



---

Abteilung II  
B-6171/2011

## **Urteil vom 23. Oktober 2012**

---

Besetzung

Richter Philippe Weissenberger (Vorsitz),  
Richter Ronald Flury, Richter Marc Steiner,  
Gerichtsschreiberin Astrid Hirzel.

---

Parteien

**B.**\_\_\_\_\_,  
vertreten durch Dr. Christoph Meyer, Advokat,  
Beschwerdeführerin,

gegen

**Prüfungskommission Pharmazie**  
**Bundesamt für Gesundheit,**  
Vorinstanz.

---

Gegenstand

Eidgenössische Prüfung in Pharmazie 2011.

**Sachverhalt:****A.**

B.\_\_\_\_\_ (nachfolgend: Beschwerdeführerin) absolvierte im September 2011 an der Universität X.\_\_\_\_\_ die eidgenössische Prüfung in Pharmazie. Mit Verfügung vom 10. Oktober 2011 teilte die Prüfungskommission Pharmazie (nachfolgend: Vorinstanz) der Beschwerdeführerin mit, sie habe die Einzelprüfungen 1 (Arzneimittelkenntnisse, Recht und Ökonomie) und 3 (Pharmaceutical Care und Gesundheitsförderung) bestanden, die Einzelprüfung 2 (Arzneimittelherstellung in kleinen Mengen) jedoch nicht bestanden. Gesamthaft sei die Prüfung daher nicht bestanden.

Mit Schreiben vom 1. November 2011 ersuchte die Beschwerdeführerin bei der Vorinstanz um Akteneinsicht in die Prüfungsunterlagen. Am 4. November 2011 wurde der Beschwerdeführerin Einsicht in das von ihr verfasste Prüfungsprotokoll gewährt. Daraufhin ersuchte sie die Vorinstanz um Einsicht in die detaillierte Leistungsbewertung der Prüfung. Am 7. November 2011 gewährte die Vorinstanz Einsicht in das allgemeine Bewertungsschema "Arzneimittelherstellung".

**B.**

Gegen den Prüfungsentscheid vom 10. Oktober 2011 erhob die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 11. November 2011 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Sie beantragt, die angefochtene Verfügung sei aufzuheben und die Prüfung sei als bestanden zu bewerten. Eventualiter sei eine kostenlose Wiederholung der nicht bestanden Prüfung ohne Anrechnung an die Anzahl erfolgloser Prüfungsversuche zu gewähren. Die Verfahrenskosten seien der Vorinstanz aufzuerlegen und es sei eine angemessene Parteientschädigung zuzusprechen. In verfahrensrechtlicher Hinsicht beantragt die Beschwerdeführerin vollständige Akteneinsicht. Zudem ersucht sie um unentgeltliche Rechtspflege.

Zur Begründung macht die Beschwerdeführerin geltend, die Prüfungsleistung sei genügend, der Prüfungsentscheid sei ungenügend begründet und das Prüfungsverfahren basiere auf rechtsungleichen Voraussetzungen.

**C.**

Am 25. November 2011 reichte die Vorinstanz die Vorakten ein und erklärte, grundsätzlich sei das mit Anmerkungen der Examinierenden versehene Bewertungsschema nicht parteiöffentlich. Da jedoch zwischen-

zeitlich beschlossen worden sei, das Bewertungsschema zu überarbeiten, bestehe betreffend das Prüfungsjahr 2011 keine Veranlassung mehr, die Akteneinsicht zu verweigern oder zu beschränken.

**D.**

Das Bundesverwaltungsgericht gewährte der Beschwerdeführerin am 29. November 2011 vollständige Akteneinsicht und räumte ihr eine Frist zur Ergänzung der Beschwerdeschrift ein.

**E.**

Mit Stellungnahme vom 6. Februar 2012 hält die Beschwerdeführerin an ihren Anträgen fest. Die erkennbaren Anmerkungen bzw. Korrekturvermerke würden nicht beanstandet. Die erkannten Fehler führten jedoch nicht zum Nicht-Bestehen der Prüfung: Der falsch berechnete Natriumchlorid-Gehalt erscheine nur als untergeordneter Aspekt der gesamten Prüfungsleistung. Die Beschwerdeführerin reicht diesbezüglich ein Schreiben einer Eidg. Dipl. Apothekerin ein. Die Beschwerdeführerin habe mehrheitlich einwandfreie Leistungen erbracht. Es habe kein Mangel festgestellt werden können, der gemäss Bewertungsschema zu "Fail" führen würde. Es fehle eine nachvollziehbare Begründung des Prüfungsentscheids. Sollte die Beschwerdeführerin mit ihrer Beschwerde nicht durchdringen, seien im Kostenpunkt die Verfahrensmängel zu berücksichtigen.

