

Rathausgasse 1  
3011 Bern  
Telefon +41 31 633 79 26  
Telefax +41 31 633 79 28  
www.gef.be.ch  
info.kapa@gef.be.ch

An die Spital-Apotheken des  
Kantons Bern

Referenz:Ste/Ti

Bern, im Februar 2018

## Mitteilungen 2018 des Kantonsapothekeramtes

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben erhalten Sie Informationen aus dem Kantonsapothekeramt (KAPA) zu diversen Themen (diese Mitteilungen mit Beilagen finden Sie auch auf unserer Homepage unter [www.be.ch/kapa](http://www.be.ch/kapa) unter „Publikationen / Rundschreiben“). Die entsprechenden Hyperlinks sind im PDF eingefügt.



### 1. Revision der Gesundheitsverordnung ab 1. Januar 2018 – Impfen in Apotheken

Der Regierungsrat des Kantons Bern hat diverse Änderungen der Verordnung über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen (Gesundheitsverordnung, GesV) genehmigt. Die entsprechenden Änderungen der GesV finden Sie auf der Homepage des Kantons Bern<sup>1</sup> unter RRB-Nr. 1232/2017 bzw. bei den Rechtsgrundlagen.

In der Beilage 1 finden Sie eine Zusammenstellung über die Änderungen der GesV, die v.a. Apotheken betreffen.

### 2. Verordnung über die Anpassung von Verordnungen im Bereich der Gesundheits- und Fürsorgedirektion zur Umsetzung des Entlastungspakets 2018

Im Rahmen der vorgeschlagenen Entlastungsmassnahmen, um in den kommenden Jahren den Finanzhaushalt auszugleichen, sind auch diverse Gebührenerhöhungen- und -erhebungen im Zuständigkeitsbereich des KAPA vorgesehen. Detaillierte Informationen können Sie dem entsprechenden Regierungsratsbeschluss und dem Vortrag zum Regierungsratsbeschluss auf der Homepage des Kantons Bern<sup>2</sup> entnehmen.

#### a) Gebührenerhöhungen (CHF) – **Änderungen**

Berufsausübungsbewilligungen:	bisher 200-600.-; <b>ab 1.1.2018 300-700.-</b>
Betriebsbewilligungen	bisher 300-600.-; <b>ab 1.1.2018 300-700.-</b>
Ordentliche Inspektoren	bisher 300-600.-; <b>ab 1.1.2018 300-700.-</b>

#### b) Gebührenpflichtig **Neu:**

Analyse beanstandeter Untersuchungsmuster:

Bisher wurden für Beanstandungen und Befunde von Untersuchungsmustern, die im Rahmen von Marktüberwachungen im Pharmazeutischen Kontrolllabor des KAPA untersucht wurden, keine Gebühren erhoben. **Ab 1. Januar 2018 wird für beanstandete Muster für den Laboraufwand eine Pauschalgebühr von CHF 200.- erhoben.**

<sup>1</sup> [www.rr.be.ch](http://www.rr.be.ch) (RRB 1232/2017)

<sup>2</sup> [www.rr.be.ch](http://www.rr.be.ch) (RRB 1369/2017)

Überprüfung der gemeldeten Arzneimittel nach eigener Formel:

Bisher erfolgte die Meldung und Überprüfung von Arzneimitteln nach eigener Formel im Kanton Bern kostenlos. Wie in anderen Kantonen soll dies in Zukunft kostenpflichtig werden. Es ist auch geplant, dass die Informationen zu den Arzneimitteln nach eigener Formel von den Betrieben direkt mit einer web-basierten Lösung eingegeben werden können und eine Gebühr von CHF 20.- pro Arzneimittel erhoben wird. Die entsprechenden Vorarbeiten beginnen Mitte 2018. Frühestens ab 2019 sollte das Projekt beendet sein. Sie werden zu gegebener Zeit noch detaillierter informiert.

### 3. Revision Medizinalberufgesetzgebung per 1. Januar 2018

Seit dem 1. Januar 2018 ist der letzte Teil der Änderungen des Bundesgesetzes über die universitären Medizinalberufe (MedBG; SR 811.11) vom März 2015 sowie die Anpassungen der entsprechenden Verordnungen in Kraft.

