

# Spécialiste en médecine pharmaceutique

## Programme de formation postgraduée du 1<sup>er</sup> juillet 2020

Accrédité par le Département fédéral de l'intérieur : 31 août 2018

# Spécialiste en médecine pharmaceutique

## Programme de formation postgraduée

Ce programme de formation postgraduée décrit les conditions d'obtention du titre de spécialiste en médecine pharmaceutique. Le chiffre 1 présente le profil professionnel de la spécialisation. Les chiffres 2, 3 et 4 énoncent les exigences à remplir pour obtenir le titre. Enfin, le chiffre 5 s'intéresse à la reconnaissance des établissements de formation postgraduée.

### 1. Généralités

#### 1.1 Définition de la discipline

La médecine pharmaceutique est une discipline médicale et scientifique visant la meilleure prise en charge thérapeutique possible grâce à un développement des produits thérapeutiques<sup>1</sup> adapté aux besoins et à leur utilisation optimale dans la pratique clinique. L'activité des médecins spécialistes consiste à collaborer avec différentes disciplines et divers acteurs de la santé dans le cadre de la découverte, de la recherche et du développement de médicaments, de leur homologation et de l'évaluation de leur remboursement mais aussi de leur utilisation pratique et sûre dans le quotidien clinique. Par ailleurs, une prise de décision tenant compte de l'avis des patients et basée sur les preuves a une influence directe sur le bien-être des patients et sur le bénéfice des soins pour la société en général, et ce au-delà des frontières.

Le développement de médicaments adaptés aux besoins est soumis à des exigences légales, éthiques et qualitatives pour la planification et l'exécution d'études cliniques et exige une interprétation correcte des résultats précliniques, toxicologiques, pharmacologiques et cliniques en tenant compte du rapport risques-bénéfice et des aspects socio-économiques. L'élaboration et l'envoi de dossiers d'homologation ou de demandes d'inscription d'un médicament sur les listes de remboursement selon les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE) sont des tâches complexes qui exigent un savoir et des expériences pratiques. Il en va de même pour le développement continu de médicaments, même après leur homologation, pour l'évaluation médicale et la garantie de leur sécurité par une gestion des risques et une sécurité de la prise en charge adéquates, ainsi que pour les informations médico-scientifiques concernant leur application pratique. Tout cela nécessite la collaboration de médecins qualifiés, c'est pourquoi les spécialistes en médecine pharmaceutique peuvent exercer dans différents domaines :

- La médecine translationnelle et la recherche clinique dans les hôpitaux et les centres universitaires (y c. *Clinical Trial Units*) ;
- Les entreprises qui fabriquent et distribuent des dispositifs ou des médicaments pharmaceutiques et biomédicaux (diagnostics inclus) et leurs prestataires de services ;
- Les organisations indépendantes de recherche clinique par contrat (CRO) ;
- Les organes d'autorisation de mise sur le marché ou de surveillance (p. ex. Swissmedic, OFSP, commissions d'éthique).

#### 1.2 Objectif de la formation postgraduée

La formation postgraduée en vue du titre de spécialiste en médecine pharmaceutique permet d'acquérir les connaissances et aptitudes spécifiques nécessaires pour exercer de manière autonome et sous

