Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal



Abteilung II
B-6172/2011

Urteil vom 23. Oktober 2012

Besetzung

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

Parteien

C._____,
vertreten durch Dr. Christoph Meyer, Advokat,
Beschwerdeführerin,

gegen

Prüfungskommission Pharmazie
Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Eidgenössische Prüfung in Pharmazie 2011.

Sachverhalt:

A.
C._____ (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 bestandenen 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. Das von der Beschwerdeführerin hergestellte Präparat sei zwar unter dem Gesichtspunkt der Dosierung nicht gänzlich einwandfrei. Allerdings sei dieser Fehler unter Beachtung der besonderen Umstände (Herstellung aus Valiumtabletten) vernachlässigbar. 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. Obwohl der durchschnittliche Wirkstoffgehalt der hergestellten Suppositorien (Zäpfchen) nicht ausgereicht habe, um den Anforderungen an den Wirkstoffgehalt jedes einzelnen Suppositoriums zu genügen, seien sämtliche Suppositorien freigegeben worden. Die Beschwerdeführerin habe offenbar nicht verstanden, wie nach der Verdrängungsfaktor-Methode gearbeitet werden müsse. Wenn trotz eines schweren und grundsätzlichen Fehlers das Resultat zufällig nicht ganz so schlecht ausfalle, könne der begangene Fehler trotzdem nicht toleriert werden. 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. Darüber hinaus macht sie nun geltend, die Prüfungsaufgabe sei falsch korrigiert worden, indem die Vorinstanz selbst einen Berechnungsfehler gemacht habe. Dies hätte spätestens im Rahmen Vernehmlassung erkannt und richtig gestellt werden müssen.

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 Verwaltungsgerichtsgesetzes 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 Prüfungsentscheide 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 [ZBl] 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 entscheidwesentlichen 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 Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.), 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 Er-

messensausübung 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 (Prüfungsverordnung 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 Bewertungschema 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. Darüber hinaus seien beim selben herzustellenden Produkt noch unterschiedliche Schwierigkeitsgrade auszumachen gewesen: Der Beschwerdeführerin seien für die Herstellung nicht die Reinsubstanz, sondern Tabletten zur Verfügung gestellt worden, was zwei zusätzliche Arbeitsschritte erfordert habe. Die andere Prüfungsgruppe habe den Wirkstoff direkt in Pulverform erhalten.

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 Examenshilfen. 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 Bundesver-

waltungsgerichts 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 und habe zehn homogene, formschöne und kompakte Suppositorien in der vorgegebenen Zeit abgegeben. Die Gleichförmigkeit der Masse sei in Ordnung und das Herstellungsprotokoll korrekt angefertigt gewesen. Das Präparat sei freigeben, die Fragen korrekt beantwortet worden. Etikettierung, Preisberechnung, Angabe des Verfallsdatums, der Verbrauchsfrist und der Lagerung sowie hygienische Arbeiten seien anforderungsgemäss erfüllt worden. Möglicherweise habe bei der Herstellung des Präparates aufgrund einer falsch eingesetzten Variablen eine kleine Unterdosierung resultiert. Die Dosierung sei zwar nicht optimal, jedoch nicht gesundheitsschädigend. Die Wirksamkeit sei genügend gewährleistet. Die Vorinstanz habe den an der untersten Grenze liegende Wirkstoffgehalt als Grund für das Nichtbestehen der Prüfung taxiert. Unter Berücksichtigung der Umstände (Herstellung aus Valiumtabletten) sei dieser Fehler jedoch vernachlässigbar und führe nicht zu einer negativen Prüfungsbewertung. Die Begründung des negativen Prüfungsentscheids mit bloss einem, nicht als "Fail"-Kriterium bezeichneten Faktum erscheine willkürlich. Die Prüfungsaufgabe sei zudem falsch korrigiert worden, indem die Vorinstanz selbst einen Berechnungsfehler betreffend die verdrängte Menge Grundmasse (Witepsol) gemacht habe; der durchschnittliche Wirkstoffgehalt der Suppositorien liege daher über 90 %, d.h. die Unterdosierung sei lediglich geringfügig. Weder in der Vorlesung noch im Praktikum sei erläutert worden, wie die Berechnung erfol-

gen solle, wenn Suppositorien aus einem bestehenden Handelspräparat hergestellt würden und der Wirkstoff nicht als reines Pulver vorliege.

