

**Fachprüfungsordnung für die Prüfung im Bachelorstudiengang Biopharmazeutische
Arzneimittelherstellung (dual)
im Fachbereich Umweltplanung/Umwelttechnik an der Hochschule Trier
vom 12.07.2023
ergänzt um die Änderungsordnung vom 24.07.2024
(publicus 2024-23 vom 26.07.2024 S.236-240) und die Berichtigung vom 21.08.2024 (publicus
2024-32 vom 22.08.2024 S.286)**

Lesefassung

Lesefassungen dienen der besseren Lesbarkeit von Ordnungen, die durch eine oder mehrere Änderungsordnungen geändert worden sind. In ihnen sind die Regelungen der Ausgangs- und Änderungsordnungen zusammengestellt. Rechtlich verbindlich sind nur die originären Ordnungen und Änderungsordnungen, nicht jedoch die Lesefassung.

Auf Grund des § 7 Abs. 2 Nr. 2 und des § 86 Abs. 2 Nr. 2 des rheinland-pfälzischen Hochschulgesetzes (HochSchG) vom 23. September 2020 (GVBl. S. 461), zuletzt geändert durch das Gesetz vom 22.07.2021 (GVBl. S. 453), BS 223-41, hat der Fachbereichsrat des Fachbereichs Umweltplanung/Umwelttechnik der Hochschule Trier am 14.12.2022 die folgende Fachprüfungsordnung an der Hochschule Trier beschlossen. Diese Fachprüfungsordnung hat das Präsidium der Hochschule Trier am 12.07.2023 genehmigt.

Sie wird hiermit bekannt gemacht.

Inhalt

§ 1 Geltungsbereich und übergeordnete Regelungen	2
§ 2 Zweck der Prüfung	2
§ 3 Abschlussgrad	2
§ 4 Zulassungsausschuss	2
§ 5 Zulassung zum Studium	2
§ 6 Regelstudienzeit, Studienaufbau und Umfang des Lehrangebots	2
§ 7 Studienleistungen	3
§ 8 Abschlussarbeit	3
§ 9 Kolloquium über die Abschlussarbeit	3
§ 10 Bildung der Gesamtnote	4
§ 11 Bestehen, Nichtbestehen und Wiederholung von Prüfungsleistungen	4
§ 12 Inkrafttreten	4
Anlage 1: Bachelorstudiengang Biopharmazeutische Arzneimittelherstellung (dual)	5
Anlage 2: Module mit Studienleistungen gemäß § 7 als Voraussetzung zur Erbringung einer Prüfungsleistung im Bachelorstudiengang Biopharmazeutische Arzneimittelherstellung (dual)	6
Anlage 3.: Ablauf im Bachelorstudiengang Biopharmazeutische Arzneimittelherstellung (dual)	7
Anlage 4: Theorie-Praxis-Transfer-Module gemäß § 6 mit Ausweisung derjenigen Module, in denen für dual Studierende andere Vorgaben bzgl. Leistungserbringung gelten als für nicht-dual Studierende	8

§ 1 Geltungsbereich und übergeordnete Regelungen

Diese Fachprüfungsordnung regelt die studiengangspezifischen Prüfungsanforderungen und Prüfungsverfahren für den Bachelorstudiengang Biopharmazeutische Arzneimittelherstellung (dual).

Ergänzend gilt die Allgemeine Prüfungsordnung für die Prüfungen in den Studiengängen an der Hochschule Trier in der jeweils geltenden Fassung.

§ 2 Zweck der Prüfung

Die Bachelorprüfung bildet den berufsqualifizierenden Abschluss des Bachelorstudiengangs Biopharmazeutische Arzneimittelherstellung (dual). Mit dem erfolgreichen Abschluss der Bachelorprüfung haben die Studierenden gezeigt, dass sie die für den Eintritt in die Berufspraxis notwendigen Fachkenntnisse und entsprechende Handlungskompetenz erworben haben, die Zusammenhänge ihres Faches überblicken und die Fähigkeit besitzen, wissenschaftliche Methoden und Erkenntnisse anzuwenden.

§ 3 Abschlussgrad

Aufgrund der bestandenen Bachelorprüfung wird der akademische Grad "Bachelor of Engineering" (abgekürzt "B.Eng.") verliehen.

§ 4 Zulassungsausschuss

Ein Zulassungsausschuss ist nicht vorgesehen.

