

REGLEMENT

de

l'examen professionnel de Spécialiste pharmaceutique

du **22 FEB. 2012**

Vu l'art. 28, al. 2, de la loi fédérale du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle, l'organe responsable au sens du ch. 1.2 arrête le règlement d'examen suivant:

1 DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1.1 But de l'examen

L'examen professionnel permet de vérifier que les candidates et candidats disposent des compétences pratiques nécessaires à l'exercice de la profession de Spécialiste pharmaceutique avec brevet fédéral.

Les spécialistes pharmaceutiques informent et conseillent les experts du secteur santé sur les médicaments homologués et leur utilisation. L'entretien avec le client permet d'informer les experts du secteur de la santé sur les propriétés, les effets, les bénéfices et les risques des médicaments considérés.

Les Spécialistes pharmaceutiques

- sont le maillon central entre leur entreprise et les experts du secteur de la santé
- contribuent à la réussite de leur entreprise dans le cadre de leur activité
- préparent les entretiens avec la clientèle en tenant compte des besoins du client, des réalités du marché et des objectifs de l'entreprise
- apportent aux experts du secteur de la santé dont ils assurent le suivi par un contact individuel ou dans le cadre d'un groupe une information exhaustive sur l'utilisation de médicaments et tenant compte tout particulièrement de la sécurité des patients et des aspects pharmaco-économiques
- traitent les demandes de renseignements de façon rapide et compétente
- représentent ou assistent leur entreprise lors de manifestations spécialisées telles que p. ex. les congrès
- apportent leur soutien lors de la planification et de la réalisation de manifestations de formation continue
- exécutent des travaux administratifs
- agissent en interaction avec leur entreprise (échanges d'informations, pharmacovigilance, désirs de la clientèle)

L'activité des Spécialistes pharmaceutiques demande un savoir spécialisé étendu pour discuter avec les experts du secteur de la santé, une bonne connaissance du marché, un sens du concret, une grande disponibilité pour effectuer des voyages et déplacements nécessaires ainsi qu'un haut degré de flexibilité au niveau géographique et temporel. Le candidat doit disposer en outre d'une grande fiabilité, d'un sens inné de l'organisation d'un esprit d'entreprise et d'une bonne capacité de communication

Les Spécialistes pharmaceutiques exécutent également les travaux administratifs et la préparation de leurs activités dans leur bureau privé. Ils doivent faire preuve d'indépendance, de loyauté, d'intégrité, de discipline, d'un bon talent d'organisation et de la juste conscience de leur propre compétence de décision et d'information.

Le secteur de la santé est exposé à des mutations et changements perpétuels. Les Spécialistes pharmaceutiques doivent ainsi actualiser et élargir de façon permanente leurs connaissances professionnelles. Ils analysent régulièrement leurs performances de marché et en déduisent en tenant compte de leur expérience pratique les mesures qui s'imposent dans leur travail quotidien. Ils respectent scrupuleusement les prescriptions de leur entreprise et les dispositions légales. Leur attitude commerciale est empreinte de conscience de leur responsabilité, de principes éthiques et d'actions axées sur le développement durable.

1.2 Organe responsable

1.21 L'organisation du monde du travail suivante constitue l'organe responsable:

- swiss health quality association (shqa)

1.22 L'organe responsable est compétent pour toute la Suisse.

2 ORGANISATION

2.1 Composition de la commission d'examen

2.11 Toutes les tâches liées à l'octroi du brevet sont confiées à une commission d'examen. Celle-ci est composée de au moins 8 membres nommés par shqa pour une durée administrative de 3 ans. La réélection des membres est possible.

2.12 La commission d'examen se constitue elle-même. Le quorum est atteint lorsque la majorité des membres sont présents. Les décisions se prennent à la majorité des membres présents. Le président tranche en cas d'égalité des voix.

2.2 Tâches de la commission d'examen

2.21 La commission d'examen:

- a) arrête les directives relatives au présent règlement et les met à jour périodiquement;
- b) fixe la taxe d'examen;
- c) fixe la date et le lieu de l'examen;
- d) définit le programme d'examen;
- e) donne l'ordre de préparer les énoncés de l'examen et organise l'examen;
- f) nomme et engage les experts, et les forme pour accomplir leurs tâches;
- g) décide de l'admission à l'examen ainsi que d'une éventuelle exclusion de l'examen;
- h) décide de l'octroi du brevet;
- i) traite les requêtes et les recours;
- j) s'occupe de la comptabilité et de la correspondance;

- k) décide de la reconnaissance ou de la prise en compte d'autres diplômes et d'autres prestations;
 - l) rend compte de ses activités aux instances supérieures et à l'Office fédéral de la formation professionnelle et de la technologie (OFFT);
 - m) veille au développement et à l'assurance de la qualité, et en particulier à l'actualisation régulière du profil de qualification en fonction des besoins du marché du travail.
- 2.22 La commission d'examen peut déléguer des tâches administratives et la gestion au secrétariat de shqa.

