeitengesetz (OWiG), Landeshaushaltsordnung Berlin (LHO) sowie die Ausführungsvorschriften zur Landeshaushaltsordnung (AV-LHO)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• berücksichtigt in der Arbeit die wesentlichen Inhalte</li> <li>• verfügt über Detailkenntnisse und wendet diese an</li> <li>• erkennt rechtliche Zusammenhänge und ordnet Sachverhalte zu</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Leistungsmerkmale		Gewichtungen *			
3.1. Fachkompetenzen		4	3	2	1
3.1.3	<b>IT-Kenntnisse: MS-Office (Word, Excel, Outlook); Fachsoftware Scopeland</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>wendet ..... sicher an</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1.4	<b>Kenntnisse der englischen Sprache</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>hat allgemeine Kenntnisse in Wort und Schrift</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\*) 4 unabdingbar      3 sehr wichtig      2 wichtig      1 erforderlich

3.2	<b>Persönliche Kompetenzen</b>	Gewichtungen			
		4	3	2	1
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erläuterung der Begriffe</li> <li>Raum für stellenbezogene Operationalisierungen</li> </ul>				
3.2.1	<b>Leistungs-, Lern- und Veränderungsfähigkeit</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fähigkeit, auch unter schwierigen Bedingungen engagiert zu arbeiten, den Handlungsrahmen auszufüllen und aktiv Wissen und Erfahrungen einzubringen sowie sich auf neue Aufgaben einzustellen und neue Kenntnisse zu erwerben.</li> <li>legt Arbeitsergebnisse unaufgefordert zu den vorgegebenen/vereinbarten Terminen vor bzw. nach Absprache zu einem für den Arbeitsablauf zweckmäßigen Zeitpunkt</li> <li>behält in Stresssituationen und unter Zeitdruck den Überblick und die Kontrolle</li> <li>wendet erworbenes Wissen in der Arbeit an</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2.2	<b>Organisationsfähigkeit</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fähigkeit, vorausschauend zu planen und zu strukturieren und entsprechend zu agieren.</li> <li>geht bei der Aufgabenerledigung schrittweise und zielgerichtet vor</li> <li>stimmt verschiedene Arbeitsabläufe aufeinander ab</li> <li>unterscheidet und gewichtet nach Dringlichkeit und Wichtigkeit</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2.3	<b>Ziel- und Ergebnisorientierung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fähigkeit, Denken und Handeln auf ein gewünschtes Ziel hin auszurichten und die erforderlichen Ressourcen effizient einzusetzen.</li> <li>setzt Prioritäten</li> <li>wägt Vor- und Nachteile von Entscheidungen und Alternativen ab</li> <li>entwickelt Ideen für Lösungen und zur praktischen Umsetzung</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.2	<b>Persönliche Kompetenzen</b> ▶ Erläuterung der Begriffe ● Raum für stellenbezogene Operationalisierungen	Gewichtungen			
		4	3	2	1
3.2.4	<b>Entscheidungsfähigkeit</b> ▶ Fähigkeit, zeitnahe und nachvollziehbare Entscheidungen zu treffen und dafür Verantwortung zu übernehmen.  <ul style="list-style-type: none"> <li>entscheidet klar, eindeutig und zeitnah</li> <li>macht Entscheidungen transparent und übernimmt Verantwortung für eigene Entscheidungen</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2.5	<b>Ausdrucksweise schriftlich</b> ▶ Fähigkeit, schriftlich Gedanken und Sachverhalte sprachlich korrekt, strukturiert, übersichtlich, treffsicher und für den Adressaten verständlich darzulegen  <ul style="list-style-type: none"> <li>formuliert eindeutig und präzise</li> <li>strukturiert übersichtlich</li> <li>hebt Wesentliches hervor und grenzt ab</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.3	<b>Sozialkompetenzen</b> ▶ Erläuterung der Begriffe ● Raum für stellenbezogene Operationalisierungen	Gewichtungen			
		4	3	2	1
