

Règlement à l'intention des organisateurs de formation continue pour pharmaciens d'officine

[Version adoptée par le Partenariat le 1 janvier 2017]

1. Champ d'application

1.1. Public cible

Activités à l'attention des **pharmaciens d'officine ouverte au public** (pharmaciens-titulaires, pharmaciens-adjoints, pharmaciens remplaçants). D'autres professionnels de la santé peuvent faire partie du public cible de ces activités (médecins, assistants pharmaceutico-techniques, etc....)

1.2. Activité

Par "activité", on entend : conférence, cours, leçon, exercice, e-learning (y compris un test d'évaluation des acquis), concertation interprofessionnelle, ou toute autre activité en vue de la formation continue.

- 1.2.1. La formation continue fait partie du CPD (*Continuous Professional Development*), comme décrite dans *Study concerning the review and mapping of continuous professional development and lifelong learning for health professionals in the EU (EAHC/2013/Health/07)*¹ : *"The systematic maintenance, improvement and continuous acquisition and/or reinforcement of the lifelong knowledge, skills and competences of health professionals. It is pivotal to meeting patient, health service delivery and individual professional learning needs. The term acknowledges not only the wide-ranging competences needed to practise high quality care delivery but also the multidisciplinary context of patient care."*
- 1.2.2. L'activité doit concerner l'exercice de la profession de pharmacien d'officine, avoir un caractère scientifique, sociétal ou déontologique et contribuer significativement à la qualité des soins pharmaceutiques rendu par le pharmacien aux patients.
- 1.2.3. Ne sont pas considérées comme formation continue les activités qui sont purement informatives, sans approche d'apprentissage ou activités ne visant pas à maintenir ou améliorer les compétences des pharmaciens.

¹ http://ec.europa.eu/health/workforce/docs/cpd_mapping_report_en.pdf

- 1.2.4. Plusieurs activités partielles peuvent être admises comme une seule activité, à condition que l'organisateur ne délivre qu'une seule attestation de participation pour l'ensemble de ces activités partielles, et que les activités partielles soient centrées sur le même thème. Si un organisateur délivre une attestation par activité partielle, chaque activité partielle sera considérée comme une activité séparée, et une demande séparée doit alors être introduite pour l'activité partielle.
- 1.2.5. Les activités doivent en principe être accessibles à tous les pharmaciens d'officine pour être prises en considération pour la formation continue. Toutefois, l'organisateur pourra mentionner lors de la soumission de la demande quelles sont les règles applicables aux pharmaciens pour avoir accès à l'activité. Ces règles doivent être transparentes, éthiques et en accord avec les objectifs de l'AR (exemple : uniquement les 50 premiers qui s'inscrivent, uniquement si connaissance/formation préalable, uniquement si les frais d'inscription sont payés, etc.).

1.3. Domaines et crédits

- 1.3.1. L'activité doit notamment entrer dans un des domaines suivants :
 - Domaine A** : « Science pharmaceutique » : la pharmacothérapie, la connaissance du médicament, des produits de santé comme précisé dans la réglementation.
 - Domaine B** : « Soins pharmaceutiques » : les soins pharmaceutiques de base et le suivi des soins pharmaceutiques
 - Domaine C** : « Santé et société » : les autres branches concernées par l'exercice de la profession, comme par exemple la pharmaco-économie, les sciences sociales, la législation et la déontologie.
- 1.3.2. Suivre une activité relevant des domaines A et B rapporte au maximum 2 crédits par heure et une activité relevant du domaine C rapporte au maximum 1 crédit par heure. Lors de l'attribution du nombre de crédits, celui-ci sera toujours arrondi au nombre entier inférieur.
- 1.3.3. Lorsque les conditions décrites dans le 1.2.2. ne sont que partiellement remplies, le nombre de crédits de l'activité est attribué au prorata.
- 1.3.4. Une activité ne peut être prise en considération que pour maximum 6h par jour. Si l'activité débute après 11h ou après 17h, elle peut être prise en considération pour respectivement 4h et 3h maximum.

- 1.3.5. Une seule activité ne peut en aucun cas être prise en considération pour un crédit supérieur à la limite annuelle légale, c'est-à-dire 20 crédits pour une activité relevant du domaine A et B, 4 crédits pour une activité relevant du domaine C et 8 crédits pour une formation à distance.

1.4. Demandeur

- 1.4.1. La demande pour l'admission d'une activité de formation peut être introduite par l'organisateur de l'activité (personne physique ou morale) ou être confiée à un tiers.
- 1.4.2. Les entreprises actives dans la production et/ou la distribution de médicament, de dispositifs médicaux, ou autres produits de santé en pharmacie peuvent introduire une demande. La preuve doit être fournie que toutes les conditions d'admission soient remplies (cf. point 1.5). L'organisateur demande un visa auprès de l'organe agréé (MDeon) en vertu de l'article 10, §3 al. 1 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments lorsque celui-ci est requis (si l'activité se déroule sur plusieurs jours calendrier consécutifs).
- 1.4.3. L'organisateur d'une activité organisée à l'étranger peut également introduire une demande. Cette demande doit remplir les mêmes conditions. Si l'organisateur d'une activité organisée hors Belgique n'introduit pas de demande, le Partenariat peut, au cas par cas et sur demande individuelle d'un pharmacien participant, décider d'autoriser cette activité. Dans ce cas, la cotisation annuelle telle que stipulée à l'article 1.8 n'est pas applicable.

