



Exigences de la commission fédérale des professions médicales (MEBEKO), section formation universitaire, concernant le contenu, la forme, les dates, la correction et l'évaluation de l'examen fédéral en pharmacie

- Éditées le 24 mars 2024 par la Commission fédérale des professions médicales (MEBEKO), section formation universitaire, s'appuyant sur la proposition du 7 mars 2024 émise par la Commission fédérale d'examen de pharmacie.
- Base légale : art. 5a, let. a, de l'ordonnance du 26 novembre 2008 concernant les examens fédéraux des professions médicales universitaires (ordonnance concernant les examens LPMéd ; RS 811.113.3) ;
- Valable pour l'année d'examen 2024.

Les présentes exigences contiennent des informations et des instructions sur les aspects suivants :

1. Introduction
2. Contenu de l'examen fédéral
3. Formes d'examens
4. Inscription, retrait de l'inscription, renonciation/interruption, organisation, date et lieu
5. Correction et évaluation
6. Publication des résultats
7. Sanctions
8. Vérification des résultats et modalités pour la consultation des dossiers d'examens en cas d'échec
9. Bases juridiques

1. Introduction

- a) L'examen fédéral en pharmacie s'effectue de manière coordonnée et identique à l'échelle nationale (examen identique au même moment) et décentralisée dans les 4 sites d'études de pharmacie (Bâle, Berne, Genève, Zurich). Il comprend trois épreuves : une 1^{ère} épreuve écrite (questions à choix multiple) : pharmacothérapie, droit et économie, une 2^{ème} épreuve pratique : fabrication des médicaments en petites quantités et une 3^{ème} épreuve : pharmacie orienté patient e.
- b) L'examen fédéral permet de déterminer si les étudiants possèdent les connaissances techniques, les aptitudes, les capacités, les compétences sociales et les comportements nécessaires à l'exercice de la profession médicale choisie et s'ils remplissent les conditions pour suivre la formation postgrade nécessaire.
- c) Les représentants des facultés élaborent les questions et les exercices.
- d) Les épreuves sont élaborées sur la base des *blueprints* (table des matières pondérée).

2. Contenu de l'examen fédéral

2.1 Contenus généraux de l'examen

Les contenus de l'examen se fondent sur :

- a) les objectifs généraux et spécifiques de formation visés aux art. 6, 7 et 9 de la loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires (LPMéd, RS 811.11) ;
- b) le catalogue des objectifs selon l'art. 3, al. 1, de l'ordonnance concernant les examens LPMéd ;
- c) les *blueprints*.

3. Formes d'examens

3.1 Épreuve QCM

- a) Cette épreuve écrite consiste en des questionnaires à choix multiples (QCM) selon l'art. 8f de l'ordonnance du 1^{er} juin 2011 du DFI concernant la forme des examens fédéraux des professions médicales universitaires (ordonnance concernant la forme des examens, RS 811.113.32).
- b) L'épreuve QCM dure 4 heures
- c) L'épreuve QCM comprend un total de 150 questions portant sur deux domaines :
 - (1) Pharmacothérapie (80% à 90% des questions)
 - (2) droit et économie (10% à 20% des questions).Les prestations des deux domaines sont additionnées et évaluées globalement.
- d) Deux types de questions sont utilisés.
 - (1) Pour les questions de type A, il convient de choisir la seule réponse juste ou la réponse la meilleure parmi des propositions.
 - (2) Pour les questions de type K prime (K'), il convient de choisir « juste » ou « faux » pour chaque proposition.Les questions et le choix des réponses peuvent être formulées positivement ou négativement.

3.2 Épreuve pratique – fabrication des médicaments en petites quantités

- a) Il s'agit d'un examen pratique selon l'art. 15ss de l'ordonnance concernant la forme des examens.
- b) L'examen pratique dure 3 heures.
- c) L'épreuve de fabrication de médicaments en petites quantités contient deux tâches (tâche pratique et tâche supplémentaire théorique)
 - (1) Dans le cadre de la tâche pratique, une préparation de médicament en petite quantité doit être fabriquée dans les règles de l'art selon une formule magistrale. Instructions : principe(s) actif(s), quantité, forme galénique et indications thérapeutiques, autrement dit, pas de procédé de fabrication à disposition. Le plan de travail, l'exécution, l'examen de libération et la décision de libération doivent être consignés dans un protocole. Le protocole est remis à la fin de l'épreuve avec la préparation fabriquée. La préparation fabriquée doit être examinée et il doit être décidé de sa libération. Si une préparation ne peut pas être libérée, il faut le motiver par écrit.
 - (2) Dans le cadre des tâches supplémentaires théoriques (qui provient toujours d'une autre forme galénique), il y a lieu de faire les calculs demandés et/ou de décrire les vérifications nécessaires pour la libération.