**F.**

Mit Vernehmlassung vom 27. März 2012 schliesst die Vorinstanz auf Abweisung der Beschwerde. Die Beschwerdeführerin habe einen schwerwiegenden Berechnungsfehler gemacht und das Präparat ohne die notwendigen Prüfungen freigegeben. Die Augentropfen hätten 58 Mal mehr Salz enthalten als die Körperflüssigkeit. Die Beschwerdeführerin habe offenbar die Berechnung der Isokryoskopie nicht verstanden. Obwohl die Messung des pH-Werts ein Freigabekriterium und in der Aufgabenstellung verlangt worden sei, seien die Augentropfen ohne pH-Messung freigegeben worden. Die Beschwerdeführerin habe überdies die Anforderungen an die abzugebende Menge nicht erfüllt (8 ml statt 10 ml). Andere Kandidierende hätten die Aufgabe fehlerfrei gelöst. Das Bewertungsschema sei von der Beschwerdeführerin falsch interpretiert worden. Vorliegend seien die Mängel als schwerwiegend zu beurteilen. Das von der Beschwerdeführerin eingereichte Schreiben stelle keinesfalls eine neutrale und korrekte Expertenmeinung dar.

**G.**

Am 3. April 2012 gewährte das Bundesverwaltungsgericht der Beschwerdeführerin antragsgemäss die unentgeltliche Rechtspflege und bestellte ihren bisherigen Rechtsvertreter zum unentgeltlichen Rechtsbeistand.

**H.**

Mit Replik vom 11. Mai 2012 erneuert die Beschwerdeführerin im Wesentlichen ihre Anträge.

**Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:****1.**

Das Bundesverwaltungsgericht ist für die Beurteilung der vorliegenden Streitsache zuständig (Art. 31 f. sowie Art. 33 Bst. f. des Verwaltungsgesetzes vom 17. Juni 2005 [VGG, SR 173.32]).

Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen (Art. 48 Abs. 1 Bst. a des Verwaltungsverfahrensgesetzes vom 20. Dezember 1968 (VwVG, SR 172.021), ist durch die angefochtene Verfügung besonders berührt (Art. 48 Abs. 1 Bst. b VwVG) und hat ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung (Art. 48 Abs. 1 Bst. c VwVG).

Die Beschwerde ist frist- und formgerecht eingereicht worden und die übrigen Sachurteilsvoraussetzungen liegen vor (Art. 50 Abs. 1, Art. 52 Abs. 1 und Art. 44 ff. VwVG). Auf die Beschwerde ist daher einzutreten.

**2.**

Das Bundesverwaltungsgericht überprüft angefochtene Prüfungsent-scheide wie folgt:

**2.1** Rügen betreffend Verfahrensmängel im Prüfungsablauf sowie die Auslegung und Anwendung von Rechtsnormen werden mit umfassender Kognition geprüft (vgl. Art. 49 VwVG; BVGE 2008/14 E. 3.3 mit Hinweisen). Auf Verfahrensfragen nehmen jene Einwände bzw. Rügen Bezug, die den äusseren Ablauf der Prüfung oder das Vorgehen bei der Bewertung betreffen.

**2.2** Hinsichtlich der Bewertung von Prüfungsleistung auferlegt sich das Bundesverwaltungsgericht nach ständiger Praxis eine gewisse Zurückhaltung, indem es in Fragen, die seitens der Verwaltungsjustizbehörden naturgemäss schwer überprüfbar sind, nicht ohne Not von der Beurteilung

der erstinstanzlichen Prüfungsorgane und Experten abweicht (BVGE 2010/11 E. 4.1, BVGE 2010/10 E. 4.1; BVGE 2008/14 E. 3; BVGE 2007/6 E. 3; kritisch dazu PATRICIA EGLI, Gerichtlicher Rechtsschutz bei Prüfungsfällen: Aktuelle Entwicklungen, in: Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht [ZBI] 2011, S. 538 ff., S. 555 ff.). Der Rechtsmittelbehörde sind meist nicht alle massgebenden Faktoren der Bewertung bekannt und es ist ihr in der Regel nicht möglich, sich ein zuverlässiges Bild über die Gesamtheit der Leistungen des Beschwerdeführenden in der Prüfung und der Leistungen der übrigen Kandidierenden zu machen. Überdies haben Prüfungen häufig Spezialgebiete zum Gegenstand, in denen die Rechtsmittelbehörde über keine Fachkenntnisse verfügt, die mit jenen der Vorinstanzen vergleichbar wären. Eine freie und umfassende Überprüfung der Examensbewertung würde zudem die Gefahr von Ungerechtigkeiten und Ungleichheiten gegenüber anderen Kandidierenden in sich bergen. Diese Zurückhaltung rechtfertigt sich allerdings nur bei der Bewertung von fachlichen Prüfungsleistungen (vgl. unten E. 6.3).