Für Apothekerinnen und Apotheker gibt es folgende wichtige Änderungen:

Mit der Revision des MedBG besteht für ApothekerInnen ab dem 1. Januar 2018 die Weiterbildungspflicht: Erst nach absolvierter Weiterbildung erhalten sie eine kantonale Berufsausübungsbewilligung (BAB) zur Ausübung des Berufes in eigener fachlicher Verantwortung. Während für bereits diplomierte ApothekerInnen entsprechende Übergangsregelungen bestehen, ergeben sich vor allem für die Studienabgänger ab 2018 und ApothekerInnen mit ausländischem Diplom neue Situationen.

- a) Studienabgänger mit **eidg. Staatsexamen** ab 1.1.2018 **in Weiterbildung** und Studienabgänger **ohne Weiterbildung** erhalten keine BAB nach MedBG. Es besteht aber die Möglichkeit unter gewissen Bedingungen eine kantonale „Bewilligung zur Tätigkeit als ApothekerIn in einer öffentlichen Apotheke mit eingeschränkter Stellvertreterfunktion“ zu erhalten. Die Kantonsapothekervereinigung der Schweiz hat entsprechende Empfehlungen zum Inhalt und zu den Bedingungen für den Erhalt solcher „Stellvertreter-Bewilligungen“ formuliert (vgl. Beilage 2, Punkt 2).
- b) ApothekerInnen mit einem von der MEBEKO anerkanntem **ausländischen Diplom** werden den StudienabgängerInnen in der Schweiz ohne Weiterbildung gleichgestellt (vgl. 3a und Beilage 2). Sie können unter gewissen Bedingungen eine sog. „Stellvertreter-Bewilligung“ beantragen, Voraussetzung ist in jedem Fall jedoch der Nachweis der erforderlichen Sprachkompetenz.
- c) Sprachkenntnisse  
Jeder Person, die einen universitären Medizinalberuf in der Schweiz ausübt, muss über die für die Ausübung des Berufes erforderlichen Sprachkenntnisse verfügen (mindestens Niveau B2 des Gemeinsamen Europäischen Referenzrahmens für Sprachen). Die Sprachkenntnisse werden neu im MedReg (Medizinalberuferegister; <http://www.medreg.admin.ch><sup>3</sup>) eingetragen. Diejenigen, die per 1.1.2018 bereits im MedReg eingetragen sind, sind von der Registrierung der Sprache, in der sie die Aus- oder Weiterbildung absolviert und abgeschlossen haben, befreit (weitere Informationen können Sie Beilage 2 entnehmen).
- d) Eintragung der Diplome im Medizinalberuferegister (MedReg)  
Ab 1. Januar 2018 müssen **alle** in der Schweiz arbeitenden Medizinalpersonen im MedReg eingetragen sein, d.h. für Apotheken, bzw. Apothekerinnen und Apotheker, bedeutet dies:
  - ApothekerInnen mit einer Berufsausübungsbewilligung sind i.d.R. im MedReg aufgeführt, es besteht kein Handlungsbedarf.
  - Apothekerinnen und Apotheker, die keine Berufsausübungsbewilligung haben (die z.B. unter Aufsicht in einer Apotheke arbeiten, z.T. mit einem nicht von der MEBEKO anerkannten Diplom) und bereits vor dem 1. Januar 2018 in der Schweiz arbeiteten, müssen sich bis Ende 2019 im MedReg eintragen lassen, verantwortlich da-

<sup>3</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/berufe-im-gesundheitswesen/medizinalberufe/spracheintrag-im-medizinalberuferegister.html>

für ist der Arbeitgeber. Weitere Informationen finden Sie auf der Homepage des MedReg.

#### 4. Betäubungsmittel-Entwendungen

Immer wieder werden Betäubungsmittel in Institutionen entwendet. Dies wurde 2017 besonders häufig festgestellt. Es empfiehlt sich Trends auch bei kleinen Betm-Verlusten zu beobachten.

Das KAPA weist auf den Art. 69 der revidierten GesV hin, dass Betäubungsmittel-Verluste dem KAPA unverzüglich gemeldet werden müssen.

#### 5. Aktualisierung Positionspapiere KAV, KAV NWCH – Homepage Kantonsapotheker

2017 wurde folgende aktualisierte Positionspapiere auf der Homepage der Kantonsapothekervereinigung <http://www.kantonsapotheker.ch/index.php?id=842&L=0> publiziert (die entsprechenden Dokumente finden Sie auch auf unserer Homepage [www.be.ch/kapa](http://www.be.ch/kapa) unter „Rechtliche Grundlagen“).