3.3 Épreuve centrée sur le patient (ECOS)

- a) Il s'agit d'un examen pratique structuré selon l'art. 12ss de l'ordonnance concernant la forme des examens.
- b) L'épreuve ECOS se compose de 10 postes d'examen en tout (en principe 5 postes par demi-journée), essentiellement interactifs, basés sur différents groupes d'indications et de patients, et qui mettent l'accent sur l'anamnèse, triage, diagnostic, thérapie et suivi pharmaceutique. Les candidats sont testés au minimum pendant deux demi-journées pendant lesquelles ils doivent passer par tous les postes. L'examen à un poste dure 10 minutes. Lorsque les candidats sont très nombreux, des temps d'attente dans une zone de quarantaine peuvent être prévus avant ou après l'examen effectif.
- c) À un poste ECOS interactif, les candidats sont confrontés à des personnes jouant les rôles suivants : patient simulé (PS), client simulé ou une personne des professions médicales simulée. Les examinateurs peuvent jouer le rôle du patient ou du client. Le patient simulé peut être interprété par un examinateur, ou par un acteur et / ou par une représentation virtuelle (vidéo, par ex.). Des réponses standardisées reproductibles sont données aux questions des candidats sur la base du scénario contenant les indications de la mise en scène. Certains aspects peuvent aussi être abordés directement par les examinateurs. L'évaluation des prestations à l'examen est toujours assurée par deux examinateurs.

3.4 Déroulement de l'examen fédéral

Le déroulement des épreuves (QCM, pratique – fabrication des médicaments en petites quantités et ECOS) est précisé dans les directives de la Commission fédérale des professions médicales (MEBEKO), section formation universitaire, dans les détails de l'organisation de l'examen fédéral en pharmacie.

4. Inscription, retrait de l'inscription, renonciation/interruption, organisation, date et lieu

4.1 Inscription

L'inscription doit se faire en ligne jusqu'au 31 mars de l'année d'examen concernée. Cette date de clôture des inscriptions doit impérativement être respectée. En cas d'inscription postérieure à cette date, la personne concernée ne sera pas admise à passer l'examen si le retard est dû à une faute de sa part. Le lien pour l'inscription en ligne est : www.inscription.admin.ch.

4.2 Retrait de l'inscription et renonciation/interruption

- a) En ce qui concerne l'annulation ou l'absence / l'interruption, se reporter aux dispositions des art. 15 et 16 de l'ordonnance concernant les examens LPMéd.. Un renvoi à ces dispositions se trouve également dans l'inscription en ligne.
- b) La taxe d'inscription est due dans tous les cas.
- c) En cas de retrait de l'inscription après réception de la décision d'admission et en l'absence de justes motifs, la taxe d'examen est également due. La MEBEKO, section formation universitaire, décide s'il y a juste motif avant la décision d'admission ; après la décision d'admission, le responsable de site décide.
- d) Si un candidat ne se présente pas à l'examen ou interrompt ce dernier sans avoir retiré son inscription au préalable et en l'absence de justes motifs, il est réputé avoir échoué à cet examen.
- e) Le retrait de l'inscription, accompagné des justificatifs nécessaires, doit être signalé sans délai au responsable de site. Le responsable de site décide de la validité des motifs invoqués. Les certificats médicaux doivent être présentés spontanément dans les 24 heures suivant le début de l'examen.
- f) En cas de non-présentation ou d'interruption de l'examen global, celui-ci ne pourra être passé ou poursuivi que lors de la session suivante.
- g) En cas de non-présentation à l'examen pour de justes motifs, seule la taxe d'inscription est due ; en cas d'interruption, le candidat doit en plus s'acquitter de la taxe d'examen dans tous les cas, même si des justes motifs existent.

4.3 Date des épreuves

4.3.1 Le tableau des délais avec les dates des épreuves est publié sur le site Internet de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) :

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/berufe-im-gesundheitswesen/medizinalberufe/eidgenoessische-pruefungen-universitaerer-medizinalberufe/eidgenoessische-pruefung-in-pharmazie.html>.