### **3.**

Die Beschwerdeführerin rügt, es fehle eine nachvollziehbare Begründung des negativen Prüfungsentscheids; diese habe umfassend und detailliert auszufallen; die entscheidungswesentlichen Gesichtspunkte der Vorinstanz blieben unklar.

**3.1** Aus dem durch Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101) gewährleisteten Anspruch auf rechtliches Gehör folgt insbesondere die Pflicht der Behörde, ihren Entscheid zu begründen. Die Begründung muss so abgefasst sein, dass der Betroffene erkennen kann, warum die Behörde in einem bestimmten Sinn entschieden hat, sodass er den Entscheid gegebenenfalls sachgerecht anfechten kann (BGE 133 III 439 E. 3.3 mit Hinweisen). Bei Prüfungsentscheiden kommt die Behörde dieser Verpflichtung gemäss konstanter Rechtsprechung des Bundesgerichts nach, wenn sie dem Betroffenen kurz darlegt, welche Lösungen bzw. Problemanalysen von ihm erwartet wurden und inwiefern seine Antworten den Anforderungen nicht zu genügen vermochten. Der Anspruch auf Begründung ist nicht schon dann verletzt, wenn die Prüfungsbehörde sich vorerst darauf beschränkt, die Notenbewertung bekannt zu geben; es genügt vielmehr, wenn sie die Begründung im Rechtsmittelverfahren liefert und der Betroffene Gelegenheit erhält, in einem zweiten Schriftenwechsel dazu Stellung zu nehmen (Urteile des Bundesgerichts 2D\_65/2011 vom 2. April 2012

E. 5.1, 2P.44/2006 vom 9. Juni 2006 E. 3.2 sowie 2P.23/2004 vom 13. August 2004 E. 2.2). Die Prüfungsbehörde muss sich nicht mit jeder tatbestandlichen Behauptung und jedem rechtlichen Einwand auseinandersetzen; es genügt, wenn sie sich auf die für ihren Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte beschränkt (BGE 136 I 229 E. 5.2; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts B-2213/2006 vom 2. Juli 2007 E. 4.1.1).

**3.2** Vorliegend hat die Vorinstanz im Rahmen der Vernehmlassung eine detaillierte Begründung zu ihrem Prüfungsentscheid betreffend die nicht bestandene Einzelprüfung 2 (vgl. oben Sachverhalt A.) eingereicht. Es wird klar, weshalb die Beschwerdeführerin gemäss Beurteilung der Vorinstanz eine ungenügende Prüfungsleistung in der Einzelprüfung 2 "Arzneimittelherstellung in kleinen Mengen" abgelegt hat: Die Vorinstanz nimmt Bezug auf die vorliegend einschlägigen Anforderungen an die Arzneimittelherstellung nach der geltenden Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv.), die für alle Arzneimittel, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, gilt (Art. 8 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21] i.V.m. der Pharmakopöeverordnung vom 17. Oktober 2001 [PhaV, SR 812.211] sowie der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern [SR 812.214.11]) und legt dar, worin die Prüfungsleistung der Beschwerdeführerin davon abweicht (im Detail vgl. unten E. 6.2). Dabei orientiert sie sich im Wesentlichen an den Rügen der Beschwerdeführerin und nimmt Stellung zu den von ihr aufgeworfenen Fragen. Der Beschwerdeführerin wurde im Rahmen des Beschwerdeverfahrens umfassende Akteneinsicht gewährt (vgl. oben Sachverhalt D.); sie hatte Gelegenheit, ihre Beschwerdeschrift zu ergänzen (vgl. oben Sachverhalt E.) und in einem zweiten Schriftenwechsel zur Begründung der Vorinstanz Stellung zu nehmen (vgl. oben Sachverhalt H.). Ihre Rüge ist somit unbegründet.

#### **4.**

Die Beschwerdeführerin macht geltend, es fehle ein nachvollziehbarer Bewertungsschlüssel. Die Gewichtung der einzelnen Bewertungskriterien sowie die Berücksichtigung der unterschiedlichen Schwierigkeitsgrade der Prüfungsaufgaben seien nicht ersichtlich. Eine pflichtgemässe Ermessensausübung hätte die Erarbeitung einer detaillierten Bewertungsskala erfordert.