2.3 Publicité et surveillance

- 2.31 L'examen est placé sous la surveillance de la Confédération. Il n'est pas public. Exceptionnellement, la commission d'examen peut autoriser des dérogations à cette règle.
- 2.32 L'OFFT est invité suffisamment tôt à assister à l'examen et reçoit les dossiers de l'examen.

3 PUBLICATION, INSCRIPTION, ADMISSION, FRAIS D'EXAMEN

3.1 Publication

- 3.11 L'examen est publié dans les trois langues officielles cinq mois au moins six avant le début des épreuves.
- 3.12 La publication informe au minimum sur:
- les dates des épreuves;
 - la taxe d'examen;
 - l'adresse d'inscription;
 - le délai d'inscription;
 - le déroulement de l'examen.

3.2 Inscription

L'inscription doit comporter:

- a) un résumé de la formation et des activités professionnelles du candidat;
- b) les copies des titres et des certificats de travail requis pour l'admission;
- c) la mention de la langue d'examen;
- d) la copie d'une pièce d'identité officielle munie d'une photo.

3.3 Admission

- 3.31 Sont admis à l'examen les candidats qui:
- a) sont titulaires d'un certificat fédéral de capacité (CFC), d'un diplôme de maturité, d'un diplôme du niveau tertiaire ou d'un diplôme reconnu équivalent;
 - b) peuvent justifier d'une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans une entreprise du secteur de la santé.

Les candidats sont admis sous réserve du paiement de la taxe d'examen selon le ch. 3.41 dans les délais.

- 3.32 L'OFFT décide de l'équivalence des certificats et des diplômes étrangers.
- 3.33 La décision concernant l'admission à l'examen est communiquée par écrit aux candidats au moins trois mois avant le début de l'examen. Les décisions négatives indiquent les motifs et les voies de droit.

3.4 Frais d'examen

- 3.41 Après avoir reçu confirmation de son admission, le candidat s'acquitte de la taxe d'examen. Les taxes pour l'établissement du brevet et pour l'inscription de son titulaire dans le registre officiel des titulaires de brevet, ainsi qu'une éventuelle contribution pour frais de matériel sont perçus séparément. Ces frais sont à la charge du candidat.
- 3.42 Le candidat qui, conformément au ch. 4.2, se retire dans le délai autorisé ou se retire pour des raisons valables a droit au remboursement du montant payé, déduction faite des frais occasionnés.
- 3.43 L'échec à l'examen ne donne droit à aucun remboursement.
- 3.44 Pour les candidats qui répètent l'examen, le montant de la taxe d'examen est fixé au cas par cas par la commission d'examen, compte tenu du nombre d'épreuves répétées.
- 3.45 Les frais de déplacement, de logement, de subsistance et d'assurance pendant la durée de l'examen sont à la charge du candidat.

4 ORGANISATION DE L'EXAMEN

4.1 Convocation

- 4.11 L'examen a lieu si, après sa publication, 36 candidats au moins remplissent les conditions d'admission.
- 4.12 L'examen a lieu
- en allemand, si 24 candidates et candidats le demandent
 - en français, si 8 candidates et candidats le demandent
 - en italien, si 4 candidates et candidats le demandent.
- 4.13 Les candidats sont convoqués 30 jours au moins avant le début de l'examen. La convocation comprend:
- a) le programme d'examen, avec indication du lieu, de la date, de l'heure des épreuves, ainsi que des moyens auxiliaires autorisés dont les candidats sont invités à se munir;
 - b) la liste des experts.
- 4.14 Toute demande de récusation d'un expert doit être motivée et adressée à la commission d'examen 15 jours au moins avant le début de l'examen. La commission prend les mesures qui s'imposent.

4.2 Retrait

- 4.21 Le candidat peut annuler son inscription jusqu'à 6 semaines avant le début de l'examen.
- 4.22 Passé ce délai, le retrait n'est possible que si une raison valable le justifie.
- Sont notamment réputées raisons valables:
- a) la maternité;
 - b) la maladie et l'accident;
 - c) le décès d'un proche;
 - d) le service militaire, le service de protection civile ou le service civil imprévus.