§ 5 Zulassung zum Studium

(1) Voraussetzung für die Aufnahme des Studiums ist die in § 65 HochSchG definierte oder eine durch die zuständigen staatlichen Stellen als gleichwertig anerkannte Hochschulzugangsberechtigung.

Darüber hinaus ist bei Einschreibung ein gültiger Praktikums- bzw. Ausbildungsvertrag gemäß § 20 Abs. 3 HochSchG in der angestrebten Richtung mit einem Praxispartner nachzuweisen, mit dem die Hochschule Trier eine Kooperationsvereinbarung geschlossen hat.

(2) Eine Änderung des Vertragsverhältnisses, insbesondere ein Wechsel des Praxispartners, ist der Hochschule Trier von den Studierenden unverzüglich mitzuteilen. Gleiches gilt, wenn die Abschlussprüfung im Ausbildungsberuf endgültig nicht bestanden wurde. Bei erfolgloser Beendigung der betrieblichen Ausbildung oder die an deren Stelle tretenden betrieblichen Praxisphasen wird die Rückmeldung versagt. Ist die Einschreibung (bzw. Rückmeldung) bereits erfolgt, so erlischt sie. Die Studierenden können auf Antrag in den Bachelorstudiengang „Biopharmazeutische Arzneimittelherstellung“ umgeschrieben werden. Die bereits erbrachten Prüfungsleistungen werden gemäß § 15 der Allgemeinen Prüfungsordnung der Hochschule anerkannt. Fehlversuche in identischen Modulen werden gemäß § 14 der Allgemeinen Prüfungsordnung angerechnet.

§ 6 Regelstudienzeit, Studienaufbau und Umfang des Lehrangebots

(1) Das Studium ist darauf ausgelegt, dass es in der Regelstudienzeit abgeschlossen werden kann. Die Regelstudienzeit beträgt 7 Semester. Darin ist eine praktische Studienphase gemäß Abs. 4 enthalten. Dem Studium ist eine studentische Arbeitsbelastung entsprechend 210 Leistungspunkten (ECTS) zugeordnet. Dabei entspricht ein Leistungspunkt (ECTS) einer studentischen Arbeitsbelastung von 30 Stunden.

(2) Das Lehrangebot erstreckt sich über die in Abs. 1 genannte Semesterzahl. Das Lehrangebot ist vollständig modularisiert. Der Umfang der Pflicht- und Wahlpflichtveranstaltungen ist der Anlage 1 zu entnehmen.

Das Lehrangebot des Pflicht- und Wahlpflichtbereichs wird in der Regel in deutscher Sprache angeboten, kann aber auch in einer anderen Sprache angeboten werden.

Bei der Teilnahme an Lehrveranstaltungen mit begrenzten Teilnahmeplätzen haben Studierende Vorrang, die in den in § 1 genannten Studiengang eingeschrieben sind.

(3) Die Anzahl, die Vergabe von Leistungspunkten (ECTS) und die Module gemäß §§ 7 und 8 der Landesverordnung zur Studienakkreditierung befinden sich in Anlage 1 dieser Ordnung. Die Prüfungsart und -form sind im jeweiligen Modulhandbuch geregelt.

(4) In die Regelstudienzeit ist eine praktische Studienphase integriert. Sie umfasst einschließlich der studienbegleitenden Lehrveranstaltungen 15 Leistungspunkte (ECTS). Die praktische Studienphase kann durch entsprechende Zeiten in einer außerhochschulischen Einrichtung oder an einer ausländischen Hochschule bzw. durch ein Auslandssemester absolviert oder in Ausnahmefällen durch gleichwertige Praxisprojekte an der Hochschule Trier ersetzt werden.

(5) Einzelheiten zum Abs. 4 bestimmt die jeweils aktuelle Regelung für die praktische Studienphase des Fachbereichs Umweltplanung/Umwelttechnik.

(6) Die in Anlage 1 als Theorie-Praxis-Transfer-Module gekennzeichneten Module dienen der modularen Vernetzung des Kompetenzerwerbs und werden in Kooperation mit dem Praxispartner durchgeführt. Näheres regelt das Modulhandbuch.

(7) Das Studium wird in den vorlesungsfreien Zeiten von praktischen Phasen bei einem Praxispartner begleitet. Die Praxisphasen im Studiengang gemäß Anlage 3 sind über den Rahmenplan im Kooperationsvertrag mit dem jeweiligen Praxispartner festgelegt.