**4.1** Gemäss Art. 4 Abs. 1 der Verordnung über die eidgenössischen Prüfungen der universitären Medizinalberufe vom 26. November 2008 (Prü-

fungsverordnung MedBG, SR 811.113.3) regelt das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die Grundsätze und Einzelheiten der verschiedenen Prüfungsformen. Die Einzelheiten zur Praktischen Prüfung sind im 4. Abschnitt der Verordnung des EDI über die Form der Eidgenössischen Prüfung der universitären Medizinalberufe vom 1. Juni 2011 (Prüfungsformenverordnung, SR 811.113.32) geregelt. Nach Art. 16 Abs. 1 Prüfungsformenverordnung wird die Prüfungsstruktur in Form einer Checkliste vorgegeben. Diese bildet die Grundlage der Prüfung und der Bewertung (Erläuterungen zur neuen Verordnung des EDI über die Form der eidgenössischen Prüfung der universitären Medizinalberufe, S. 5, abrufbar unter <http://www.bag.admin.ch> > Themen > Gesundheitsberufe > Medizinalberufe-Gesetz, besucht am 4. Oktober 2011, Ziff. 3.2.4; nachfolgend: Erläuterungen Prüfungsformenverordnung). Zwei mit der Lehre vertraute Personen stellen die Aufgabe vor, begleiten die geprüfte Person durch die Prüfung und bewerten die Leistung (Art. 16 Abs. 2 Prüfungsformenverordnung). Die ausgefüllten Checklisten werden analysiert und ein Bericht zuhanden der Prüfungskommission erstellt (Art. 17 Prüfungsformenverordnung); diese Analyse hat jedoch keinen Einfluss auf die Bewertung der durchgeführten Prüfungen bzw. der Beurteilung der Leistung der Kandidierenden, sie dient vielmehr der Prüfungskommission zur allfälligen Optimierung der Prüfungsrichtlinien sowie der Checklisten (Erläuterungen Prüfungsformenverordnung, Ziff. 3.2.4).

**4.2** Die Bewertung der Praktischen Prüfung in Pharmazie erfolgt nach Ziff. 4.2.2 der Vorgaben der Prüfungskommission Pharmazie über Inhalt, Form, Zeitpunkt und Bewertung der eidgenössischen Prüfung in Pharmazie 2011 (nachfolgend: Vorgaben) durch zwei unabhängige Examinierende aufgrund der vorgegebenen Checkliste. Die Bewertung umfasst die Qualität des hergestellten Arzneipräparates, das Protokoll sowie die Leistung in den schriftlichen Fragen. Ergänzt wird die Bewertung durch die Beurteilung der Arbeitsweise der Kandidierenden (anhand der Good Manufacturing Practice-Regeln, vgl. Lernzielkatalog Pharmazie gemäss MedBG vom 25. Juni 2008, Ziff. 5.2, abrufbar unter <http://www.bag.admin.ch> > Themen > Gesundheitsberufe > Ausbildung und eidg. Diplom > eidg. Prüfungen nach MedBG > Ziele der Ausbildung, besucht am 4. Oktober 2012, nachfolgend: Lernzielkatalog Pharmazie). Die Checkliste ("Bewertungsschema") enthält einerseits eine Aufzählung von "Failed"-Kriterien, andererseits eine Aufzählung von "Passed"-Kriterien. Nach der Auswertung der Prüfung unterbreiten die Standorte die resultierenden Bestehensgrenzen der Prüfungskommission; diese entscheidet über die definitive Bestehensvoraussetzung.

**4.3** Aus dem Bewertungsschema, dessen Verwendung den gesetzlichen und reglementarischen Vorgaben entspricht, ist ersichtlich, dass ein erfülltes "Fail"-Kriterium zum Nichtbestehen der Prüfung führt. Die Vorinstanz ergänzt im Rahmen der Vernehmlassung, dass die Nichterfüllung eines "Passed"-Kriteriums eine Beurteilung der Schwere des festgestellten Mangels erforderlich macht: Liegt ein schwerer Mangel vor, gilt die Prüfung als nicht bestanden; liegen ein nicht schwerwiegender Mangel sowie zusätzliche Mängel in weiteren Bewertungspunkten vor, gilt die Prüfung ebenfalls als nicht bestanden. Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass bei Vorliegen eines nicht schwerwiegenden Mangels unter gleichzeitiger Erfüllung sämtlicher anderer "Passed"-Kriterien die Prüfung als bestanden gilt. Die Nachvollziehbarkeit des Bewertungsschlüssels ist damit in genügender Weise gewährleistet. Eine Gewichtung der einzelnen "Passed"- und "Fail"-Kriterien erscheint systembedingt nicht notwendig. Dass ein Kriterium ("Passed" oder "Fail") fehlt, das die allenfalls unterschiedlichen Schwierigkeitsgrade der einzelnen Prüfungsaufgaben zum Ausdruck bringen würde, liegt im Ermessen der Vorinstanz und führt jedenfalls nicht zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung, da keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass das diesbezügliche Ermessen willkürlich ausgeübt worden wäre.