- **Anerkannte Fachliteratur zur Herstellung von Arzneimitteln nach „Eigener Formel“; Positionspapier 0010 V01** (gültig ab 25.10.2017)

In diesem Positionspapier wird das Vorgehen für die Erarbeitung, Revision und Überarbeitung einer Liste mit anerkannter Fachliteratur mit veröffentlichten Formeln nach Heilmittelgesetz (HMG) Art. 9 Abs. 2 Bst. c beschrieben. Weiter ist eine aktuelle Liste mit empfohlenen Werken publiziert, welche periodisch überprüft wird. Sie finden in diesem Positionspapier auch wichtige Hinweise zur Bezeichnung/Kennzeichnung von Arzneimitteln sowie bzgl. Angabe der Indikationen.

- **Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis**

Der Leitfaden wurde im Juni 2017 in Kraft gesetzt und beschreibt auch auf den Stationen die Vorbereitung auf die Transfusion und den Umgang mit Blutprodukten.

#### 6. Diverses

##### a) Aktualisierte Formulare / Gesuche auf Homepage

Bitte beachten Sie die z.T. aktualisierten revidierten Formulare auf unserer Homepage (z.B. Inspektionsprotokolle).

##### b) Aktuelle Mail-Adressen

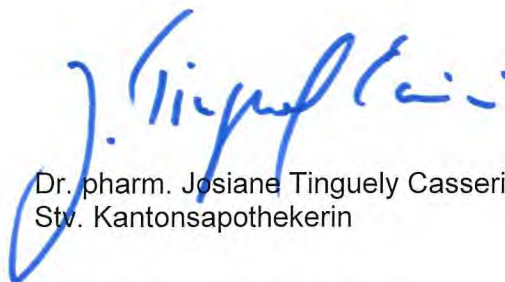
Bitte denken Sie daran uns Ihre neuen oder geänderten Email-Adressen aktiv zu melden, damit wir unseren Verteiler für Rundmails aktualisieren können.

Freundliche Grüsse

KANTONSAPOTHEKERAMT



Dr. pharm. Samuel Steiner  
Kantonsapotheker



Dr. pharm. Josiane Tinguely Casserini  
Stv. Kantonsapothekerin

Beilagen:

- 1 Zusammenstellung über die Änderungen der GesV, die v.a. Apotheken betreffen
- 2 Empfehlungen der Kantonsapotheker-Vereinigung zur Revision der Medizinalberufegesetzgebung (Auszug)

*Apotheken-intern: Die Inhalte dieses Rundschreibens wurden zur Kenntnis genommen:*

Datum				
Visum				



**Annexe 1 : Ordonnance du 24 octobre 2001 sur les activités professionnelles dans le secteur sanitaire (Ordonnance sur la santé publique, OSP)  
Nouveautés pour les pharmacies depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018**