§ 7 Studienleistungen

Die Anlage 2 weist die Module mit der jeweiligen Bezeichnung und der Anzahl der zu erbringenden Studienleistungen auf sowie ggf. der Studienleistungen, die als Prüfungsvorleistung zu erbringen sind. Dabei kann gemäß § 26 Abs. 2 Nr. 7 HochSchG als Voraussetzung zur Erreichung des Lernziels und Erbringung der Prüfungsleistung eine Anwesenheitspflicht bestehen, die als Studienleistung ausgewiesen wird.

§ 8 Abschlussarbeit

(1) Die Abschlussarbeit soll zeigen, dass die Studierenden in der Lage sind, innerhalb einer vorgegebenen Frist ein Fachproblem selbstständig mit wissenschaftlichen Methoden zu bearbeiten. Eine interdisziplinäre Abschlussarbeit in Verbindung mit anderen Fachgebieten ist möglich.

(2) Die Studierenden können sich frühestens nach Bekanntgabe der Erreichung von 150 Leistungspunkten (ECTS), wobei mindestens die Leistungen der ersten 3 Semester laut Anlage 1 enthalten sein müssen, zur Abschlussarbeit anmelden.

Die Studierenden müssen sich spätestens sechs Monate nach Bekanntgabe des Erwerbs von 195 Leistungspunkten (ECTS) zur Abschlussarbeit anmelden. Die Bekanntgabe erfolgt über das hochschuleigene elektronische Prüfungsverwaltungssystem, durch Aushang oder auf sonst geeignete Weise. Erfolgt die Anmeldung zur Abschlussarbeit nicht fristgemäß, gilt sie als erstmalig nicht bestanden.

(3) Voraussetzung für die Anmeldung zur Abschlussarbeit ist der Nachweis über die erfolgreich erbrachte integrierte berufliche Ausbildung oder die an deren Stelle tretenden betrieblichen Praxisphasen. Über Ausnahmen entscheidet der Prüfungsausschuss. Die Abschlussarbeit wird in der Regel in Begleitung mit dem Praxispartner durchgeführt.

(4) Der Bearbeitungszeitraum der Abschlussarbeit beträgt bis zu 9 Wochen. Er beginnt mit der Ausgabe des Themas. Im Einzelfall kann der Prüfungsausschuss auf begründeten Antrag den Bearbeitungszeitraum verlängern.

§ 9 Kolloquium über die Abschlussarbeit

Die Studierenden präsentieren ihre mit mindestens „ausreichend“ bewertete Abschlussarbeit in einem Kolloquium von in der Regel 40 Minuten Dauer. Dabei wird der Inhalt der Abschlussarbeit im Kontext des jeweiligen Studiengangs hinterfragt. Die Präsentation findet vor einer Prüfungskommission statt.

Dieser gehören an:

1. die Prüfenden der Abschlussarbeit gemäß § 10 Abs. 2 der Allgemeinen Prüfungsordnung für die Prüfungen in den Studiengängen an der Hochschule Trier
oder
2. eine Prüfende oder ein Prüfer der Abschlussarbeit und ein weiteres, vom Prüfungsausschuss zu bestimmendes, sachkundiges beisitzendes Mitglied.

§ 7 Abs. 4 bis 6 der Allgemeinen Prüfungsordnung für die Prüfungen in den Studiengängen an der Hochschule Trier gelten entsprechend.

§ 10 Bildung der Gesamtnote

(1) Die Gesamtnote ergibt sich aus den gewichteten Modulergebnissen. Die Gewichtung der Modulergebnisse ist der Anlage 1 dieser Ordnung zu entnehmen.

(2) Sind in der Anlage 1 Wahlpflichtmodule zu Bereichen zusammengefasst, wird zuerst für jeden Bereich eine nach ECTS-Punkten gewichtete Durchschnittsnote der zugeordneten Wahlpflichtmodule gebildet. Die Gewichtung der so ermittelten Durchschnittsnote ist ebenfalls der Anlage 1 zu entnehmen.

(3) Bei der Notenbildung nach Abs. 1 und 2 wird nur die erste Dezimalstelle hinter dem Komma berücksichtigt; alle weiteren Stellen werden ohne Rundung gestrichen. Bei überragenden Leistungen (Gesamtnote bis 1,3) kann das Gesamturteil "Mit Auszeichnung" erteilt werden.