**4.4** Aufgrund des Gesagten ist bzw. war die Vorinstanz nicht gehalten, eine detaillierte Bewertungsskala, wie es die Beschwerdeführerin verlangt, auszuarbeiten. Was als schwerwiegender Mangel bzw. nicht schwerwiegender Mangel zu beurteilen ist, wird vom Bundesverwaltungsgericht mit Zurückhaltung überprüft (vgl. oben E. 2.2) und liegt in der pflichtgemässen Ermessensausübung der Examinierenden bzw. im Nachgang der Prüfungskommission. Die Beschwerdeführerin macht darüber hinaus nicht geltend, die Vorinstanz bzw. die Examinierenden hätten sich nicht an das Bewertungsschema gehalten.

## **5.**

Die Beschwerdeführerin ist der Ansicht, das Prüfungsverfahren basiere auf rechtsungleichen Voraussetzungen und vermöge dem Gebot der rechtsgleichen Behandlung nicht zu genügen. Die Prüfungsbedingungen der Kandidierenden seien in Bezug auf den Schwierigkeitsgrad sowie den Bearbeitungs- und Zeitaufwand infolge unterschiedlich herzustellender Präparate ungleich gewesen. Augentropfen seien ein seltenes Präparat, das kaum noch in einer Apotheke hergestellt werde. Deshalb seien die Recherchearbeit und die Berechnungsarbeiten zeitaufwendiger als bei

anderen Produkten, woraus bereits zu Beginn der Prüfung ein Zeitmangel resultiere.

Die Vorinstanz legt dar, dass jede Aufgabe mehrmals gestellt worden sei und andere Kandidierende die von der Beschwerdeführerin zu lösende Aufgabe fehlerfrei gelöst hätten.

**5.1** Das Gebot der rechtsgleichen Behandlung (Art. 8 Abs. 1 BV) schliesst den Anspruch auf rechtsgleiche Prüfungsbedingungen im Prüfungsverfahren ein. Dazu zählen bei einer schriftlichen Prüfung neben einer materiell gleichwertigen Aufgabenstellung und einem geordneten Verfahrensablauf auch die Gleichwertigkeit von zusätzlichen. Entsprechende Mängel stellen indessen nur in denjenigen Fällen einen rechtserheblichen Verfahrensmangel dar, in denen sie in kausaler Weise das Prüfungsergebnis eines Kandidierenden entscheidend beeinflussen können oder beeinflusst haben (Urteil des Bundesgerichts 2D\_6/2010 vom 24. Juni 2010 E. 5.2 mit Hinweis; Urteile des Bundesverwaltungsgerichts B-8009/2010 vom 29. November 2011 E. 4.1 mit Hinweis und A-2496/2009 vom 11. Januar 2010 E. 4.2).

**5.2** Die Beschwerdeführerin kann aus dem Gleichheitsgrundsatz nichts zu ihren Gunsten ableiten. Eine unterschiedliche Aufgabenstellung im Rahmen einer praktischen Prüfung kann sich, vergleichbar mit mündlichen Prüfungen, je nach Räumlichkeiten und Zeitpunkt der Prüfung sogar aufdrängen. Vorliegend wurden maximal je 15 Kandidierende an 4 Halbtagen geprüft. (vgl. Ziff. 3.2 der Vorgaben). Es hatte jeweils eine Gruppe von Kandidierenden dieselbe Aufgabe zu lösen. Dass die Prüfungsaufgabe der Gruppe der Beschwerdeführerin zeitintensiver als andere Prüfungsaufgaben in derselben Prüfungssession gewesen sein soll, ist mit Blick auf den Gleichheitsgrundsatz insoweit nicht von Bedeutung, als sich die Aufgabenstellung im Rahmen des Prüfungsstoffs bewegt (vgl. Art. 4, 6 f., Art. 9 Bst. a sowie Art. 14 Abs. 2 des Medizinalberufegesetzes vom 23. Juni 2006 [MedBG, SR 811.11], Art. 3 Abs. 1 der Prüfungsverordnung MedBG vom 26. November 2008 [SR 811.113.3], Art. 2 Prüfungsformenverordnung sowie den Lernzielkatalog Pharmazie; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts B-2213/2006 vom 2. Juli 2007 E. 5.1.1). Innerhalb des Prüfungsstoffs sind die Examinatoren frei, welche Themen sie prüfen. Vorliegend bewegt sich die Aufgabenstellung innerhalb des verbindlichen Lernzielkatalogs (vgl. Ziff. 5.2 "Pharmazeutische Kompetenzen" des Lernzielkatalogs Pharmazie), was von der Beschwerdeführerin im Übrigen auch nicht bestritten wird. Der detaillierte Ablauf der Prüfung ergibt

