



Abteilung II
B-6168/2011

Urteil vom 23. Oktober 2012

Besetzung

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

Parteien

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

gegen

Prüfungskommission Pharmazie
Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Eidgenössische Prüfung in Pharmazie 2011.

Sachverhalt:**A.**

A._____ (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. Die festgestellte Abweichung der Messwerte könne ihr nicht zum Vorwurf gemacht werden; diese sei durch äussere Umstände verursacht worden. Die Beschwerdeführerin habe mehrheitlich einwandfreie Leistungen erbracht. Es habe kein Mangel festgestellt werden können, der gemäss Bewertungsschema zu "Fail" führen würde. Überdies widerspreche die Begründung des negativen Prüfungsentscheids den Vorgaben des Bewertungsschemas und erscheine deshalb willkürlich: Das Abstellen auf die mindere Qualität bloss eines Bruchteils der herzustellenden Präparate sei mit Blick auf die reglementarischen Vorgaben materiell nicht vertretbar. Die Beschwerdeführerin reicht diesbezüglich ein Schreiben einer Eidg. Dipl. Apothekerin ein. 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. Es müsse davon ausgegangen werden, dass die Beschwerdeführerin keine oder allenfalls nur eine unzureichende Endkontrolle durchgeführt habe. Das Produkt sei fahrlässig freigegeben worden. Die Wägungen der Beschwerdeführerin würden z.T. stark von den Kontrollwägungen abweichen. Die Gleichförmigkeit der Masse sei nicht erfüllt. Bereits aufgrund des optischen Eindrucks hätte eines der zehn hergestellten Suppositorien (Zäpfchen) nicht freigegeben werden dürfen. Gegen Ende der Prüfungszeit entstehe immer Hektik; somit hätten auch andere Kandidierende Probleme beim Wägen haben müssen, denn die Waagen stünden alle am gleichen Ort. Das Bewertungsschema sei von der Beschwerdeführerin falsch interpretiert worden. Vorliegend

seien die Mängel gesamthaft 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. 7.3).

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 sowie E. 3.2, 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.) und der geltenden Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.), die für alle Arzneimittel, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, gelten (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. 7.2). 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 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. Die Beschwerdeführerin habe im Vergleich das zeitaufwendigste Arzneiprodukt herstellen müssen. 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 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 einen Mangel im (äusseren) Prüfungsablauf: Die durch andere Kandidierende verursachte Erschütterung (Herumrennen) zum Ende der Prüfungsdauer habe ihr die korrekte Inbetriebnahme der äusserst empfindlichen Analysewaagen verunmöglicht: Fehlerhaftes Wägen könne ihr deshalb nicht zum Vorwurf gemacht werden. Sie habe die Analysenwaage wechseln müssen. Die erste Waage habe keinen Wert angezeigt, die zweite Waage nur schwankende Werte. Die Beschwerdeführerin sei unter den gegebenen Bedingungen gezwungen gewesen, ungenaue Messwerte in Kauf zu nehmen. Die Korrektheit der Nachwägung durch die Examinierenden werde jedoch nicht bestritten.

Die Vorinstanz legt dar, dass in jeder Prüfungssession gegen Ende der Prüfungszeit Hektik entstehe und Kandidierende herumrennen würden. Somit hätten auch andere Kandidierende beim Wägen Probleme haben müssen, denn die Waagen stünden alle am gleichen Ort im Labor. Zudem sei nicht einsichtig, wie die Beschwerdeführerin die Gewichte auf drei Dezimalstellen genau habe ablesen können, wenn die Erschütterung ein genaues Ablesen der Werte verunmöglicht hätte. Falls die Waagen nicht funktioniert hätten, sei dies ein äusserst qualitätsrelevanter Sachverhalt, der unbedingt hätte protokolliert werden müssen; dies sei jedoch nicht erfolgt.