4.3.2 Scénario en cas d'urgence

- a) Si en cas de force majeure sur un ou plusieurs sites d'examen, une épreuve ou une partie d'épreuve ne peut pas ou seulement partiellement se dérouler, tout va être entrepris par le comité organisationnel de l'examen, afin que les candidats puissent rattraper aussi rapidement que possible l'épreuve qui n'a pas eu lieu. Si les candidats n'ont pas passé ou terminé l'examen fédéral en pharmacie à la date usuelle pour des raisons personnelles (pour de raisons de santé par exemple), cela n'est pas un cas de force majeure ; pour eux aucune date de remplacement ne sera organisée et conduite.
- b) Date de remplacement pour l'épreuve QCM : voir le tableau des délais ;
- c) Date de remplacement pour l'épreuve pratique – fabrication des médicaments en petites quantités : voir le tableau des délais ;
- d) Date de remplacement pour l'épreuve ECOS : voir le tableau des délais.

4.4 Site de l'examen

L'examen fédéral doit être passé en règle générale là où les études ont été achevées

4.5 Langue d'examen

L'examen QCM peut être passé dans l'une des deux langues d'examen (allemand ou français). L'examen pratique – fabrication des médicaments en petites quantités et l'examen ECOS sont passés dans la langue du lieu d'examen (Berne, Bâle et Zurich : allemand ; Genève : français). La langue d'examen est choisie lors de l'inscription à l'examen.

5. Correction et évaluation

5.1 Épreuves QCM

5.1.1 Évaluation

- a) L'épreuve QCM est évaluée par l'Institut d'enseignement médical (IML), en collaboration avec les experts du site d'examen, selon les normes les plus récentes, et les seuils de réussite en résultant sont soumis à la commission d'examen. Après évaluation, la commission d'examen décide en dernier ressort des conditions définitives de réussite.
- b) Les questions qui, sur la foi de résultats statistiques frappants ou de commentaires écrits de candidats, font apparaître une irrégularité manifeste sur le fond ou la forme, dépassent nettement le niveau de formation ou sont clairement contraires à l'objectif d'une différenciation fiable des performances, ne sont pas prises en considération pour l'évaluation. Sur la base des propositions de l'IML et des groupes de travail pharmacothérapie, / respectivement Droit/Economie, sur mandat de la Commission d'examen de pharmacie, les groupes de travail décident de la suppression éventuelle de certaines questions.

5.1.2 Correction

Pour les réponses fausses ou manquantes, il n'y a pas de points en moins.

5.2 Épreuve pratique – fabrication des médicaments en petites quantités

5.2.1 Évaluation

L'évaluation de l'examen pratique est effectuée par des experts qualifiés.

5.2.2 Correction

- a) La correction est effectuée par deux experts indépendants qualifiés dans le domaine de la fabrication des médicaments, sur la base des check-lists (avec les critères prédéfinis). Ces critères sont, notamment :
 - 1) l'approche de solution;
 - 2) évaluation de la menace à la santé qui pourrait résulter des manquements;
 - 3) solution de la tâche entièrement ou partiellement ;
 - 4) examen de la libération / non-libération ;
 - 5) exactitude de la décision sur la libération / non-libération ;
 - 6) exactitude de la fabrication (évaluation galénique) ;
 - 7) technique de travail, hygiène et comportement au travail ;
 - 8) qualité du protocole de fabrication ;
 - 9) exactitude du calcul du prix ;
 - 10) exactitude des informations/détails sur le stockage, date de péremption et délai d'utilisation ;
 - 11) exactitude de l'étiquetage (y compris conseils de l'ingestion du médicament respectivement de l'utilisation) ;
 - 12) évaluation globale de la qualité du produit et de son emballage.
- b) La pondération de chaque critère d'évaluation est établie à l'avance, elle peut varier selon les tâches. Les prestations dans l'épreuve pratique et dans la tâche théorique s'additionnent et sont évaluées globalement.
- c) Après correction de l'examen, les experts soumettent les seuils de réussite qui en résultent à la commission d'examen. Cette dernière décide en dernier ressort des conditions définitives de réussite.

5.3 Épreuve ECOS

5.3.1 Évaluation

- a) L'évaluation de l'examen ECOS est effectuée sur chaque site par deux experts qualifiés indépendants.