sich sodann aus den Richtlinien der Prüfungskommission Pharmazie sowie den bereits zitierten Vorgaben (jeweils in der für die Prüfungssession 2011 gültig gewesenen Fassung). Darüber hinaus bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass der Schwierigkeitsgrad der Prüfungsaufgabe so unzumutbar hoch gewesen ist, dass die korrekte Lösung von einem durchschnittlichen Kandidierenden nicht hätte erwartet werden können (BVGE 2010/21 E. 7.3.3).

## **6.**

Die Beschwerdeführerin rügt eine Unterbewertung ihrer Prüfungsleistung.

**6.1** Im Einzelnen macht sie geltend, sie habe sämtliche Prüfungsaufgaben vollständig gelöst. Das Herstellungs- und das Konfektionierungsprotokoll seien korrekt angefertigt und das Präparat sei freigegeben worden. Etikettierung, Preisberechnung, Angaben zu Verfallsdatum, Aufbrauchfrist und Lagerung sowie das hygienische Arbeiten seien anforderungsgemäss erfüllt und die Fragen seien richtig beantwortet worden. Bei der Berechnung der Menge an Natriumchlorid (NaCl) sei ihr ein geringfügiger Fehler unterlaufen, was allerdings nicht zu einer negativen Bewertung der Prüfungsleistung führen dürfe; diese Überdosierung sei weder schädlich noch gesundheitsgefährdend. Die theoretischen Fragen zur Bedeutung der Isotonie und der Isokryoskopie habe die Beschwerdeführerin richtig beantwortet. Die Augentropfen würden einen pH-Wert im richtigen Rahmen des physiologischen Bereichs aufweisen (7-9) und hätten keine reizende Wirkung, auch wenn eine Messung aus zeitlichen Gründen nicht mehr möglich gewesen sei. Der falsch berechnete NaCl-Gehalt erscheine somit nur als untergeordneter Aspekt der gesamten Prüfungsleistung. Es seien nicht sämtliche notwendigen Freigabeproofungen unterlassen worden. Die Freigabe habe zwingend erfolgen müssen, selbst wenn notwendige Arbeitsschritte aus Zeitmangel nicht hätten ausgeführt werden können.

**6.2** Die Vorinstanz führt aus, dass bei Augentropfen eine Isotonie (gleicher osmotischer Druck wie die Körperflüssigkeit) angestrebt werden müsse, um eine schmerzhaft Reizung des Auges zu verhindern. Dazu werde über die Berechnung der Isokryoskopie die notwendig beizufügende Menge NaCl berechnet. Vorliegend habe das freigegebene Präparat 58 Mal mehr Salz enthalten als die Körperflüssigkeit (58-fach hypertone Lösung), da die Beschwerdeführerin die NaCl-Äquivalente des Wirkstoffs und des Konservierungsmittels als die zuzufügende NaCl-Menge angenommen und somit einen kapitalen Berechnungsfehler begangen habe.

Allein schon die abgewogene Menge NaCl im Verhältnis zum verwendeten Wasser hätte die Beschwerdeführerin stutzig machen müssen. Die Augentropfen würden sogar mehr als das Sechsfache an Salz als normales Meerwasser enthalten. Wenn diese Augentropfen über längere Zeit angewendet würden, könne das gravierende Folgen haben. Die Beschwerdeführerin habe offenbar die Berechnung der Isokryoskopie nicht verstanden. Diese sei im Praktikum anhand eines Beispiels instruiert und in der Vorlesung explizit vorgestellt und erläutert worden. Die Aufgabe sei in ihrem Grundsatz nicht erfüllt worden. Obwohl die Messung des pH-Wertes ein Freigabekriterium und in der Aufgabenstellung verlangt worden sei, seien die Augentropfen ohne pH-Messung freigegeben worden. Die Beschwerdeführerin habe überdies die Anforderungen an die abzugebende Menge nicht erfüllt (8 ml statt 10 ml). Zusammengefasst seien die aufgeführten Mängel aus Sicht der modernen pharmazeutischen Technologie und des für eine eidgenössisch diplomierte Apothekerin vorauszusetzenden pharmazeutischen Wissens und Könnens als schwerwiegend zu beurteilen.