6.1 Mängel im Prüfungsablauf stellen grundsätzlich nur dann einen rechtserheblichen Verfahrensmangel dar, wenn diese das Prüfungser-

gebnis eines Kandidierenden in kausaler Weise entscheidend beeinflussen können oder beeinflusst haben (vgl. oben E. 5.1). Die Beweislast liegt dabei bei der Beschwerdeführerin (Art. 8 des Schweizerischen Zivilgesetzbuchs vom 10. Dezember 1907 [ZGB, SR 210]; Urteil des Bundesverwaltungsgericht B-7463/2010 vom 1. November 2011 E. 6.1). Mängel im Prüfungsablauf, selbst wenn sie unzweifelhaft nachgewiesen sind, können lediglich dazu führen, dass die Beschwerdeführerin den betroffenen Prüfungsteil gebührenfrei wiederholen darf (BVGE 2010/21 E. 8.1 mit Hinweisen; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts B-5503/2010 vom 11. Mai 2012 E. 1.4). Nach ständiger Praxis des Bundesgerichts und des Bundesverwaltungsgerichts sind behauptete Mängel im Prüfungsablauf, soweit möglich, sofort, d.h. unmittelbar nach deren Kenntnisnahme geltend zu machen, ansonsten der Anspruch auf deren Anrufung verwirkt ist (Urteil des Bundesgerichts 2D_7/2011 vom 19. Mai 2011 E. 4.6 mit Hinweisen sowie E. 6.2; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts B-8009/2010 vom 29. November 2011 E. 4.2 mit Hinweisen). Es kann rechtsmissbräuchlich sein und gegen den Grundsatz von Treu und Glauben verstossen, wenn ein Verfahrensfehler nicht unverzüglich vorgebracht wird, nachdem die betroffene Person davon Kenntnis erlangt hat.

6.2 Das korrekte Wägen der hergestellten Arzneiprodukte bzw. das korrekte Protokollieren der entsprechenden Messwerte gehört unzweifelhaft zum Inhalt der Prüfung, wobei die Examinierenden, wie die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung darlegt, die Wägungen der Kandidierenden zwei Mal nachprüfen, und stellt im Rahmen der Qualitätskontrolle sowie des Kriteriums der Gleichförmigkeit der Masse eine unabdingbare Voraussetzung für das Bestehen der Prüfung dar (vgl. die "Passed"-Kriterien im Bewertungsschema); dieser Umstand ist somit grundsätzlich geeignet, das Prüfungsergebnis der Beschwerdeführerin entscheidend zu beeinflussen und damit als rechtserheblicher Verfahrensmangel zu gelten. Vorliegend hätte die Beschwerdeführerin jedoch sofort, in der Prüfung, nach der von ihr erst im Beschwerdeverfahren vorgebrachten Feststellung, dass die erste Waage keinen Wert und die zweite Waage nur schwankende Werte anzeigte, diesen Umstand den Examinierenden mitteilen und einen entsprechenden Vermerk im Protokoll anbringen können. Dies hat die Beschwerdeführerin jedoch unterlassen. Die durchführenden Prüfungsorgane haben für einen reibungslosen Prüfungsablauf sowie Prüfungsbedingungen zu sorgen, die es den Kandidierenden erlauben, sich ganz auf die ihnen gestellten Aufgaben zu konzentrieren (Entscheid HB/2004-43 der Rekurskommission EVD vom 31. August 2005 E. 4.1). Liegt eine Störung vor, haben die Prüfungsorgane bzw. die Prüfungsauf-

sicht so schnell wie möglich für Abhilfe zu sorgen und allfällig erlittene Nachteile auszugleichen. Dies ist den Prüfungsorganen jedoch nur möglich, insoweit sie von einem Mangel überhaupt Kenntnis erhalten. Die Rüge geht deshalb fehl.

7.

Die Beschwerdeführerin rügt eine Unterbewertung ihrer Prüfungsleistung.