§ 11 Bestehen, Nichtbestehen und Wiederholung von Prüfungsleistungen

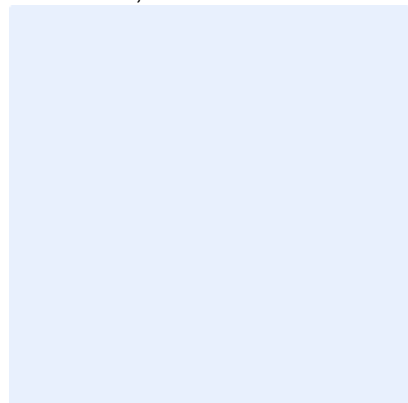
Gemäß § 14 Abs. 3 der Allgemeinen Ordnung für die Prüfungen in den Studiengängen an der Hochschule Trier wird festgelegt:

Die Wiederholung einer im ersten Prüfungsversuch bestandenen Prüfungsleistung ist zur Notenverbesserung einmal zum jeweils nächsten Prüfungstermin zulässig. Wird eine Notenverbesserung nicht erreicht, bleibt die im ersten Prüfungsversuch erzielte Note gültig. Die Abschlussarbeit und das Kolloquium über die Abschlussarbeit kann nicht zur Notenverbesserung wiederholt werden.

§ 12 Inkrafttreten

Die Fachprüfungsordnung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Amtlichen Veröffentlichungsorgan der Hochschule Trier „publicus“ in Kraft. Sie gilt für alle Studierenden mit einem Studienbeginn ab dem Wintersemester 2023/24.

Birkenfeld, den 12.07.2023



Prof. Dr.-Ing. Peter Gutheil

Der Dekan des Fachbereiches Umweltplanung/Umwelttechnik der Hochschule Trier

Anlage 1: Bachelorstudiengang¹ Biopharmazeutische Arzneimittelherstellung (dual)

Biopharmazeutische Arzneimittelherstellung (dual)		SWS	ECTS	Gewichtung
1. Semester	Analysis	4	5	5
	Allgemeine rechtliche Grundlagen	4	5	5
	Physik I	4	5	5
	Allgemeine und anorganische Chemie	4	5	5
	Biologie und Mikrobiologie (BP)	4	5	5
	Informatik für Ingenieure	4	5	5
	Summe	24	30	30
2. Semester	Lineare Algebra und Statistik	4	5	5
	Rechtliche Grundlagen im GMP-Umfeld*	4	5	5
	Technische Thermodynamik	4	5	5
	Organische Chemie und Biochemie	4	5	5
	Molekularbiologie und Gentechnik I	4	5	5
	Pharmakologie und Pharmazeutische Technologie I	4	5	5
Summe	24	30	30	
3. Semester	Betriebswirtschaft für Ingenieure	4	5	5
	Reinraum- und Containment-Konzepte*	4	5	5
	Technische Fluidmechanik	4	5	5
	Angewandte Elektrotechnik	4	5	5
	Anlagenplanung und Fluidförderung in Pharma-Prozessen	4	5	5
	Aufbereitung in der Pharmaproduktion I	4	5	5
Summe	24	30	30	
4. Semester	Qualitätskontrollen im GMP-Umfeld	4	5	5
	GMP-gerechte Lüftungs- und Klimatechnik I	4	5	5
	Stoff-/Wärme-Übertragung und Bilanzen	4	5	5
	Fachprojekt und Projektpräsentation*	3	5	5
	Bioreaktionstechnik I	4	5	5
	Aufbereitung in der Pharmaproduktion II	4	5	5
Summe	23	30	30	
5. Semester	Qualitätssicherung im GMP-Umfeld I*	4	5	5
	Ver- und Entsorgung im GMP-Bereich I	4	5	5
	Wahlpflichtmodul ⁱ	4	5	5
	Elektrochemie und Sensoren	4	5	5
	Bioaufbereitungstechnik	4	5	5
	Pharmazeutische Technologie II	4	5	5
Summe	24	30	30	
6. Semester	GMP-gerechte Produktion I*	4	5	5
	Interdisziplinäre Projektarbeit (Bachelor)*	2	5	5
	Wahlpflichtmodul ⁱ	4	5	5
	Mess- und Regelungstechnik	4	5	5
	Bioreaktionstechnik II und Hygienic Design (BA)	4	5	5
	Praktikum Bio-VT	4	5	5
Summe	22	30	30	
7. Semester	Praktische Studienphase*	-	15	0
	Abschlussarbeit und Kolloquium*	-	15	15
	Abschlussarbeit Kolloquium	-	-	12 3
Summe	-	30	15	
Insgesamt	141	210	195	

Die mit * gekennzeichneten Theorie-Praxis-Transfer-Module werden zusammen mit dem Praxispartner gemäß § 6 Absatz 6 und 7 durchgeführt.