**6.3** Nach ständiger Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts ist es im Rahmen der reduzierten Prüfungsdichte (vgl. oben E. 2.2) nicht Aufgabe der Beschwerdeinstanz, die Bewertung der Prüfungsleistung gewissermassen zu wiederholen. Auf Rügen bezüglich der Bewertung von Prüfungsleistungen hat die Rechtsmittelbehörde daher nur dann detailliert einzugehen, wenn die Beschwerdeführerin selbst substantiierte und überzeugende Anhaltspunkte dafür liefert, dass das Ergebnis materiell nicht vertretbar ist bzw. die Prüfungsleistung offensichtlich unterbewertet worden ist. Die entsprechenden Rügen müssen insbesondere von objektiven Argumenten und Beweismitteln getragen sein. Solange die Bewertung nicht als fehlerhaft oder offensichtlich unangemessen erscheint bzw. keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass sich die Examinierenden von sachfremden Kriterien haben leiten lassen, ist auf die Meinung der Experten abzustellen und es besteht kein Anlass von der vorgenommenen Beurteilung abzuweichen. Das Bundesverwaltungsgericht hat sich lediglich davon zu überzeugen, dass die Korrekturen insgesamt nachvollziehbar und schlüssig sind (BVGE 2010/21 E. 5.1, BVGE 2010/11 E. 4.3, BVGE 2010/10 E. 4.1, BVGE 2008/14 E. 3.2).

**6.4** Die Prüfungsaufgabe der Beschwerdeführerin beinhaltete die Herstellung von 10 ml Fluorescein-Augentropfen 2 %. Zudem hatte die Beschwerdeführerin sechs schriftlich gestellte Fragen zu beantworten, wo-

bei Frage 2 die Messung des pH-Wertes der Lösung beinhaltete und Frage 3 auf die Berechnung der notwendigen Menge NaCl abzielte.

**6.4.1** Dass die hergestellte Menge der Augentropfen (8 ml) nicht den in der Prüfungsaufgabe geforderten 10 ml entsprochen hat, bestreitet die Beschwerdeführerin nicht. Aus den Akten ergibt sich darüber hinaus auch nichts anderes. Damit ist das "Passed"-Kriterium "Präparat und abgegebene Menge i.O." teilweise nicht erfüllt.

**6.4.2** Die Beschwerdeführerin bestreitet ebenfalls nicht, dass sie die geforderte Messung des pH-Wertes nicht vorgenommen hat; die Prüfungsunterlagen der Beschwerdeführerin lassen auch keinen gegenteiligen Schluss zu. Damit ist das "Passed"-Kriterium "pH bei AT im akzeptablen Rahmen (gemessen mit pH-Papier)" teilweise nicht erfüllt. Dass die Beschwerdeführerin, wie sie ausführt, keine Zeit mehr für die Durchführung der pH-Wert-Messung gehabt habe, ist mit Blick auf die Aufgabenstellung sowie das entsprechende "Passed"-Kriterium nicht von Bedeutung, da sich die Aufgabenstellung im Rahmen des Prüfungsstoffs befunden hat (vgl. oben E. 5.2). Ebenfalls unbeachtlich ist der Einwand, dass sich der (nachträglich durch die Examinatoren gemessene) pH-Wert im richtigen Rahmen des physiologischen Bereichs bewegt habe.

**6.4.3** Die Vorinstanz hat dargelegt, dass der NaCl-Gehalt der Augentropfen zu hoch ist, was sich ebenfalls aus dem von der Beschwerdeführerin verfassten Fertigungsprotokoll ergibt, und nachvollziehbar und schlüssig erklärt, worin der Fehler bei der Berechnung bestand. Die Beschwerdeführerin macht denn auch nicht geltend, sie hätte keinen Berechnungsfehler gemacht. Damit sind das "Passed"-Kriterium "Isotonie i.O." vollständig, das "Passed"-Kriterium "Präparat und abgegebene Menge i.O." teilweise nicht erfüllt.

**6.4.4** Somit waren zwei "Passed"-Kriterien vollständig (vgl. oben E. 6.4.1 und E. 6.4.3) sowie ein weiteres (vgl. E. 6.4.2) teilweise nicht erfüllt und die Vorinstanz bzw. die Examinierenden hatten zu beurteilen, ob jeweils ein schwerwiegender Mangel vorliegt oder nicht (vgl. oben E. 4.3). Deren Einstufung als schwerwiegend, weil die Prüfungsaufgabe in ihrem Grundsatz nicht erfüllt worden sei, erscheint unter Berücksichtigung der gebotenen Zurückhaltung (vgl. oben E. 2.2 und 6.3), entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin, nachvollziehbar und ohne weiteres haltbar. Darauf, dass die resultierende Überdosierung weder schädlich noch gesundheitsgefährdend sei, kann sich die Beschwerdeführerin nicht berufen, da sie

nachweislich einen Berechnungsfehler gemacht hat, dessen Schwere sich unabhängig vom hergestellten Produkt beurteilt.