1.5. Conditions d'admission

En plus des conditions stipulées dans les points 1.1, 1.2 et 1.3, il y a des conditions spécifiques applicables relatives au contenu de l'activité.

1.5.1. **L'activité est objective et complète**

Les thérapies discutées sont basées sur l'EBM. Le contenu de l'activité est scientifiquement correct et opposable, conforme à la connaissance et science actuelle. Les activités qui abordent d'une manière trop unilatérale les pathologies ou stratégies de traitement, ne sont pas prises en compte.

1.5.2. **L'activité ne doit pas être directement ou indirectement une promotion d'un produit ou d'une gamme de produits**

Les médicaments et les produits de santé sont nommés de préférence par la DCI, la composition, la forme galénique et mode d'administration. Les noms de marque ne peuvent être cités que dans des cas exceptionnels (et à condition d'une motivation).

1.5.3. Le niveau de la formation est adapté à des pharmaciens, ayant suivi des études universitaires et pratiquant la pharmacie

Les activités doivent correspondre aux objectifs d'apprentissage qui sont fixés aujourd'hui dans le cadre de la formation académique en tant que pharmacien. De plus, l'organisateur s'assure que la formation est donnée dans une langue compréhensible par le public cible ou que la traduction est assurée.

1.5.4. Le rôle d'un éventuel sponsor d'une activité est limité et n'interfère pas avec le contenu de la partie scientifique de l'activité pour laquelle la demande d'admissibilité est introduite

La présence de sponsor est autorisée. Toutefois la partie promotionnelle doit être clairement identifiée et séparée de l'activité de formation pour laquelle la demande d'admissibilité a été accordée. Une présentation orale, promotionnant des produits qui suit ou précède une présentation scientifique neutre dans la même salle, rend l'admission de l'activité impossible même pour la partie scientifique neutre.

Des informations produit, échantillons, dépliants en-dehors de la salle dans laquelle a lieu la présentation neutre sont cependant possibles.

1.5.5. Les orateurs ou les modérateurs des activités disposent de l'expertise et de l'objectivité nécessaire pour donner cette activité

Ces personnes doivent jouir d'une réputation irréprochable dans leur domaine et avoir une vaste connaissance, reconnue et documentée, sur le sujet de l'activité de formation, ainsi que le contexte plus large des pathologies et des stratégies de traitement. Les orateurs indiquent au début de la formation les éventuels conflits d'intérêts liés au contenu de la formation.

1.5.6. Si l'activité est une formation à distance, il est nécessaire que celle-ci comprenne un test d'évaluation des acquis

L'organisateur décrit le nombre de points minimum à obtenir au test d'évaluation avant qu'un certificat de participation ne soit délivré.

1.5.7. Les principes concernant les soins pharmaceutiques de base et le suivi des soins pharmaceutiques qui sont utilisés au cours de l'activité, sont conformes au Guide des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Officinales.

1.5.8. Les références aux réglementations utilisées pendant l'activité sont conformes aux dispositions de la réglementation actuelle belge en rapport avec la pratique de la pharmacie.

1.5.9. Les **principes déontologiques** utilisés pendant l'activité sont conformes au Code de Déontologie Pharmaceutique.

1.5.10. **La demande doit être complète**, et tous les aspects de l'activité sont mentionnés, également les aspects pour lesquelles aucune admission n'est demandée. En vue de rendre son avis, le Partenariat peut exiger que lui soit transmis toute autre information nécessaire en complément à la demande et aux documents reçus, comme la présentation, les invitations, le site internet, la publicité, etc... liés à l'activité et de questionner l'organisateur et les orateurs.

1.6. Durée de l'admission

Une activité est toujours admise pour une année calendrier (1 janvier au 31 décembre). Lorsqu'une activité est admise dans l'année X, et que le demandeur se propose d'organiser la même activité dans l'année X+1, le demandeur introduit une nouvelle demande auprès du Partenariat. Dans cette demande, l'organisateur mentionnera qu'il s'agit d'un renouvellement d'une activité déjà admise. Lorsqu'une activité est admise par le Partenariat, elle peut être répétée pendant la même année en utilisant le même numéro à condition qu'elle remplisse les mêmes critères que ceux de la demande (contenu, orateur, durée, rôle du sponsor, etc...).

1.7. Modifications

L'organisateur informe le Partenariat de toute modification de l'activité (un autre intervenant, nouveau rôle du sponsor, modification de la durée de l'activité, etc...). Le Partenariat se réserve le droit de réévaluer l'admissibilité de l'activité ainsi que les crédits accordés.