- b) S'il s'avère, lors de l'évaluation, que des postes, des problèmes à résoudre ou des critères d'évaluation présentent une lacune manifeste au niveau du contenu ou de la forme, dépassent clairement le niveau de formation ou vont nettement à l'encontre de l'objectif de différenciation fiable des performances, ceux-ci peuvent ne pas être pris en compte dans l'évaluation.
- c) Sur la base des propositions du groupe de travail ECOS la commission d'examen décide de l'élimination de certains postes, tâches ou critères d'évaluation.

5.3.2 Correction

- a) La correction de l'examen ECOS est effectuée sur chaque site par deux experts qualifiés indépendants.
- b) Pour chaque poste de l'ECOS, les différents critères ainsi que les aspects à considérer sont représentés dans une clé de répartition des points pondérée. Sont évalués des critères et des aspects définis à l'avance, chaque critère étant évalué avec un nombre de points prédéfini. Pour un même poste, les problèmes à résoudre et les critères d'évaluation peuvent faire l'objet d'une pondération différente. Il n'y a pas de déduction de points. Le même nombre de points maximal est attribué à chaque poste.
- c) En plus de l'évaluation des critères et des aspects en fonction de listes de contrôle, les examinateurs attribuent une appréciation globale par poste et par candidat en cours d'examen (par. ex. : très bonne impression, assez bonne / bonne impression, impression mitigée, mauvaise impression). Cette appréciation globale peut servir au contrôle des critères d'évaluation fixés et du seuil de réussite ; elle peut également conduire à la révision de l'évaluation en cas de désaccord.
- d) Le nombre de points nécessaires à la réussite du poste est fixé pour chaque poste. Le nombre de postes à réussir pour réussir l'examen ECOS est également défini.
- e) Après l'évaluation de l'examen, le groupe de travail ECOS soumet les seuils de réussite qui en résultent à la commission d'examen. Cette dernière décide en dernier ressort des conditions définitives de réussite.

5.4 Résultats de l'examen

- a) L'examen fédéral de pharmacie est réputé réussi si les trois épreuves (QCM, examen pratique – fabrication des médicaments en petites quantités et ECOS) ont été passées avec succès. Une compensation entre les épreuves n'est pas possible.
- b) En cas d'échec à l'examen fédéral de pharmacie, seules les épreuves qui n'ont pas été réussies doivent être repassées et payées.
- c) Une épreuve non réussie ne peut être répétée que deux fois (en tout trois tentatives).
- d) Le candidat qui a échoué trois fois à l'examen fédéral de pharmacie est exclu définitivement de tout nouvel examen de pharmacie.

6. Publication des résultats

6.1 Annonce des résultats

- a) La commission d'examen se prononce sur les seuils de réussite des trois épreuves individuelles. Les responsables de site fournissent immédiatement à l'OFSP la liste des candidats ayant réussi, afin qu'ils soient informés officiellement de leur réussite ou de leur échec au plus tard avant la fin du mois d'octobre (avec indication des voies de recours).
- b) Immédiatement après l'enregistrement des résultats d'examen, l'OFSP envoie à chaque candidat, par courrier électronique (à l'adresse indiquée lors de l'inscription en ligne), un bref message indiquant si l'examen fédéral a été réussi ou non.
- c) La Commission d'examen peut envoyer une lettre de feedback avec des informations plus détaillées portant sur l'examen qui a été réussi.
- d) La décision d'examen légalement valable est envoyée par courrier.

6.2 Attestation des résultats obtenus

Si la commission d'examen le juge judicieux, une information détaillée (lettre de feedback) peut être jointe aux résultats d'examens envoyés aux candidats qui ont réussi afin de les renseigner sur leurs performances à l'examen fédéral.

7. Sanctions

- a) Si l'on soupçonne qu'un candidat se conduit de manière inconvenante ou tente d'influer sur son résultat en recourant à des moyens illicites (par exemple, contacts non autorisés entre les candidats ou utilisation de moyens auxiliaires proscrits), le responsable de site doit en être informé sans délai.
- b) Le responsable de site est autorisé à contrôler à tout moment les documents, récipients, etc, ou demander au candidat de montrer le contenu de ses poches. Il peut décider, au vu des preuves disponibles, de renvoyer le candidat de l'épreuve concernée.
- c) Le responsable de site informe la MEBEKO, section formation universitaire, le président de la commission d'examen et l'IML de tout incident, qu'il ait donné lieu à un renvoi ou non.
- d) La MEBEKO, section formation universitaire, peut décider, selon la gravité de la faute commise, de déclarer l'examen fédéral comme « non réussi ».