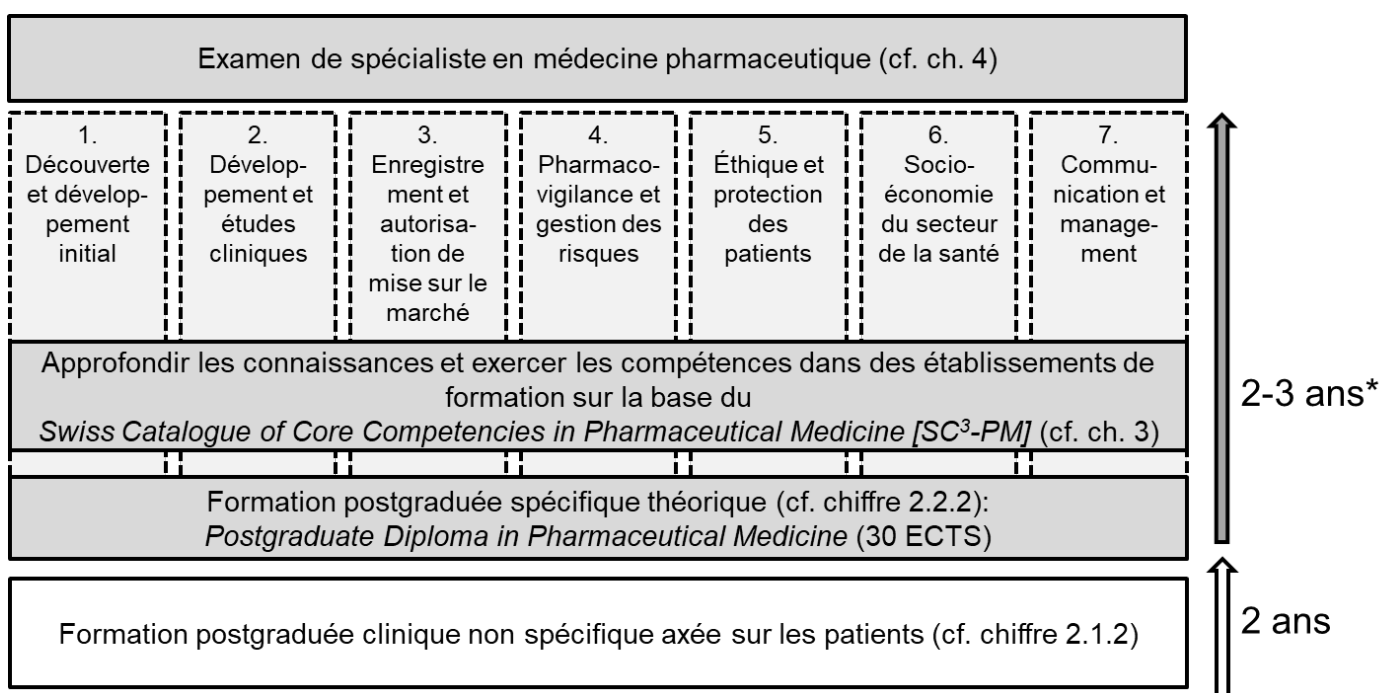
---

<sup>1</sup> Les produits thérapeutiques servent notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps. L'expression produits thérapeutiques englobe médicaments et dispositifs médicaux (<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20002716/index.html>).

propre responsabilité dans le domaine de la médecine pharmaceutique. Les compétences clés que doivent réunir les médecins spécialistes en médecine pharmaceutique sont réparties en sept domaines (chiffre 3) et reprennent les rôles définis selon le modèle CanMEDS<sup>2</sup> (cf. objectifs de formation généraux selon l'art. 3, al. 2, de la Réglementation pour la formation postgraduée [RFP]).

La médecine pharmaceutique est une discipline médicale et scientifique centrée sur les patients. La formation postgraduée spécifique repose sur l'enseignement de connaissances théoriques et se réfère au syllabus (contenu de la formation) de l'International Federation of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine (IFAPP)/*Pharmatrain* du diplôme de base en médecine pharmaceutique (chiffre 2.2.2). Les compétences spécifiques sont approfondies lors de stages de formation postgraduée accomplis dans des établissements de formation reconnus dans les domaines majeurs de la médecine pharmaceutique.

Figure 1 : représentation graphique de la formation postgraduée :



## 2. Durée, structure et dispositions complémentaires

### 2.1 Durée et structure de la formation postgraduée

La formation postgraduée dure 5 ans et elle se structure comme suit :

- 2 à 3 ans de médecine pharmaceutique (formation spécifique ; cf. chiffre 2.1.1)
- 2 ans de formation postgraduée clinique axée sur les patients (formation non spécifique ; cf. chiffre 2.1.2)
- Max. 1 an à options (cf. chiffre 2.1.3)

#### 2.1.1 Médecine pharmaceutique (formation spécifique)

2 à 3 ans de formation spécifique doivent être accomplis dans des établissements de formation postgraduée reconnus dans cette discipline, dont au moins 1 an en catégorie A ou B (cf. chiffre 5.6).

<sup>2</sup> [Catalogue des objectifs de formation généraux](#)

### 2.1.2 Formation postgraduée clinique axée sur les patients (formation non spécifique)

2 ans de formation postgraduée clinique axée sur les patients doivent être accomplis dans un ou plusieurs établissements de formation postgraduée reconnus dans les disciplines suivantes : toutes les disciplines avec un titre fédéral de spécialiste (y c. les formations approfondies), excepté la pathologie, la pharmacologie et toxicologie cliniques et la prévention / santé publique.