7.1 Im Einzelnen macht sie geltend, sie habe zehn homogene Suppositorien in der vorgegebenen Zeit abgegeben. Das Mengenkriterium sei erfüllt. Die Dosierung des Präparates sei richtig berechnet, das Herstellungs- und Konfektionierungsprotokoll korrekt angefertigt und das Präparat freigegeben worden. Die ALT-Berechnung sei korrekt gewesen, das Verfallsdatum logisch gesetzt worden. Die Fragen seien alle korrekt beantwortet worden und im Bereich der Hygiene seien keine gravierenden Mängel verzeichnet worden. Kleinere Fehler in der Prüfungsleistung seien bei der Qualität des abgegebenen Präparates festgestellt worden. Ein Suppositorium habe einen grösseren Lufteinschluss gehabt. Beim Nachwägen durch die Examinierenden habe sich herausgestellt, dass dieses Suppositorium nicht im Bereich der Gleichförmigkeit der Masse liegen würde. Somit habe die Beschwerdeführerin neun abgabefertige einwandfreie Suppositorien hergestellt. Neun Suppositorien würden bei der vorgeschriebenen Dosierung für mindestens viereinhalb Tage ausreichen; das nicht intakte Suppositorium hätte in der Praxis problemlos nachgereicht werden können bzw. bei längerer Prüfungsdauer erneut gegossen werden können. Fehlerhaftes Wägen könne nicht zu einer negativen Leistungsbewertung führen. Das formunschöne Suppositorium sei lediglich 0,03 g zu leicht (gemessen an der unteren Gewichtsgrenze) gewesen; diese Differenz sei optisch nicht sichtbar. Die Freigabe des Produkts sei im Rahmen der Prüfungssituation erzwungen gewesen. Die vorgenommenen Qualitätsprüfungen sei für sämtliche Suppositorien positiv ausgefallen. Die Beschwerdeführerin habe die Endkontrolle ordnungsgemäss vorgenommen.

7.2 Die Vorinstanz führt aus, die Beschwerdeführerin habe keine oder allenfalls nur eine unzureichende Endkontrolle durchgeführt. Das hergestellte Produkt sei deshalb in einer fahrlässigen Art und Weise freigegeben worden. Ein solches Vorgehen könne nicht toleriert werden, denn in Unkenntnis der Qualität eines Arzneimittels könne das Präparat auch gesundheitsschädigende Qualitäten aufweisen. Die Gewichte der einzelnen Suppositorien sei von zwei Personen unabhängig auf zwei verschiedenen

Waagen nachgewogen worden. Beide Kontrollwägungen zeigten eine sehr gute Übereinstimmung. Ein Suppositorium zeige eine Abweichung ausserhalb des Toleranzbereichs. Der Schluss liege nahe, dass die Gleichförmigkeit der Masse gar nicht oder zumindest nicht korrekt durchgeführt worden sei. Die Prüfung der Gleichförmigkeit der Masse sei eine *conditio sine qua non* für die Freigabe und nur eine von verschiedenen erforderlichen Spezifikationen. Eine weitere sei das Aussehen. Vorliegend seien zehn Suppositorien freigegeben worden, obwohl eines klarerweise nicht hätte freigegeben werden dürfen. Im Protokoll werde nirgends erwähnt, dass ein Suppositorium nicht in Ordnung sei, obwohl dies bereits bei oberflächlicher Betrachtung ersichtlich gewesen sein müsse. Die Anforderungen an das Aussehen seien nicht erfüllt. Es stelle sich somit die Frage, ob die Suppositorien überhaupt optisch überprüft worden seien. Auf jeden Fall fehle eine wichtige qualitätsrelevante Beobachtung. In der Beschwerdeschrift werde abweichend vom Konfektionierungsprotokoll festgehalten, dass neun einwandfreie Suppositorien freigegeben worden seien. Diesbezüglich fehle es an der pharmazeutischen Ethik. Von einer Eidg. Dipl. Apothekerin müsse erwartet werden, dass sie ihr Handwerk verstehe und in der Lage sei, zehn korrekt aussehende Suppositorien herzustellen. Dies sei im Praktikum explizit instruiert worden und habe anhand gestellter Hausaufgaben geübt werden können. 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.