**6.5** Somit bestehen vorliegend keine Anhaltspunkte dafür, dass die vorgenommene Bewertung offensichtlich unhaltbar ist. Die erkannten Fehler führen daher, entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin, zum Nicht-Bestehen der Einzelprüfung 2 (Arzneimittelherstellung in kleinen Mengen). Dass eine Freigabe der hergestellten Arzneiprodukte im Rahmen der Prüfungssituation erzwungen gewesen sei, ist mit Blick auf die Aufgabenstellung (vgl. oben E. 6.4) und das "Passed"-Kriterium "Präparat ist freigegeben" bzw. das "Fail"-Kriterium "Kandidat/in gibt Präparat nicht frei" prüfungsimmanent; mit ihrer Rüge zeigt die Beschwerdeführerin, dass sie die Prüfungsanforderungen nicht richtig verstanden hat.

## **7.**

Zusammenfassend ergibt sich, dass der Prüfungsentscheid den Anforderungen an die Begründungspflicht genügt (vgl. oben E. 3), ein nachvollziehbarer Bewertungsschlüssel existiert (vgl. oben E. 4), die Beschwerdeführerin aus dem Gleichheitsgrundsatz nichts zu ihren Gunsten ableiten kann (vgl. oben E. 5) und sie in ihrer Prüfungsleistung nicht unterbewertet worden ist (vgl. oben E. 6). Die Beschwerde erweist sich daher als unbegründet und ist abzuweisen. Für das gestellte Eventualbegehren verbleibt somit kein Raum.

Da die Akten eine ausreichende Würdigung des Sachverhalts erlauben, ist auf das von der Beschwerdeführerin im Rahmen des Beschwerdeverfahrens eingereichte Schreiben (undatiert) von Frau C.\_\_\_\_\_, Eidg. Dipl. Apothekerin, in antizipierter Beweiswürdigung nicht einzugehen.

Der Hinweis der Beschwerdeführerin auf die geänderten Prüfungsbedingungen bzw. Prüfungsmodalitäten (Verlängerung der Prüfungsdauer um eine halbe Stunde unter Überarbeitung des Bewertungsrasters mit höherer Gewichtung der Herstellung) für die Prüfungssession 2012 ist unbehelflich; daraus kann kein Anspruch auf Gleichbehandlung abgeleitet werden.

## **8.**

Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens hätte die Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG sowie Art. 1 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Ihr

wurde jedoch mit Zwischenverfügung vom 3. April 2012 die unentgeltliche Rechtspflege gewährt, weshalb auf die Erhebung von Verfahrenskosten zu verzichten ist.

Der Beschwerdeführerin wurde im Rahmen der unentgeltlichen Rechtspflege ein amtlicher Rechtsbeistand bestellt (Art. 65 Abs. 1 und 2 VwVG). Mangels Kostennote ist die Entschädigung des Rechtsvertreters nach Ermessen, unter Berücksichtigung des gebotenen und aktenkundigen Anwaltsaufwandes festzusetzen (Art. 65 Abs. 5 VwVG i.V.m. Art. 14 Abs. 2 VGKE). Für amtlich bestellte Anwälte gelten die gleichen Ansätze wie für die vertragliche Vertretung (Art. 12 VGKE). Das Anwaltshonorar ist nach Art. 10 VGKE zu bemessen.

Das Bundesverwaltungsgericht erachtet eine Entschädigung von pauschal Fr. 2'000.– (inkl. MWSt.) angesichts der verhältnismässig geringen Komplexität des Falls als angemessen. Diese Entschädigung ist aus der Gerichtskasse zu leisten (Art. 64 Abs. 2 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110] in analoger Anwendung; MARCEL MAILLARD, in: Praxiskommentar VwVG, Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Zürich 2009, Art. 65 N 48). Es wird indessen ausdrücklich auf Art. 65 Abs. 4 VwVG hingewiesen, wonach die begünstigte Partei der Gerichtskasse Ersatz zu leisten hat, wenn sie später zu hinreichenden Mitteln gelangt.

## **9.**

Das vorliegende Urteil ist endgültig (Art. 83 Bst. t BGG).

### **Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

#### **1.**

Die Beschwerde wird abgewiesen.

#### **2.**

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben.

#### **3.**

Dr. Christoph Meyer wird für die amtliche Vertretung der Beschwerdeführerin eine Entschädigung von Fr. 2'000.– (inkl. MWSt.) aus der Gerichtskasse ausgerichtet.

**4.**

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Einschreiben; Beschwerdebeilagen zurück)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Einschreiben; Vorakten zurück)

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Philippe Weissenberger

Astrid Hirzel

Versand: 24. Oktober 2012