Cette formation non spécifique permet d'acquérir les compétences et aptitudes dans le domaine de l'anamnèse, examen corporel, évaluation des symptômes, diagnostic avancé et examen des options thérapeutiques, ainsi que d'apprendre et d'appliquer les processus dans un contexte clinique.

### 2.1.3 Options

Possibilité de faire reconnaître jusqu'à 1 an (au total) des activités suivantes :

- Formation postgraduée accomplie dans un établissement de formation reconnu en pharmacologie et toxicologie cliniques ou en prévention et santé publique.
- Activité de recherche (également en dehors d'un établissement de formation en médecine pharmaceutique) si le travail scientifique traite de médecine pharmaceutique ou d'un domaine apparenté ; sur demande préalable auprès de la Commission des titres (CT ; demande à déposer au secrétariat de l'ISFM). Cela s'applique également à une activité d'assistant-e en recherche clinique sous la supervision d'un médecin investigatrice-promotrice qualifiée ou d'un médecin investigateur-promoteur qualifié.
- Programme MD-PhD. L'activité ne doit pas obligatoirement relever du domaine du titre de spécialiste.

## 2.2 Dispositions complémentaires

### 2.2.1 Objectifs à remplir (contenu de la formation / logbook)

Remplir les objectifs de formation selon le chiffre 3. Chaque personne en formation tient régulièrement un logbook qui contient les objectifs de formation et dans lequel sont indiquées toutes les étapes suivies.

### 2.2.2 Cours pour la formation spécifique théorique

La formation spécifique théorique correspond à une formation postgraduée universitaire à hauteur d'au moins 30 ECTS en médecine pharmaceutique sanctionnée par un diplôme. Le contenu de ce cours se réfère au syllabus de l'IFAPP/Pharmatrain<sup>3</sup> pour l'obtention du diplôme de base. La participation à d'autres cours peut être exceptionnellement acceptée à condition que tous les thèmes du syllabus soient traités (1 ECTS = 20 heures, y c. les travaux de préparation et de finalisation). Les cours doivent être reconnus et certifiés par l'IFAPP et/ou l'Association suisse de médecine pharmaceutique (ASMP). Une liste des cours reconnus est disponible sur le site internet de l'ASMP ([www.sgpm.ch](http://www.sgpm.ch)).

Module	Thème	Points ECTS
1	Découverte de nouveaux médicaments et plan de développement	5
2	Examen préclinique, développement pharmaceutique et clinique	5
3	Développement clinique exploratoire et confirmatoire	5
4	Études cliniques <sup>4</sup>	5
5	Mise sur le marché, sécurité des médicaments et pharmacovigilance	5
6	Facteurs socio-économiques du domaine de la santé	5
	<b>Total</b>	<b>30</b>

<sup>3</sup> <https://www.pharmatrain.eu/guidelines.php> → Syllabus and Guidelines

<sup>4</sup> Le diplôme de base en médecine pharmaceutique comprend l'exigence de connaître les règles de bonnes pratiques cliniques (GCP) pour les médecins investigateurs promoteurs selon l'art. 10d LRH et l'art. 6 OClin.

### 2.2.3 Publications/travaux scientifiques (cf. art. 16, al. 4, RFP)

La personne en formation est premier ou dernier auteur d'une publication scientifique dans une revue scientifique (avec comité de lecture, cf. [interprétation](#)) sous forme imprimée et/ou en édition plein texte en ligne ou d'un travail dont la publication a été acceptée. Un document médical et scientifique relevant de la régulation d'un médicament, remis aux autorités compétentes, suffit également. Une thèse de doctorat équivaut aussi à une publication. Les travaux originaux, y compris les méta-analyses, les travaux récapitulatifs et les descriptions sur des cas détaillés et minutieusement référencés (case reports) sont acceptés. Le texte, sans les références, doit comporter au moins 1000 mots. Le thème de la publication / de la thèse ne doit pas obligatoirement relever du domaine du titre de spécialiste

### 2.2.4 Reconnaissance de la formation postgraduée accomplie à l'étranger

Dans le cadre de l'article 33 de la RFP, il est possible d'obtenir la reconnaissance de la formation postgraduée accomplie à l'étranger. Un an et demi au moins de la formation postgraduée spécifique doit être accompli en Suisse dans des établissements de formation reconnus en médecine pharmaceutique. Pour la validation d'un stage accompli à l'étranger, il est recommandé d'obtenir l'accord préalable de la CT (demande à déposer au secrétariat de l'ISFM).