3.3.1	<b>Kommunikationsfähigkeit</b> ▶ Fähigkeit, sich personen- und situationsbezogen auszutauschen.  <ul style="list-style-type: none"> <li>spricht klar, deutlich und fließend</li> <li>(re)agiert personenangemessen</li> <li>(re)agiert situationsangemessen</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.2	<b>Kooperationsfähigkeit</b> ▶ Fähigkeit, sich konstruktiv respektvoll mit anderen auseinanderzusetzen und partnerschaftlich zusammen zu arbeiten; Konflikte zu erkennen und tragfähige Lösungen anzustreben.  <ul style="list-style-type: none"> <li>findet durch Glaub- und Vertrauenswürdigkeit Akzeptanz</li> <li>verhält sich kollegial und hilfsbereit</li> <li>arbeitet konstruktiv, aufgeschlossen und vertrauensvoll mit anderen zusammen</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.3	<b>Dienstleistungsorientierung</b> ▶ Fähigkeit, die Arbeit als Dienstleistung für den externen und internen Kunden zu begreifen.  <ul style="list-style-type: none"> <li>findet Kunden/Kundinnen gegenüber den richtigen Ton</li> <li>begreift die Arbeit als Dienstleistung/Service für den/die Kunden/Kundin</li> <li>erläutert Zusammenhänge, Entscheidungsgründe etc. adressatengerecht</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.3	<b>Sozialkompetenzen</b> ▶ Erläuterung der Begriffe • Raum für stellenbezogene Operationalisierungen	Gewichtungen			
		4	3	2	1
3.3.4	<b>Diversity-Kompetenz</b> ▶ Fähigkeit, Gemeinsamkeiten und Unterschiede von Menschen (u.a. hinsichtlich Lebensalter, Geschlecht, Behinderung, Migrationsgeschichte, Religion, sexueller und geschlechtlicher Identität, chronischer Krankheit, sozialem Status, Sprache) wahrzunehmen, in der Aufgabenwahrnehmung zu berücksichtigen, bestehende Barrieren abzubauen und einen diskriminierungsfreien und wertschätzenden Umgang zu pflegen.  • berücksichtigt Kenntnisse der Lebens- und Bedarfslagen verschiedener gesellschaftlicher Gruppen und deren strukturellen Diskriminierungserfahrungen • zeigt Offenheit und Respekt gegenüber unterschiedlichen Erfahrungshintergründen und Lebensweisen (Wertschätzung von Vielfalt) • ist bereit, gewohntes Denken und eigenen Verhaltensweisen zu hinterfragen und zu verändern	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.5	<b>Migrationsgesellschaftliche Kompetenz</b> ▶ umfasst die Fähigkeit gemäß § 3 Absatz 4 PartMigG 1. bei Vorhaben, Maßnahmen und Programmen die Auswirkungen auf Personen mit und ohne Migrationsgeschichte beurteilen und ihre Belange berücksichtigen zu können, 2. die durch Diskriminierung und Ausgrenzung von Personen mit Migrationsgeschichte entstehenden teilhabebehemmenden Auswirkungen zu erkennen und zu überwinden sowie 3. insbesondere im beruflichen Kontext Personen mit Migrationsgeschichte respektvoll und frei von Vorurteilen und Diskriminierung zu behandeln  • lehnt Diskriminierung und Ausgrenzung ab und möchte diese überwinden • ist offen und respektvoll gegenüber Menschen unterschiedlicher Herkunft und Prägung • berücksichtigt die Belange der Menschen mit Migrationsgeschichte und richtet die Aufgabenwahrnehmung bedarfs- und zielgruppengerecht aus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.6	<b>Konfliktfähigkeit</b> ▶ Fähigkeit, Probleme und Konflikte zu erkennen und tragfähige Lösungen anzustreben.  • ist offen gegenüber sachlicher Kritik • reagiert angemessen • nimmt Konflikte/Widerstände wahr, spricht diese an und findet tragbaren Konsens • spricht Probleme offen an, weicht Konflikten nicht aus, bleibt ruhig	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.7	<b>Integrität/Loyalität</b>  • ist zuverlässig und verlässlich • verhält sich aufrichtig und ehrlich • bewahrt Vertraulichkeit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.3	<b>Sozialkompetenzen</b> ▶ Erläuterung der Begriffe • Raum für stellenbezogene Operationalisierungen	Gewichtungen			
		4	3	2	1
3.3.8	<b>Selbstentwicklungskompetenz</b> ▶ Bereitschaft und Fähigkeit, das eigene Verhalten zu reflektieren, Stärken und Grenzen realistisch einzuschätzen sowie sich persönlich und fachlich zu motivieren und weiterzuentwickeln.  • zeigt sich gegenüber neuen Herausforderungen aufgeschlossen sowie lernbereit und nimmt an Angeboten zur Qualifizierung teil • stellt sich schnell auf neue Situationen ein und um • hinterfragt eigenes Denken und Handeln	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### 4 Beteiligung der Vertrauensperson der schwerbehinderten Menschen nach § 178 Abs. 2 SGB IX

---

Datum

Name

#### Beteiligung der Frauenvertreterin nach § 17 Abs. 1 LGG

---

Datum

Name

#### Mitwirkung der Personalvertretung

---

Datum

Name

## 5 Eröffnung

Eine Durchschrift / Kopie dieses Anforderungsprofils wurde mir am \_\_\_\_\_

von Herrn / Frau \_\_\_\_\_ ausgehändigt.

Herr / Frau \_\_\_\_\_ hat mir das AP erläutert.

Ort, Datum	Unterschrift des Stelleninhabers/ der Stelleninhaberin