Ancien article	Ancienne version	NOUVEAU / Modifications	Remarques
Article 6 alinéa 1, lettre d (modifié),	assure une dotation en personnel qualifié suffisante,	assure une dotation <b>suffisante</b> en personnel qualifié,	Il est précisé que la dotation en personnel doit être <i>suffisante</i> non seulement en termes de qualifications mais aussi en effectif.
Article 6, alinéa 2 (nouveau)	-	L'autorisation supplémentaire au sens de l'article 58, alinéa 2, lettre f requise pour effectuer <b>des prélèvements capillaires et des vaccinations</b> est octroyée si la personne qui en fait la demande peut prouver que la pharmacie est dotée des locaux et de l'équipement d'urgence nécessaires.	Les exigences requises en matière de locaux et d'équipement d'urgence figurent dans une notice et une liste de contrôle disponibles sur le site internet de l'Office du pharmacien cantonal (OPHC). Il convient d'adapter l'assurance responsabilité civile au sens de l'article 6, lettre e pour couvrir les risques éventuels plus élevés découlant de l'autorisation supplémentaire.
Article 10, alinéa 2, lettre a (modifié)	a toute modification essentielle des locaux ou des installations,	Les personnes titulaires d'une autorisation d'exploiter sont tenues de communiquer au service compétent dans un délai de 30 jours <b>a tout changement d'adresse ainsi que</b> toute modification essentielle des locaux ou des installations,	Les changements d'adresse seront dorénavant mentionnés séparément comme modifications soumises à l'obligation d'annoncer.
Article 19, alinéa 1 et alinéa 2 (nouveau)		1 Les pharmaciens et les pharmaciennes sont habilités, conformément aux prescriptions fédérales et cantonales, à ..... <b>2 Les pharmaciens et les pharmaciennes disposant de l'autorisation de l'OPHC sont également habilités à effectuer des prélèvements capillaires et à vacciner des adultes en bonne santé sans prescription médicale contre les maladies suivantes:</b> <b>a grippe,</b> <b>b encéphalite à tiques (FSME),</b> <b>c hépatite A, B, hépatite A et B... (uniquement rappels).</b>	Des prélèvements capillaires sont déjà effectués dans les pharmacies publiques pour mener certains tests cliniques. La nouvelle disposition sert de base légale aux pharmaciens et pharmaciennes bénéficiaires d'une autorisation d'exercer et d'une autorisation spécifique de l'OPHC et les autorise à administrer certains vaccins. Les pharmaciens et les pharmaciennes disposant d'une autorisation adéquate sont habilités à vacciner exclusivement les personnes en bonne santé âgées de 16 ans au minimum. Est réputée en bonne santé toute personne qui ne souffre d'une maladie ni chronique ni aiguë. Il est normalement possible d'administrer un vaccin sans examen médical préalable. En cas de doute, il est fait appel au devoir de diligence du professionnel de la santé qui demandera à la personne à vacciner de fournir des données précises et complètes sur son état de santé. Les professionnels de la santé sont tenus de noter le résultat, dans le cadre de la documentation obligatoire (art. 26, al. 1 de la loi du 2 décembre 1984 sur la santé publique, LSP). Si le constat se révèle peu clair ou pathologique, la personne à vacciner sera adressée à un médecin pour diagnostic et traitement. Les pharmaciens et les pharmaciennes sont habilités à inoculer des vaccins inactivés éprouvés, dont l'utilisation ne pose généralement pas de problème et n'entraîne que rarement des effets secondaires : les vaccins contre la grippe et contre l'encéphalite à tiques (FSME) ainsi que les vaccins contre l'hépatite A, l'hépatite B ou l'hépatite A et B. Le vaccin doit être administré personnellement par le pharmacien ou la pharmacienne titulaire de l'autorisation. Cette tâche ne peut pas être déléguée au personnel auxiliaire.

<p>Article 20, alinéa 2 (nouveau)</p>	<p>-</p>	<p>L'autorisation supplémentaire au sens de l'article 19, alinéa 2 est octroyée si la personne qui en fait la demande dispose d'une formation postgrade suffisante.</p>	<p>Vaccination en pharmacie                  Les pharmaciens et les pharmaciennes ont besoin d'une autorisation personnelle de l'OPHC, en plus de leur autorisation d'exercer, pour pouvoir vacciner en pharmacie. PharmaSuisse (Société suisse des pharmaciens) propose actuellement un certificat de formation complémentaire FPH Vaccination et prélèvements sanguins. Ce cours comprend entre autres des modules sur les vaccinations, les techniques d'injection et de prélèvement ainsi qu'une formation de base en premiers secours. Pour pouvoir vacciner dans les règles de l'art, les pharmaciens et les pharmaciennes doivent être au fait de l'état actuel des connaissances médicales relatives aux vaccins, au programme de vaccination, etc. Pour cette raison, les titulaires du certificat de formation complémentaire doivent <b>suivre et attester au moins tous les deux ans une journée de cours de rafraîchissement</b>.                  L'assurance responsabilité civile, dont la conclusion fait partie des devoirs professionnels des pharmaciens et des pharmaciennes au sens de l'article 40, lettre h de la loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales (LPMéd), est à adapter, compte tenu du risque professionnel éventuellement plus élevé lié à l'autorisation supplémentaire.                  L'OPHC perçoit un émolument pour l'établissement de l'autorisation supplémentaire, conformément à l'annexe 3 de l'ordonnance du 22 février 1995 fixant les émoluments de l'administration cantonale (ordonnance sur les émoluments, OEmo) : Emoluments de la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale, en application du point 3.4 (Autorisation délivrée dans le domaine des médicaments).                  En plus de l'autorisation personnelle, les pharmaciens et les pharmaciennes ont besoin d'une autorisation au niveau de l'entreprise (voir commentaire de l'art. 58, al. 2, lit. f ci-après).</p>
<p>Article 58, alinéa 2, lettre f (nouveau)</p>	<p>-</p>	<p>à effectuer, avec l'autorisation de l'OPHC, des <b>prélèvements capillaires</b> et à administrer en pharmacie les <b>vaccins</b> admis aux adultes en bonne santé.</p>	<p>En plus de l'autorisation personnelle, les pharmaciens et les pharmaciennes ont besoin d'une autorisation supplémentaire de l'OPHC au niveau de l'entreprise pour pouvoir effectuer des vaccinations et des prélèvements capillaires. Les conditions d'octroi sont régies par l'article 6, alinéa 2.                  L'OPHC perçoit un émolument pour l'établissement de l'autorisation supplémentaire, conformément à l'annexe 3 OEmo : Emoluments de la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale, en application du point 3.4 (Autorisation délivrée dans le domaine des médicaments).</p>
<p>Article 63, alinéa 4 (abrogé)</p>	<p>Tous les locaux de la pharmacie et de la droguerie doivent être séparés nettement des locaux n'ayant rien à voir avec elles. Ils doivent être conçus de telle sorte que la personne responsable puisse s'acquitter directement et librement de son obligation de surveillance. Si une pharmacie et une droguerie sont exploitées sous le même toit, les deux domaines doivent être clairement séparées.</p>	<p>(abrogé)</p>	<p>Les médicaments des catégories D et E peuvent être remis dans des drogueries et des pharmacies. La séparation des locaux n'étant pas indispensable pour des raisons de police sanitaire, la disposition est abrogée. Est maintenu le stockage séparé des médicaments et des autres produits.</p>