8. Vérification des résultats et modalités pour la consultation des dossiers d'examens en cas d'échec (consultation des pièces)

8.1 Dispositions générales

- a) Pour consulter le dossier de l'épreuve non réussie, le candidat doit déposer sa demande auprès du secrétariat de la commission d'examen de médecine humaine (Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne ou par courriel à MEBEKO@bag.admin.ch) pendant le délai de recours (30 jours à partir de la réception de la décision formelle de la commission d'examen).
- b) Après réception de la demande, l'OFSP communique au demandeur le lieu, la date et les modalités présidant à la consultation du dossier d'examen.
- c) Conformément à l'art. 56 LPMéd, les modalités suivantes s'appliquent :
 - (1) Aucun document d'examen (questions et réponses, problèmes posés, solutions, clés ou grilles d'évaluation) ni aucune copie ne sont remis au candidat.
 - (2) Aucune copie de document d'examen n'est mise à disposition.
 - (3) Les documents d'examen peuvent être consultés et il est permis de prendre des notes manuscrites ; mais toute transcription, photographie ou autre forme de reproduction, partielle ou complète, des questions, des clés de réponses ou de la liste de contrôle est interdite. Les notes manuscrites seront contrôlées et copiées ; celles non conformes seront reprises.
 - (4) La durée de la consultation est limitée (pour l'examen QCM : deux heures maximum; pour l'examen pratique : 20 minutes et pour l'examen ECOS : 3 minutes par station).
 - (5) Le lieu et la date de la consultation sont définis par l'OFSP et/ou respectivement par le responsable de site.
 - (6) Il est probable que plusieurs candidats consultent leurs dossiers dans la même salle.
 - (7) Le candidat peut être accompagné d'un avocat uniquement, dûment muni d'une procuration.
 - (8) La consultation est effectuée sous surveillance ; un procès-verbal est établi.
 - (9) Il est absolument interdit de transmettre à des tiers les informations obtenues lors de cette consultation sous peine de sanctions selon l'art. 292 du Code pénal.
 - (10) Le candidat doit se munir d'une pièce d'identité (passeport ou carte d'identité).
 - (11) L'utilisation d'appareils électroniques tels que téléphones portables, montres connectées, tablettes, ordinateurs est interdite. Ces derniers doivent être éteints.
 - (12) Il est permis d'apporter un en-cas et des boissons pour autant que leur consommation n'incommode pas les autres participants.

8.2 Épreuve QCM spécifiquement

La durée de consultation du QCM est limitée (deux heures au maximum).

8.3 Épreuve pratique – fabrication des médicaments en petites quantités

- a) Le protocole de fabrication, accompagné des remarques/corrections des examinateurs, peut être consulté.
- b) Le candidat est renseigné oralement sur sa performance
- c) La durée de consultation est limitée (maximum 20 minutes).

8.4 Épreuve ECOS spécifiquement

- a) Il est possible de consulter les grilles d'évaluation/listes de contrôle. Le candidat qui a échoué à l'épreuve ECOS est renseigné oralement sur sa performance.
- b) La durée de consultation est limitée (3 minutes par station).

9. Bases juridiques

En plus des présentes exigences, les bases ci-dessous constituent le cadre juridique de l'examen fédéral en pharmacie :

- a) Loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires (loi sur les professions médicales, LPMéd ; RS 811.11) ;
- b) Ordonnance du 26 novembre 2008 concernant les examens fédéraux des professions médicales universitaires (ordonnance concernant les examens LPMéd, RS 811.113.3) ;
- c) Ordonnance du 1^{er} juin 2011 du DFI concernant la forme des examens fédéraux des professions médicales universitaires (ordonnance concernant la forme des examens, RS 811.113.32) ;
- d) Catalogue des objectifs de formation, publié sur le site Internet de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) :
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/berufe-im-gesundheitswesen/medizinalberufe/eidgenoessische-pruefung-in-pharmazie.html> ;
- e) Directives de la Commission des professions médicales (MEBEKO), section formation universitaire, sur les détails de l'organisation de l'examen fédéral en médecine humaine. Les directives sont mises à jour tous les ans et publiées sur le site Internet de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) :
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/berufe-im-gesundheitswesen/medizinalberufe/eidgenoessische-pruefung-in-pharmazie.html> ;
- f) Blueprints de l'examen fédéral en pharmacie. Les blueprints sont mis à jour et publiés sur le site Internet de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/berufe-im-gesundheitswesen/medizinalberufe/eidgenoessische-pruefung-in-pharmazie.html>.