### 2.2.5 Périodes courtes et temps partiel (cf. art. 30 et 32 RFP)

Possibilité d'accomplir toute la formation postgraduée à temps partiel (cf. [interprétation](#)).

## 3. Contenu de la formation postgraduée

L'enseignement des principaux objectifs de formation est défini par le logbook.

Le catalogue général d'objectifs de formation constitue une annexe à la RFP. Il est contraignant pour toutes les spécialités et sert de base pour les concepts de formation postgraduée des différents établissements de formation. Le contenu de la formation se réfère aux compétences spécifiques décrites dans le *Swiss Catalogue of Core Competencies in Pharmaceutical Medicine (SC<sup>3</sup>-PM)*<sup>5</sup> concernant les connaissances appliquées, les aptitudes et le comportement. Les domaines majeurs sont répartis en sept catégories correspondant aux processus de développement des médicaments et de la prise en charge thérapeutique de la population et découlent du syllabus international.

Tableau 1 : les compétences clés des spécialistes en médecine pharmaceutique

Domaine	Compétences	Chiffres du SC <sup>3</sup> - PM
Découverte et développement initial	Identifier un besoin médical non satisfait ( <i>unmet medical need</i> ), évaluer l'évidence de nouvelles possibilités thérapeutiques en vue de leur développement clinique et établir un programme de développement clinique avec un profil de produit cible défini ( <i>target product profile</i> ).	C1-C9

<sup>5</sup> Le *Swiss Catalogue of Core Competencies in Pharmaceutical Medicine (SC<sup>3</sup>-PM)* se base sur le *Core Competency Statement* de l'IFAPP, [www.sqpm.ch](http://www.sqpm.ch).

Domaine	Compétences	Chiffre du SC <sup>3</sup> - PM
Développement et études cliniques	Mettre sur pied des études cliniques exploratoires et confirmatoires, les réaliser et les évaluer en tant que médecin investigatrice promotrice ou investigateur promoteur <sup>6</sup> , rédiger les rapports d'études et les manuscrits en vue de la publication et de la remise aux autorités.	C10-C17
Enregistrement et autorisation de mise sur le marché	Interpréter correctement les exigences relevant de la mise sur le marché d'un médicament (du développement clinique au cycle de vie complet du produit) dans le but de garantir une application thérapeutique adéquate et une gestion des risques adaptée.	C18-C27
Pharmacovigilance et gestion des risques	Évaluer l'application et l'analyse de différentes méthodes de surveillance après la mise sur le marché ( <i>post-authorization surveillance</i> ) afin de répondre aux exigences des autorités nationales/internationales en matière d'information et de réduction des risques pour les patients et les sujets d'expérimentation.	C28-C35
Éthique et protection des patients	Mettre en œuvre des processus décisionnels médico-éthiques pour la protection et le bien-être des personnes en bonne santé et des malades en distinguant clairement entre intérêts particuliers et intérêts étrangers.	C36-C42
Socio-économie du secteur de la santé	Évaluer la pertinence de l'utilisation des moyens diagnostiques, prophylactiques et thérapeutiques lors de la prise en charge de personnes en bonne santé et de malades en visant une utilisation optimale des moyens mis à disposition et en tenant compte des bases légales.	C43-C45
Communication et management	Appliquer efficacement les méthodes de communication et de management pour la collaboration entre les différents acteurs de la santé, y c. cliniques, autorités et institutions.	C46-C54

## 4. Règlement d'examen

### 4.1 But de l'examen

L'examen vise à déterminer si la personne en formation remplit les objectifs de formation indiqués au chiffre 3 du programme et si elle est donc capable de s'occuper de patients de la discipline..... avec compétence et en toute autonomie.

### 4.2 Matière d'examen

La matière d'examen comprend l'ensemble du catalogue des objectifs de formation figurant au chiffre 3 du programme de formation postgraduée.