Article 65, alinéa 2 (modifié)		L'OPHC effectue des inspections supplémentaires <b>en cas de changement de direction</b> et en cas de faits contraires à la présente ordonnance ou de soupçon. Elles peuvent intervenir en tout temps et aussi souvent que nécessaire (inspections extraordinaires).	Un acte de vente constitue un acte administratif n'entraînant pas de changements pour l'exploitation. Une inspection suite à une mutation n'est donc pas nécessaire et peut être supprimée dans le texte.
Article 65, alinéa 3 (modifié)	L'OPHC peut charger d'autres personnes d'effectuer ces inspections. Ces personnes sont nommées par le Conseil-exécutif sur proposition de la SAP; elles doivent être titulaires du diplôme fédéral de pharmacie, de droguerie ou de médecine. Le Conseil-exécutif fixe le montant des indemnités qui leur sont versées.	L'OPHC peut charger les pharmaciens et les pharmaciennes, les droguistes ou les médecins titulaires d'un diplôme fédéral d'effectuer des inspections. <b>Les inspecteurs et les inspectrices sont nommés par la SAP, sur proposition de l'OPHC. La SAP fixe le montant des indemnités qui leur sont versées.</b>	Les inspecteurs et les inspectrices de pharmacies et de drogueries ne seront plus nommés par le Conseil-exécutif mais par la directrice ou le directeur de la SAP. Il en va de même pour la fixation des indemnités.
Article 67, alinéa 3 (nouveau)	-	<b>Les pertes de stupéfiants doivent être communiquées immédiatement à l'OPHC.</b>	Les stupéfiants volés, par exemple, doivent être signalés à l'OPHC pour permettre un contrôle irréfutable. Quand bien même c'était le cas la plupart du temps par le passé, <b>les pertes de stupéfiants doivent dorénavant être obligatoirement déclarées.</b>
Article 69, alinéa 1, lettre b (modifié)	Avant d'exécuter une ordonnance, le pharmacien ou la pharmacienne doit vérifier qu'elle b indique le type et la quantité du médicament à remettre; c est un original daté et signé;	Avant d'exécuter une ordonnance, le pharmacien ou la pharmacienne doit vérifier qu'elle <b>b (mod.) indique la désignation, la teneur en substances actives et la forme galénique du médicament, la taille et la quantité des emballages à remettre ainsi que la posologie; c (mod.) est un original daté et signé ou porte une signature électronique au sens de l'article 14, alinéa 2<sup>bis</sup> du Code des obligations (CO);</b>	Le texte est remplacé par une description plus détaillée des indications que doit contenir une prescription médicale.  L'article reprend dorénavant, pour les ordonnances électroniques, la disposition du CO concernant l'assimilation de la signature électronique à la signature manuscrite.
Article 69, alinéa 5 (nouveau)	-	Le pharmacien ou la pharmacienne peut vérifier <b>l'identité de la patiente ou du patient</b> auquel ou à laquelle il ou elle remet les substances contrôlées.	Un contrôle d'identité permet d'éviter que des substances soumises à contrôle ne soient achetées sous un faux nom, avec des ordonnances médicales volées, par exemple.
Art. 73, alinéa 1, lettre a (modifié)	Le pharmacien ou la pharmacienne est tenue de consigner de façon claire et suivie toute remise a de stupéfiants,	Le pharmacien ou la pharmacienne est tenue de consigner de façon claire et suivie toute remise a (mod.) de médicaments soumis à ordonnance,	Le fait de <b>consigner toute remise de médicaments soumis à ordonnance</b> (pas seulement les stupéfiants) fait partie de la documentation obligatoire (art. 26, al. 1 LSP) et correspond à la pratique courante (dossier du patient). Un support électronique est autorisé.