- 4.23 Le retrait doit être communiqué sans délai et par écrit à la commission d'examen, avec pièces justificatives.
- 4.3 Non-admission et exclusion**
- 4.31 Le candidat qui, en rapport avec les conditions d'admission, donne sciemment de fausses informations ou tente de tromper la commission d'examen d'une autre manière n'est pas admis à l'examen.
- 4.32 Est exclu de l'examen quiconque:
- a) utilise des moyens auxiliaires non autorisés;
 - b) enfreint gravement la discipline de l'examen;
 - c) tente de tromper les experts.
- 4.33 La décision d'exclure un candidat de l'examen incombe à la commission d'examen. Le candidat a le droit de passer l'examen sous réserve, jusqu'à ce que la commission d'examen ait arrêté une décision formelle.
- 4.4 Surveillance de l'examen et experts**
- 4.41 Au moins une personne compétente surveille l'exécution des travaux d'examen écrits et pratiques. Elle consigne ses observations par écrit.
- 4.42 Deux experts au moins évaluent les travaux d'examen écrits, et s'entendent sur la note à attribuer.
- 4.43 Deux experts au moins procèdent aux examens oraux, prennent des notes sur l'entretien d'examen et sur le déroulement de l'examen, apprécient les prestations fournies et fixent en commun la note.
- 4.44 Les experts se refusent s'ils sont enseignants aux cours préparatoires, s'ils ont des liens de parenté avec le candidat ou s'ils sont ou ont été ses supérieurs hiérarchiques ou ses collaborateurs.
- 4.5 Clôture et séance d'attribution des notes**
- 4.51 La commission d'examen décide de la réussite ou de l'échec des candidats lors d'une séance subséquente à l'examen. La personne représentant l'OFFT est invitée suffisamment tôt à cette séance.
- 4.52 Les experts se refusent lors de la prise de décision sur l'octroi du brevet s'ils sont enseignants aux cours préparatoires, s'ils ont des liens de parenté avec le candidat ou s'ils sont ou ont été ses supérieurs hiérarchiques ou ses collaborateurs.

5 EXAMEN

5.1 Épreuves d'examen

5.11 L'examen comporte les épreuves suivantes et sa durée se répartit comme suit:

| | Epreuve | Mode d'interrogation | Durée | Pondération | |
|--------------|---------|---|-----------------|---|---|
| | | | | | |
| | 1 | Connaissances professionnelles | écrit | 180 min. | 2 |
| | | | | | |
| | 2 | Conduite d'entretiens avec des experts du secteur de la santé | oral | 60 min. avec 30 min. de préparation | 1 |
| | | | | | |
| | 3 | Information et conseils de groupe dans le secteur de la santé | oral | 90 min. avec 60 min. de préparation | 1 |
| | | | | | |
| | 4 | Planification de mesures dans le secteur de travail | oral | 90 min. avec 60 min. de préparation | 1 |
| | | | | | |
| Total | | | 420 min. | | |

5.12 Chaque épreuve peut être subdivisée en points d'appréciation. La commission d'examen définit ces subdivisions.

5.2 Exigences posées à l'examen

5.21 Les dispositions détaillées concernant l'examen final figurent dans les directives relatives au règlement d'examen au sens du ch. 2.21, let. a.

5.22 La commission d'examen décide de l'équivalence des épreuves ou des modules effectués dans le cadre d'autres examens du degré tertiaire ainsi que de la dispense éventuelle des épreuves d'examen correspondantes du présent règlement d'examen.

6 ÉVALUATION ET ATTRIBUTION DES NOTES

6.1 Dispositions générales

L'évaluation de l'examen et des épreuves d'examen est basée sur des notes. Les dispositions des ch. 6.2 et 6.3 du présent règlement d'examen sont applicables.

6.2 Évaluation

6.21 Une note entière ou une demi-note est attribuée pour les points d'appréciation, conformément au ch. 6.3.

6.22 La note d'une épreuve est la moyenne des notes des points d'appréciation. Elle est arrondie à la première décimale. Si le mode d'appréciation permet de déterminer directement la note d'une épreuve sans passer par les points d'appréciation, la note de l'épreuve est attribuée conformément au ch. 6.3.

6.23 La note globale de l'examen correspond à la moyenne (pondérée) des notes des épreuves d'examen. Elle est arrondie à la première décimale.

6.3 Notation

Les prestations des candidats sont évaluées par des notes échelonnées de 6 à 1. Les notes supérieures ou égales à 4 désignent des prestations suffisantes. Hormis les demi-notes, les notes intermédiaires ne sont pas admises.

6.4 Conditions de réussite de l'examen et de l'octroi du brevet

6.41 L'examen est réussi si:

- a) la note globale est au moins égale à 4.0;
- b) la note 4,0 a été obtenue dans la partie 1 de l'examen;
- c) la note d'une seule partie de l'examen est inférieure à 4.0;
- d) aucune note partielle de l'examen n'est inférieure à 3.0.