7.3 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).

7.4 Die Prüfungsaufgabe der Beschwerdeführerin beinhaltete die Herstellung von zehn Diazepam-Suppositorien 2 mg. Zudem hatte die Beschwerdeführerin sechs schriftlich gestellte Fragen zu beantworten, wobei in Frage 4 die Gewichtsmessung der Suppositorien verlangt wurde.

7.4.1 Es ist festzustellen, dass die Wägungen der Beschwerdeführerin (Qualitätskontrolle), die sie aufgrund von Frage 4 in der Prüfungsaufgabe vornehmen musste, teilweise von den Kontrollwägungen durch die Examinierenden abweichen:

Nr.	Protokoll Beschwerdeführerin	1. Kontrollwägung	2. Kontrollwägung
1	1.13 (1.129)	1.13	1.13
2	1.13 (1.129)	1.13	1.13
3	1.09 (1.090)	1.12	1.12
4	1.09 (1.090)	1.12	1.12
5	1.09 (1.089)	1.12	1.12
6	1.09 (1.089)	1.12	1.11
7	1.09 (1.088)	1.11	1.11
8	1.09 (1.088)	1.08	1.09
9	1.09 (1.088)	1.08	1.09
10	1.09 (1.088)	0.95	0.95

Die von der Vorinstanz im Rahmen der Vernehmlassung erstellte (und vom Bundesverwaltungsgericht durch eine Nummerierung ergänzte) Tabelle deckt sich mit den Prüfungsunterlagen der Beschwerdeführerin; dies wird von der Beschwerdeführerin auch nicht in Abrede gestellt. Die Korrektheit der Nachwägungen bestreitet die Beschwerdeführerin ebenfalls nicht.

7.4.2 Die Beschwerdeführerin hat in ihrem Konfektionierungsprotokoll die Gleichförmigkeit der Masse sowie das homogene Aussehen als "i.O." bezeichnet. Wie die Vorinstanz jedoch zutreffend ausführt, beträgt die Abweichung beim Suppositorium Nr. 10 mehr als 10 %, was erheblich ausserhalb des Toleranzbereichs von 5 % liegt. Aus den Akten ergibt sich weiter, dass der grosse Lufteinschluss bereits optisch sichtbar gewesen sein muss. Daher ist nicht zu beanstanden, dass gestützt auf die Nachwägungen sowie die optische Prüfung sowohl das "Passed"-Kriterium

"Gleichförmigkeit der Masse i.O." als auch das "Passed"-Kriterium "Präparat und abgegebene Menge i.O." als nicht erfüllt angesehen worden sind.

7.4.3 Somit waren zwei "Passed"-Kriterien 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 Beschwerdeführerin eine unzureichende Endkontrolle durchgeführt und wichtige qualitätsrelevante Beobachtungen unterlassen habe, erscheint unter Berücksichtigung der gebotenen Zurückhaltung (vgl. oben E. 2.2 und 7.3), entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin, nachvollziehbar und ohne weiteres haltbar. Überdies ist es nicht willkürlich, für die Prüfungsbewertung nebst den Fehlern in der Protokollierung auf die mindere Qualität eines Suppositoriums von deren zehn abzustellen, wenn die Prüfungsaufgabe dahingehend lautete, zehn einwandfreie Suppositorien herzustellen.

7.5 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. 7.4) 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.

8.

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), kein Mangel im äusseren Prüfungsablauf vorliegt (vgl. oben E. 6) und die Beschwerdeführerin in ihrer Prüfungsleistung nicht unterbewertet worden ist (vgl. oben E. 7). 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 von Frau B._____, Eidg. Dipl. Apothekerin, vom 1. Februar 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.

9.

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.

10.

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