6.2 Die Vorinstanz führt aus, um Suppositorien in korrekter Zusammensetzung herstellen zu können, müsse die einzusetzende Menge an Grundmasse bestimmt und errechnet werden. Die Beschwerdeführerin habe die Verdrängungsfaktor-Methode gewählt, die im Praktikum instruiert und in der Vorlesung unterrichtet worden sei. Dabei müsse bestimmt werden, wie viel Witepsol (verwendete Grundmasse) in einem Suppositorium durch das einzusetzende Pulver verdrängt werde. Die durch das einzusetzende Tablettenpulver verdrängte Menge Witepsol sei grundsätzlich falsch berechnet worden: Die Beschwerdeführerin habe angenommen, dass pro Suppositorium 2 mg Wirkstoffpulver eingesetzt werde, statt 171,5 mg Tablettenpulver. Somit verdränge das effektiv beigefügte Pulver 85,75 Mal mehr Witepsol als die berechnete Menge. Dies ergebe einen theoretischen Wirkstoffgehalt von 85 % der deklarierten und vorgeschriebenen Menge. Da der durchschnittliche Gehalt bereits an der untersten Grenze liege, könne infolge natürlicher Schwankungen im Gehalt der einzelnen Suppositorien nicht mehr davon ausgegangen werden, dass der jeweilige Gehalt des einzelnen Suppositoriums den Anforderungen von mindestens 85 % Wirkstoffgehalt entspreche. Dennoch seien die Suppositorien freigegeben worden. Die Beschwerdeführerin habe offenbar nicht verstanden, wie nach der Verdrängungsfaktor-Methode gearbeitet werden müsse. In einem anderen Fall könne dieses Vorgehen gravierende Folgen haben. Damit habe sie die Aufgabe im Grundsatz nicht erfüllt. Betreffend die Berechnung des einzusetzenden Wirkstoffpulvers sei zudem die einzusetzende Menge Tabletten falsch berechnet worden: Statt 5,2 seien 5 Tabletten eingesetzt worden. Ob es sich dabei um einen Rechnungsfehler, Flüchtigkeitsfehler oder um eine grundsätzlich falsche Vorgehensweise gehandelt habe, könne von den Examinatoren nicht beurteilt werden. 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 Anhaltpunkte 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 zehn Diazepam-Suppositorien 2 mg. Zudem hatte die Beschwerdeführerin sechs schriftlich gestellte Fragen zu beantworten, deren Bewertung jedoch nicht streitig ist.

6.4.1 Aus dem Fertigungsprotokoll der Beschwerdeführerin ergibt sich, dass sie bei der Berechnung der Grundmasse 2 mg Wirkstoffpulver eingesetzt hat, was, wie die Vorinstanz nachvollziehbar darlegt, falsch ist. Weiter ist dem Fertigungsprotokoll zu entnehmen, dass 5 Tabletten Valium eingesetzt worden sind, statt deren 5,2. Damit hat die Beschwerdeführerin sowohl bei der Berechnung der Grundmasse als auch bei der Berechnung des einzusetzenden Wirkstoffpulvers nachweislich einen Fehler gemacht, was sie denn auch nicht bestreitet. Daraus resultiert eine Unterdosierung. Selbst wenn der Vorinstanz bzw. den Examinierenden ein Berechnungsfehler unterlaufen wäre, wie die Beschwerdeführerin behauptet, liegt der durchschnittliche Wirkstoffgehalt der von der Beschwerdeführerin hergestellten Suppositorien an der Grenze des Zulässigen und Tolerierbaren nach der Ph. Eur. (85 bis 115 %; vgl. oben E. 3.2). Die Schlussfolgerung der Vorinstanz, dass infolge natürlicher Schwankungen im Gehalt der einzelnen Suppositorien nicht mehr davon ausgegangen werden könne, dass der jeweilige Gehalt des einzelnen Suppositoriums den Anforderungen nach der Ph. Eur. entspreche und dies in einem anderen Fall gravierende Folgen haben könne, ist nicht zu beanstanden. Das "Passed"-Kriterium "Dosierung i.O." ist damit vollständig, das "Passed"-Kriterium "Präparat und abgegebene Menge i.O." teilweise nicht erfüllt.

6.4.2 Somit war ein "Passed"-Kriterium vollständig und ein weiteres teilweise nicht erfüllt und die Vorinstanz bzw. die Examinierenden hatten, in

Erwägung, dass beide Kriterien zusammenhängen, zu beurteilen, ob ein schwerwiegender Mangel vorliegt oder nicht (vgl. oben E. 4.3). Die Einstufung als schwerwiegender Mangel, 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. Überdies ist es nicht willkürlich, für die Prüfungsbewertung auf die vorliegend ungenügende Dosierung abzustellen, wenn die Prüfungsaufgabe dahingehend lautete, zehn einwandfreie (den Anforderungen an den Wirkstoffgehalt entsprechende) Suppositorien herzustellen. Darauf, dass die Unterdosierung nicht gesundheitsschädigend sei, kann sich die Beschwerdeführerin nicht berufen, da sie nachweislich Berechnungsfehler gemacht hat, dessen Schwere unabhängig vom hergestellten Produkt zu beurteilen ist. Dass die Lösung der Prüfungsaufgabe so nicht unterrichtet worden sei, wie die Beschwerdeführerin geltend macht, ist mit Blick darauf, dass die Prüfungsaufgabe im Rahmen des Prüfungsstoffs liegt (vgl. oben E. 5.2), unbeachtlich.

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 Beschwerdever-

fahrens eingereichte Schreiben von Frau D._____, Eidg. Dipl. Apothekerin, vom 30. Januar 2012 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