6.42 L'examen est considéré comme non réussi si le candidat:

- a) ne se désiste pas à temps;
- b) ne se présente pas à l'examen et ne donne pas de raison valable;
- c) se retire après le début de l'examen sans raison valable;
- d) est exclu de l'examen.

6.43 La commission d'examen décide de la réussite de l'examen uniquement sur la base des prestations fournies par le candidat. Le brevet fédéral est décerné aux candidats qui ont réussi l'examen.

6.44 La commission d'examen établit un certificat d'examen pour chaque candidat. Le certificat doit contenir au moins les données suivantes:

- a) les notes des différentes épreuves d'examen et la note globale de l'examen;
- b) la mention de réussite ou d'échec;
- c) les voies de droit, si le brevet est refusé.

6.5 Répétition

6.51 Le candidat qui échoue à l'examen est autorisé à le repasser à deux reprises.

6.52 Les examens répétés ne portent que sur les épreuves dans lesquelles le candidat a fourni une prestation insuffisante.

6.53 Les conditions d'inscription et d'admission au premier examen s'appliquent également aux examens répétés.

7 BREVET, TITRE ET PROCÉDURE

7.1 Titre et publication

7.11 Le brevet fédéral est délivré par l'OFFT à la demande de la commission d'examen et porte la signature de la direction de l'OFFT et du président de la commission d'examen.

- 7.12 Les titulaires du brevet sont autorisés à porter le titre protégé de:
- **Spécialiste pharmaceutique avec brevet fédéral**
 - Pharma-Spezialistin, Pharma-Spezialist mit eidgenössischem Fachausweis
 - Specialista farmaceutica, specialista farmaceutico con attestato professionale federale
- La traduction anglaise recommandée est Pharma Specialist with Federal Diploma of Professional Education and Training.
- 7.13 Les noms des titulaires de brevet sont inscrits dans un registre tenu par l'OFFT.
- 7.2 Retrait du brevet**
- 7.21 L'OFFT peut retirer tout brevet obtenu de manière illicite. La poursuite pénale est réservée.
- 7.22 La décision de l'OFFT peut être déférée dans les 30 jours suivant sa notification au Tribunal administratif fédéral.
- 7.3 Voies de droit**
- 7.31 Les décisions de la commission d'examen concernant la non-admission à l'examen ou le refus du brevet peuvent faire l'objet d'un recours auprès de l'OFFT dans les 30 jours suivant leur notification. Le recours doit comporter les conclusions et les motifs du recourant.
- 7.32 L'OFFT statue en première instance sur les recours. Sa décision peut être déférée dans les 30 jours suivant la notification au Tribunal administratif fédéral.

8 COUVERTURE DES FRAIS D'EXAMEN

- 8.1 Sur proposition de la commission d'examen, l'organe responsable fixe le montant des indemnités versées aux membres de la commission d'examen et aux experts.
- 8.2 L'organe responsable assume les frais d'examen s'ils ne sont pas couverts par la taxe d'examen, la subvention fédérale et d'autres ressources.
- 8.3 Conformément aux directives, la commission d'examen remet à l'OFFT un compte de résultats détaillé au terme de l'examen. Sur cette base, l'OFFT définit le montant de la subvention fédérale accordée pour l'organisation de l'examen.

9 DISPOSITIONS FINALES

9.1 Abrogation du droit en vigueur

Le règlement du 13.02.1992 concernant l'examen professionnel supérieur de Délégué médical diplômé / Déléguée médicale diplômée est abrogé.

9.2 Dispositions transitoires

- 9.21 Toute personne titulaire du certificat Délégué médical certifié shqa ou Déléguée médicale certifiée shqa peut acquérir dans les cinq ans qui suivent l'entrée en vigueur du présent règlement d'examen, le Brevet fédéral selon chiffre 7.12, en passant un examen réduit.
- 9.22 Cet examen réduit correspond à l'examen selon chiffre 5.11, sans la partie 1 de l'examen (examen écrit).

9.3 Entrée en vigueur

Le présent règlement d'examen entre en vigueur à la date de son approbation par l'OFFT.

10 ADOPTION DU RÈGLEMENT

Zoug, 14 février 2012

swiss health quality association

le Président, Dr. Eric Bandle

swiss health quality association

le Directeur, Peter Cavigelli

Le présent règlement d'examen est approuvé.

Berne, le **22 FEB. 2012**

**OFFICE FÉDÉRAL DE LA FORMATION PROFESSIONNELLE ET DE LA
TECHNOLOGIE**

La directrice:

Prof. Ursula Renold