Article 74, alinéa 2 (modifié)	Une étiquette doit être apposée sur les médicaments ne contenant pas de notice d'information ou pour lesquels la personne ayant délivré l'ordonnance indique un mode d'emploi particulier.	Une étiquette avec <b>le nom de la patiente ou du patient, le lieu de remise et la posologie</b> doit être apposée sur les médicaments remis sur ordonnance.	Il est précisé que les médicaments soumis à ordonnance <b>doivent être munis d'une étiquette de posologie indiquant le nom de la patiente ou du patient.</b>
Article 75, alinéa 2a (nouveau)	-	Les pharmaciens et les pharmaciennes sont <b>habilités à utiliser les médicaments</b> visés à l'article 19, alinéa 2.	En application des nouvelles prescriptions, selon lesquelles les pharmaciens et les pharmaciennes disposant d'une autorisation adéquate peuvent administrer des vaccins en pharmacie (voir art. 19, al. 2 et art. 58, al. 2, lit. f), la liste des médicaments autorisés est complétée.
Article 75, alinéa 6 (nouveau)	-	<b>En règle générale, peut être remis une seule fois en début de traitement</b> au sens de l'article 31, alinéa 2 LSP, <b>l'emballage original le plus petit d'un médicament.</b>	L'interprétation de la dispensation de médicaments en début de traitement au sens de l'article 31, alinéa 2 LSP ayant suscité des questions par le passé, le terme est défini à présent dans le texte de l'ordonnance. En principe, c'est l'emballage original le plus petit d'un médicament qui peut être remis au début du traitement. Le fait que sa taille varie en fonction des fabricants (notamment de génériques) ne joue pas de rôle. <b>L'important est de ne pas délivrer de grands emballages ou des conditionnements destinés à des thérapies de longue durée, mais uniquement la quantité nécessaire pour le début d'un traitement.</b> Ne font pas partie de cette définition, entre autres, les éventuels emballages pour nourrissons ou enfants. Les médecins doivent en conséquence remettre, au début du traitement, l'emballage original le plus petit, même si l'emballage pour enfants contient une quantité encore plus infime de la préparation.

## Annexe 2 : Législation sur les professions médicales universitaires à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2018

### Contexte

Afin de clarifier diverses questions ouvertes concernant la mise en œuvre à l'échelle cantonale de la révision de la loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires, l'Association des pharmaciens cantonaux (APC) a élaboré des recommandations conjointement avec des représentants de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et des sociétés professionnelles (pharmaSuisse, GSASA).

Certaines de ces recommandations sont applicables par analogie dans le canton de Berne et sont mises en œuvre sur la base de la disposition cantonale correspondante (*cf. texte en italique et en jaune*).