### 4.3 Commission d'examen

#### 4.3.1 Élections

La présidente ou le président de la commission d'examen est élu tous les 2 ans par l'Assemblée générale, et désigne une commission d'examen parmi les membres de la société.

<sup>6</sup> Un-e spécialiste en médecine pharmaceutique remplit les exigences de l'art. 6, al. 1, OClin.

#### 4.3.2 Composition

La commission est composée d'au moins 3 membres ordinaires de l'ASMP au bénéfice du titre de spécialiste en médecine pharmaceutique. Au moins 1 membre de la commission d'examen est responsable d'un établissement de formation postgraduée reconnu en médecine pharmaceutique de catégorie A ou B.

#### 4.3.3 Tâches de la commission d'examen

La commission d'examen est chargée des tâches suivantes :

- Organiser et faire passer les examens ;
- Préparer les questions pour l'examen écrit ;
- Fixer la taxe d'examen ;
- Désigner des expert-e-s pour l'examen oral ;
- Évaluer les examens et en communiquer les résultats ;
- Revoir périodiquement le règlement d'examen ;
- Permettre aux candidat-e-s de consulter les documents d'examen ;
- Prendre position et fournir des renseignements lors d'une procédure d'opposition.

### 4.4 Type d'examen

L'examen se compose de deux parties.

#### 4.4.1 Première partie

La première partie comporte 120 questions à choix multiple portant sur l'ensemble des domaines de la médecine pharmaceutique conformément au chiffre 3. Durée : 4 heures.

#### 4.4.2 Deuxième partie

La deuxième partie de l'examen se compose des deux volets suivants :

- Le premier volet dure 2 heures et consiste en une interrogation écrite sur au moins 3 questions d'examen formulées de manière ouverte.
- En fonction des possibilités d'organisation, le deuxième volet comprend une interrogation orale ou écrite sur une publication scientifique (temps de lecture et de préparation de 30 min, suivi d'une discussion d'examen de 20 min) et des questions portant sur au moins 2 domaines majeurs de la médecine pharmaceutique (environ 10 min de discussion).

### 4.5 Modalités de l'examen

#### 4.5.1 Moment propice pour l'examen de spécialiste

Il est recommandé de se présenter à l'examen de spécialiste au plus tôt la dernière année de la formation postgraduée réglementaire.

#### 4.5.2 Admission à l'examen

Seules les personnes au bénéfice d'un diplôme fédéral de médecin ou d'un diplôme de médecin étranger reconnu peuvent se présenter à l'examen.

#### 4.5.3 Date et lieu de l'examen

L'examen de spécialiste a lieu au moins une fois par année.

La date, le lieu et le délai d'inscription sont publiés au moins 6 mois à l'avance sur le site internet de l'ISFM et de la société de discipline.

#### 4.5.4 Procès-verbal d'examen

L'examen oral fait l'objet d'un procès-verbal ou d'un enregistrement.

#### 4.5.5 Langue de l'examen

La première partie (questionnaire à choix multiple) n'a lieu qu'en anglais.

La deuxième partie peut avoir lieu en français, en allemand ou en italien. Avec l'accord de la personne en formation, elle peut également avoir lieu en anglais.

#### 4.5.6 Taxe d'examen

L'ASMP perçoit une taxe d'examen fixée par la commission d'examen ; elle est publiée sur le site internet de l'ISFM conjointement au programme d'examen.

La taxe d'examen doit être payée lors de l'inscription à l'examen de spécialiste. En cas de retrait de l'inscription, elle est rétrocédée uniquement si l'inscription a été retirée au moins quatre semaines avant la date de l'examen. Si l'inscription est retirée à une date ultérieure, la rétrocession de la taxe ne peut avoir lieu que pour de justes motifs.

### 4.6 Critères d'évaluation

Les deux parties de l'examen sont évaluées avec le terme de « réussi » ou « non réussi ». L'examen de spécialiste est considéré comme réussi lorsque la candidate ou le candidat a passé les deux parties de l'examen avec succès. L'évaluation finale indique « réussi » ou « non réussi ».

### 4.7 Communication des résultats, répétition de l'examen et opposition

#### 4.7.1 Communication des résultats

Les résultats d'examen doivent être communiqués aux candidat-e-s par écrit avec l'indication des voies de droit.