1.8. Cotisation

Une cotisation est due lors de chaque demande et par activité. Cette cotisation est fixée à € 200,00 par activité. Lorsqu'une activité n'est ni sponsorisée ni subsidiée, et non payante pour les pharmaciens participants, la cotisation est fixée à € 50,00. Les renouvellements de demande sont également traités à ce tarif réduit.

Le Partenariat se réserve le droit de revoir annuellement ce montant. L'analyse de la demande est conditionnée au paiement préalable de cette cotisation par activité. Une nouvelle cotisation est due lors de tout changement de la demande originale et notamment en cas de changement de sujet, de nouveau rôle du sponsor, de modification de la durée de l'activité etc. Si l'un de ces champs est modifié, le fait que ceci représente ou non une nouvelle

activité (avec nouvelle cotisation et nouvel avis) est laissé à l'appréciation du Partenariat.

1.9. Evaluation

Le Partenariat a constitué un Panel Scientifique, avec 4 pharmaciens représentants du Partenariat (2 par membre), et complété par 2 à 4 experts nommés par les Universités belges diplômantes. Les membres de ce Panel émettent un avis indépendant relatif aux demandes d'admission en tenant compte du présent règlement ainsi que de leur propre expertise.

La composition de ce Panel varie dans le temps. En cas de conflit d'intérêt, le membre concerné s'abstient d'émettre un avis.

2. Procédure

Les étapes à suivre par les organisateurs pour introduire auprès du Partenariat une demande, sont décrites sur www.pharfolio.be. [Nous vous conseillons d'introduire cette demande, au plus tard deux mois avant le début de l'activité.](#)

Il est encore possible d'introduire des demandes après ce délai, mais sans garantie qu'un avis ou décision soit pris pour le début de l'activité.

Les informations et documents faisant l'objet du dossier de demande d'admission ne seront communiqués qu'aux seuls membres du Panel Scientifique. Ils ne peuvent être utilisés que pour cette finalité. Toute autre utilisation est interdite sauf accord exprès et préalable de l'organisateur.

3. Avis et décision

Les membres du Panel Scientifique donnent leur avis dans les 2 semaines au point de contact qui traite ces avis. Les possibilités sont :

- 1) En cas d'avis positif à l'unanimité, l'activité est admise. Un identifiant d'admission (numéro unique) est accordé par le Partenariat à l'activité.
- 2) En cas d'avis négatif par 2 membres ou plus du Panel, aucun identifiant (numéro unique) n'est accordé, et le dossier est transféré à l'AFMPS.
- 3) En cas d'avis négatif d'un seul membre du Panel, les membres du Panel se concertent afin d'arriver à la situation 1) ou 2).

Dès l'obtention d'un avis positif à l'unanimité du Panel ou d'une décision positive du Ministre ou de son délégué, le Partenariat publie sur www.pharfolio.be les informations transmises par l'organisateur, et au moins l'identifiant d'admission de l'activité (numéro unique), la dénomination de l'activité, le nom de l'organisateur, le nombre de crédits attribués, et le domaine d'activité.

En cas d'avis négatif du Panel, le dossier de demande, toutes les annexes, ainsi que la motivation de l'avis négatif, sont envoyés à l'AFMPS. L'organisateur en sera averti par le point de contact. L'AFMPS rend dans les 21 jours une décision concernant l'admissibilité, et l'organisateur en est averti par l'AFMPS. En cas de d'avis positif, l'activité est finalement admise et publiée, en cas d'avis négatif, celui-ci est définitif.

4. Timing

Le temps d'exécution complet de la demande d'admissibilité est variable et dépend d'un certain nombre de facteurs :

- dossier complet ou non ;
- nombre de questions complémentaires du Partenariat ;
- rapidité du paiement de la cotisation ;
- complexité de la demande ;
- ...

Le temps d'exécution moyen est de 3 à 5 semaines, d'où la nécessité d'introduire la demande à temps.

5. Attestation de participation

Lorsque l'activité est terminée, l'organisateur remet au pharmacien d'officine une attestation (voir modèle sur www.formationpharmaciens.be) comme preuve de sa participation à l'activité. L'organisateur s'assure de la présence effective du pharmacien d'officine lors des activités, lorsque celle-ci est requise. L'attestation n'est délivrée que si cette condition est remplie. Dans le cadre d'une activité e-learning, l'organisateur doit s'assurer que le pharmacien d'officine a bien participé au test d'évaluation. Une attestation n'est délivrée que si ces conditions sont remplies. Cette attestation de participation peut être mise à la disposition du pharmacien soit sur papier soit sous forme électronique, et la même attestation peut reprendre toutes les activités qui ont été suivies la même année.

Alternativement ou complémentaire au remise d'un certificat, l'organisateur peut télécharger de manière nominative la participation des pharmaciens sur www.pharfolio.be, ce qui permet aux pharmaciens de consulter leur liste d'activités admises suivies.