Loi fédérale sur les professions médicales universitaires (LPMéd)				
Modifications du 20 mars 2015				
	Thème	Article	Recommandation de l'Association des pharmaciens cantonaux (APC) <i>Recommandations et mise en œuvre dans le canton de Berne</i>	Commentaire
1	<b>Autorisation de pratiquer au sens de la LPMéd :</b>  <b>autorisation d'exercer la profession de pharmacien ou de pharmacienne sous sa propre responsabilité professionnelle</b>	Article 1, alinéa 3, lettre e LPMéd	<p><b>Situation initiale</b> Une autorisation de pratiquer délivrée par le canton est nécessaire pour exercer une profession médicale universitaire sous sa propre responsabilité professionnelle. Cette disposition s'applique à tous les pharmaciens et pharmaciennes qui exercent leur activité au sein d'une officine, d'un hôpital ou d'une institution (p. ex. foyer pour personnes âgées). Pour bénéficier de cette autorisation, les pharmaciens et pharmaciennes doivent avoir obtenu un titre postgrade en pharmacie d'officine ou d'hôpital.</p> <p><b>Recommandations concernant le contenu de l'autorisation de pratiquer au sens de la LPMéd</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'autorisation doit être valable pour une durée indéterminée (év. fixation d'une limite d'âge dans la législation cantonale).</li> <li>- Les titres académiques et postgrades ne doivent pas être mentionnés.</li> <li>- Le GLN (Global Location Number) doit impérativement figurer (identification dans MedReg).</li> <li>- La mention du lieu d'origine n'est pas obligatoire.</li> </ul> <p><i>Mise en œuvre dans le canton de Berne conformément à la LPMéd et à la présente recommandation</i></p>	<p>L'autorisation de pratiquer délivrée par les cantons ne s'applique plus seulement aux pharmaciens et pharmaciennes pratiquant à titre d'activité économique privée mais à tous ceux exerçant sous leur propre responsabilité professionnelle.</p> <p>L'autorisation habilite également son bénéficiaire à remplacer un ou une autre pharmacien ou pharmacienne titulaire d'une autorisation de pratiquer au sens de la LPMéd.</p> <p>La réglementation de l'activité exercée dans un hôpital se fonde sur les bases légales cantonales.</p>
2	<b>Autorisation cantonale (ne constitue pas une autorisation au sens de la LPMéd) :</b>  <b>autorisation d'exercer en tant que suppléant</b>	Art. 36, al. 2 LPMéd	<p><b>Situation initiale</b> Les personnes titulaires du diplôme fédéral au 1<sup>er</sup> janvier 2018 et <u>en cours de formation postgrade</u> ainsi que les diplômé-e-s n'ayant pas obtenu de titre postgrade ne bénéficient pas d'une autorisation de pratiquer au sens de la LPMéd.</p> <p><b>Recommandations concernant le contenu et les modalités d'octroi d'une</b></p>	<p>Cette disposition simplifie autant que faire se peut l'application de la loi. En cas de maladie, de vacances ou d'autre empêchement momentané, les professionnels titulaires d'une autorisation de pratiquer au sens de la LPMéd</p>



## Annexe 2 : Législation sur les professions médicales universitaires à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2018

	<p><b>ou suppléante dans une pharmacie publique pour une durée limitée</b></p>	<p><b>autorisation cantonale d'exercer en qualité de suppléant ou de suppléante pour une durée limitée</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les diplômé-e-s peuvent demander une autorisation cantonale d'exercer en tant que pharmacien suppléant ou pharmacienne suppléante dans une officine publique pour une durée limitée. Celle-ci les habilite à remplacer la ou le responsable technique ou son suppléant pour une durée <u>limitée</u>. Cette autorisation n'est pas inscrite dans MedReg.</li> <li>- Elle vaut pour la pharmacie désignée dans l'autorisation.</li> <li>- La durée de validité est limitée à trois ans.</li> <li>- Une prolongation est possible si l'obligation de formation postgrade et continue est remplie.</li> <li>- L'autorisation habilite son bénéficiaire à effectuer             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ des remplacements à l'heure ;</li> <li>▪ des suppléances pendant un jour fixe au maximum par semaine ;</li> <li>▪ des suppléances pour cause de vacances pendant quatre semaines au maximum par année.</li> </ul> </li> <li>- Au maximum deux autorisations de ce type peuvent être établies par pharmacie.</li> <li>- Pour obtenir une autorisation, il est nécessaire d'attester de l'expérience suivante :             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ six mois au minimum à 100 % dans une pharmacie publique ou</li> <li>▪ trois mois minimum à 100 % dans l'officine pour laquelle l'autorisation est délivrée.</li> </ul> </li> </ul> <p>Les pharmaciens et pharmaciennes non titulaires de l'autorisation ne sont autorisés à exercer que sous la surveillance directe d'un pharmacien ou d'une pharmacienne titulaire d'une autorisation de pratiquer, de son suppléant ou de sa suppléante.</p> <p><b>Mise en œuvre dans le canton de Berne</b> conformément à la présente recommandation et en application de la loi cantonale sur la santé publique (art. 25, al 3 LSP, RSB 811.01)</p>	<p>peuvent être remplacés par une personne non titulaire de cette même autorisation mais possédant les qualifications professionnelles requises et assurant ainsi l'exploitation de la pharmacie. Il appartient à la ou au responsable technique de déterminer si sa responsabilité peut être déléguée à un suppléant ou une suppléante pendant la période fixée.</p> <p>Les pharmaciens et pharmaciennes en formation postgrade ont besoin d'une autorisation ad hoc pour assumer la suppléance.</p>
<p><b>3</b></p>	<p><b>Disposition concernant les diplômes étrangers</b></p>	<p>Art. 36, al. 3 LPMéd</p> <p><b>Situation initiale</b> Les pharmaciens et pharmaciennes titulaires d'un diplôme étranger reconnu par la Commission des professions médicales (MEBEKO) peuvent être avantagés par rapport aux pharmaciens et pharmaciennes suisses en fonction de l'interprétation qui est faite des accords bilatéraux sur la libre circulation des personnes. En effet, pour obtenir une autorisation de pratiquer au sens de la LPMéd, ils ne sont pas tenus de présenter de titre de formation postgrade dans la mesure où ce dernier n'est pas nécessaire dans leur pays de provenance pour exercer sous leur propre responsabilité professionnelle (p. ex. direction d'une pharmacie publique).</p> <p><b>Recommandations de l'APC</b></p>	<p>Afin d'éviter une discrimination à l'égard des pharmaciens et pharmaciennes suisses et de garantir que les pharmaciens et pharmaciennes étrangers possèdent les connaissances requises pour l'exercice de leur activité en Suisse, les titulaires d'un diplôme étranger doivent être traités de la même manière que les diplômé-e-s suisses.</p> <p>Ils ont ainsi la possibilité d'obtenir un titre de formation postgrade reconnu et de</p>