#### 4.7.2 Répétition

Les candidat-e-s peuvent repasser l'examen autant de fois que nécessaire, en ne devant toutefois se présenter qu'à la partie non réussie de l'examen.

#### 4.7.3 Opposition

En cas de non-admission ou d'échec à l'examen (ou à une partie de celui-ci), la décision négative peut être contestée dans un délai de 30 jours à compter de la notification écrite pour les décisions de non-admission et de 60 jours à compter de la notification écrite pour les échecs, auprès de la Commission d'opposition pour les titres de formation postgraduée (CO TFP) (art. 23 et 27 RFP).

## 5. Critères pour la reconnaissance et la classification des établissements de formation postgraduée

Les exigences s'appliquant à l'ensemble des établissements de formation postgraduée figurent à l'art. 39 ss de la [Réglementation pour la formation postgraduée](#). Les exigences spécifiques à la discipline sont énumérées dans le tableau ci-dessous.

### 5.1 Établissements de formation postgraduée spécifiques

Sont reconnus comme établissements de formation postgraduée spécifiques :

- Les divisions médicales des entreprises pharmaceutiques et des fabricants de produits thérapeutiques engagées dans le domaine de la médecine pharmaceutique en Suisse.
- Les divisions de recherches cliniques, pharmaceutiques ou médico-techniques universitaires (p. ex. *Clinical Trials Center, Clinical Trials Unit*).



- Les instituts de recherches cliniques, pharmaceutiques ou médico-techniques et les entreprises de service engagées dans le domaine de la médecine pharmaceutique en Suisse.
- Les cliniques qui, sous la responsabilité d'un médecin investigatrice qualifiée ou d'un médecin investigateur qualifié, emploient des médecins en formation postgraduée pour la recherche clinique.
- Les départements administratifs et les institutions du domaine de la santé exerçant une activité en médecine pharmaceutique.
- Les départements de développement d'entreprises actives dans le domaine de la médecine pharmaceutique.

## 5.2 Catégories d'établissements de formation postgraduée

Les établissements de formation postgraduée sont classés en quatre catégories sur la base de leurs caractéristiques (cf. tableau).

## 5.3 Critères de classification des établissements de formation postgraduée

Caractéristiques de l'établissement de formation postgraduée	Catégorie (reconnaissance max.)			
	A (3 ans)	B (2 ans)	C (1 an)	D (6 mois)
<b>Responsable de l'établissement<sup>1</sup></b>				
Responsable avec titre de spécialiste en médecine pharmaceutique	+	+	+	+
Suppléant-e avec titre de spécialiste en médecine pharmaceutique	+			
<b>Postes de formation postgraduée</b>				
Nombre de postes de formation postgraduée (à temps complet)	≥1	≥1	≥1	≥1
<b>Domaines majeurs</b>				
Découverte et développement initial	au moins 5 domaines majeurs	au moins 4 domaines majeurs	au moins 3 domaines majeurs	au moins 1 domaine majeur
Développement et études cliniques				
Enregistrement et autorisation de mise sur le marché				
Pharmacovigilance et gestion des risques				
Éthique et protection des patients				
Socio-économie du système de santé				
Communication et management				
<b>Formation postgraduée théorique et pratique</b>				
Formation postgraduée structurée en médecine pharmaceutique (heures par semaine) Interprétation selon « <a href="#">Qu'entend-on par « formation postgraduée structurée» ?</a> » Dont un Journal-club obligatoire par mois	4	4	4	4
Les cours exigés au chiffre 2.2.2 font partie de la formation postgraduée structurée				

<sup>1</sup> La personne responsable et son ou sa suppléant-e exerce avec un taux d'activité d'au moins 50 %, ou dans le cas d'un contrat sur mandat, elle est joignable (par téléphone) pendant au moins 50 % du temps.

## 6. Dispositions transitoires

L'ISFM a approuvé le présent programme de formation postgraduée le 12 mars 2020 et l'a mis en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2020.

Toute personne ayant rempli l'ensemble des conditions de l'ancien programme (à l'exception de l'examen de spécialiste) d'ici au 30 juin 2025 peut demander le titre selon [les anciennes dispositions du 1<sup>er</sup> janvier 1999 \(dernière révision : 14 avril 2016\)](#).