¹ Für einen Aufenthalt an einer anderen Hochschule eignet sich insbesondere das 7. Fachsemester.

ⁱ Die Studierenden können neben den Modulen aus dem Wahlpflichtmodulkatalog auch Module aus anderen Bachelorstudiengängen belegen. Näheres regelt das Modulhandbuch.

Anlage 2: Module mit Studienleistungen gemäß § 7 als Voraussetzung zur Erbringung einer Prüfungsleistung im Bachelorstudiengang Biopharmazeutische Arzneimittelherstellung (dual)

Biopharmazeutische Arzneimittelherstellung (dual)		Anzahl
1. Sem.	Analysis	1
	Allgemeine und anorganische Chemie	1
	Informatik für Ingenieure	1
	Summe	3
5. Sem.	Ver- und Entsorgung im GMP-Bereich I	1
	Summe	1
6. Sem.	Praktikum Bio-VT	1
	Summe	1
7. Sem.	Praktische Studienphase	2
	Summe	2
Insgesamt		7

Anlage 3.: Ablauf im Bachelorstudiengang Biopharmazeutische Arzneimittelherstellung (dual)

Das Ablaufschema ist ein Beispiel für den Studienbeginn 2023/2024. Semesterstart und -ende sowie die Prüfungstermine variieren von Jahr zu Jahr; die angegebenen Kalenderwochen gelten nur als Orientierungswerte. Die genauen Zeiten werden von der Hochschule auf der Homepage veröffentlicht.

2023

	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52
Lehrveranstaltungen 1. Sem.												X

2024

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52			
Lehrveranstaltungen 2. Sem.	X																																																			X			
Prüfungen																																																							
Praxisphase im Betrieb																																																							

Lehrveranstaltungen 3. Sem.

2025

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52					
Lehrveranstaltungen 4. Sem.	X																																																						X		
Prüfungen																																																									
Praxisphase im Betrieb																																																									

Lehrveranstaltungen 5. Sem.

2026

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52					
Lehrveranstaltungen 6. Sem.	X																																																							X	
Prüfungen																																																									
Praxisphase im Betrieb																																																									

Praktische Studienphase im Betrieb

2027

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Bachelor-Thesis									

■ Zeiten im Betrieb
■ = keine Vorlesungen = Urlaub, beispielhafte Darstellung, Urlaubszeiten am Lernort, 'Unternehmen' werden von den Studierenden mit dem Unternehmen vereinbart
■ Lehrveranstaltungen
■ Modulprüfungen inkl. Vorbereitung
■ Theorie-Praxis-Transfer-Modulteilprüfung

Anlage 4: Theorie-Praxis-Transfer-Module gemäß § 6 mit Ausweisung derjenigen Module, in denen für dual Studierende andere Vorgaben bzgl. Leistungserbringung gelten als für nicht-dual Studierende

Näheres regelt das Modulhandbuch.

Theorie-Praxis-Transfer-Module	Modul schließt für dual Studierende mit alternativer Leistungserbringung ab (ja/nein)
Rechtliche Grundlagen im GMP-Umfeld	Ja, Modulergebnis setzt sich aus Leistungen an beiden Lernorten zusammen
Reinraum- und Containment-Konzepte	Ja, Modulergebnis setzt sich aus Leistungen an beiden Lernorten zusammen
Fachprojekt- und Projektpräsentation	nein
Qualitätssicherung im GMP-Umfeld I	Ja, Modulergebnis setzt sich aus Leistungen an beiden Lernorten zusammen
GMP-gerechte Produktion I	Ja, Modulergebnis setzt sich aus Leistungen an beiden Lernorten zusammen
Interdisziplinäre Projektarbeit (Bachelor)	nein
Praktische Studienphase	nein
Abschlussarbeit und Kolloquium	nein