## Annexe 2 : Législation sur les professions médicales universitaires à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2018

			<p>Les pharmaciens et pharmaciennes titulaires d'un diplôme étranger reconnu par la MEBEKO sont placés sur un pied d'égalité avec les diplômé-e-s suisses non titulaires d'une formation postgrade (cf. point 2). S'ils n'obtiennent pas de titre postgrade en Suisse ou de titre postgrade étranger reconnu par la MEBEKO, aucune <b>autorisation de pratiquer au sens de la LPMéd</b> ne peut leur être octroyée. Ils ont toutefois la possibilité de demander une autorisation cantonale d'exercer en tant que suppléant ou suppléante dans une pharmacie publique pour une durée limitée. Ils sont tenus dans tous les cas de fournir une attestation des connaissances linguistiques requises.</p> <p><b>Mise en œuvre dans le canton de Berne</b> conformément à la présente recommandation et en application de la loi sur la santé publique (LSP ; RSB 811.01 ; cf. point 2)</p>	demander par la suite une autorisation de pratiquer au sens de la LPMéd.
4	<b>Connaissances linguistiques</b>	<p>Art. 11a OPMéd Art. 36 LPMéd Art. 41 LPMéd</p>	<p>L'ordonnance fédérale du 5 avril 2017 concernant le registre des professions médicales (ordonnance concernant le registre LPMéd) règle l'inscription des connaissances linguistiques dans MedReg. Les articles 33a, 41 et 50 LPMéd s'appliquent. <b>Avant</b> d'octroyer l'autorisation de pratiquer, l'autorité de surveillance cantonale vérifie que les connaissances linguistiques sont inscrites dans MedReg et que les exigences sont satisfaites (= condition pour l'octroi de l'autorisation). Elle peut demander des justificatifs et des documents ou des attestations de connaissances linguistiques supplémentaires. Il appartient au requérant ou à la requérante de faire inscrire ses connaissances linguistiques dans le registre ainsi que les informations supplémentaire, le cas échéant.</p> <p><b>Pas de recommandations supplémentaires du groupe de travail de l'APC</b></p> <p><b>Mise en œuvre dans le canton de Berne</b> les dispositions correspondantes de la LPMéd s'appliquent (voir ci-dessus).</p>	<p>Pour être inscrit dans MedReg, un niveau B2 au moins est requis. Pour de plus amples renseignements, consulter le site internet de l'OFSP.</p>
5	<b>Autorisation d'exercer sous la responsabilité d'un pharmacien ou d'une pharmacienne titulaire d'une autorisation de pratiquer</b>		<p><b>Recommandations du groupe de travail de l'APC</b> Conformément à la législation cantonale ; voir aussi le point 2. Les pharmaciens et pharmaciennes ne peuvent exercer dans une pharmacie publique que sous la surveillance directe d'un pharmacien ou d'une pharmacienne titulaire d'une autorisation de pratiquer. Dans les officines publiques, un pharmacien titulaire d'une autorisation au sens des points 1 ou 2 doit toujours être présent. Une surveillance à distance n'est pas possible.</p> <p><b>Mise en œuvre dans le canton de Berne</b> Ce type d'autorisation n'est pas prévu dans la législation cantonale et ne peut donc être octroyé.</p>	<p>Le canton peut octroyer une autorisation mais n'y est pas tenu.</p>