

JORF n°0097 du 25 avril 2019

Texte n°9

Décret n° 2019-357 du 23 avril 2019 relatif à la vaccination par les pharmaciens d'officine

NOR: SSAP1905311D

ELI: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2019/4/23/SSAP1905311D/jo/texte>
Alias: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2019/4/23/2019-357/jo/texte>

Publics concernés : pharmaciens d'officine, de pharmacies mutualistes et de secours minières ; agences régionales de santé.

Objet : fixation des conditions dans lesquelles les pharmaciens peuvent effectuer certaines vaccinations listées par arrêté.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur le lendemain de sa publication .

Notice : le décret met en place un régime de déclaration de l'activité de vaccination dans les pharmacies auprès des directeurs généraux des agences régionales de santé. Il fixe également les modalités de traçabilité de la vaccination par les pharmaciens et de transmission des informations au médecin traitant. Il prévoit par ailleurs des dispositions pour exonérer de la déclaration les pharmaciens déjà autorisés à vacciner dans le cadre de l'expérimentation mise en place par l'article 66 de la loi du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 ou du suivi d'une nouvelle formation les pharmaciens déjà formés.

Références : ce décret est pris pour l'application de l'article 59 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019. Le code de la santé publique, modifié par le décret, peut être consulté sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5125-1-1 A ;

Vu la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017, notamment son article 66 ;

Vu la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour

2019, notamment son article 59 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la mutualité sociale agricole en date du 27 février 2019 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 5 mars 2019 ;

Vu la saisine du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 18 février 2019 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Article 1

La sous-section préliminaire de la section 2 du chapitre V du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est complétée par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5125-33-8.-I.-Le pharmacien titulaire d'une officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière responsable du site déclare l'activité de vaccination, par tout moyen donnant date certaine à la réception de la déclaration, auprès du directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle son officine se situe. La cessation de cette activité est déclarée auprès de la même autorité.

« II.-La déclaration mentionne :

« 1° Le nom de l'officine ou de la pharmacie mutualiste ou de secours minière et l'adresse où elle se situe ;

« 2° Les nom et prénom d'exercice et l'identifiant personnel mentionné au 1° de l'article D. 4221-26 de chacun des pharmaciens exerçant au sein de l'officine ou de la pharmacie mutualiste ou de secours minière qui peuvent effectuer les vaccinations dont la liste est fixée en application du 9° de l'article L. 5125-1-1 A.

« III.-La déclaration présentée au directeur général de l'agence régionale de santé est accompagnée :

« 1° D'une attestation sur l'honneur du pharmacien visé au I de conformité à un cahier des charges, relatif aux conditions techniques à respecter pour exercer cette activité, dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé ;

« 2° Pour chacun des pharmaciens mentionnés au 2° du II du présent article, lorsque le pharmacien n'a pas suivi d'enseignement relatif à la vaccination dans le cadre de sa formation initiale, d'une attestation de formation délivrée par un organisme ou une structure de formation respectant les objectifs pédagogiques fixés par arrêté du ministre chargé de la santé. Sur cette attestation, l'organisme ou la structure de formation indique son numéro d'enregistrement auprès de l'agence nationale du développement

professionnel continu et le numéro d'enregistrement de l'action de développement professionnel continu concernée sur le site de l'agence, conformément aux dispositions des articles L. 4021-1, R. 4021-24 et R. 4021-25.

« IV.-L'activité de vaccination peut commencer dès confirmation de la réception de la déclaration mentionnée au I.

« V.-Toute modification de l'un des éléments de la déclaration prévus aux II et III est déclarée selon les modalités prévues au I.

« Art. R. 5125-33-9.-Le pharmacien prévu au 2° du II de l'article R. 5125-33-8 enregistre le vaccin qu'il administre, y compris lorsque celui-ci n'est pas inscrit sur les listes I et II mentionnées au 4° de l'article L. 5132-1, dans les conditions prévues aux articles R. 5132-9 et R. 5132-10, en y ajoutant les mentions relatives à la date d'administration du vaccin et à son numéro de lot. A défaut d'enregistrement, le pharmacien transcrit ces informations conformément au premier alinéa de l'article R. 5132-9.

« Le pharmacien inscrit dans le carnet de santé, le carnet de vaccination ou le dossier médical partagé de la personne vaccinée ses nom et prénom d'exercice, la dénomination du vaccin administré, la date de son administration et son numéro de lot. A défaut de cette inscription, il délivre à la personne vaccinée une attestation de vaccination qui comporte ces informations.

« En l'absence de dossier médical partagé et sous réserve du consentement de la personne vaccinée, le pharmacien transmet ces informations au médecin traitant de cette personne. La transmission de cette information s'effectue par messagerie sécurisée de santé répondant aux conditions prévues à l'article L. 1110-4-1, lorsqu'elle existe. »

Article 2

Le décret n° 2017-985 du 10 mai 2017 relatif à l'expérimentation de l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière est abrogé.

Article 3

I. - Les pharmaciens mentionnés au I de l'article R. 5125-33-8 du code de santé publique, autorisés dans une pharmacie donnée à vacciner contre la grippe saisonnière dans le cadre de l'expérimentation prévue par l'article 66 de la loi du 23 décembre 2016 susvisée, sont réputés avoir rempli la condition de déclaration mentionnée à l'article R. 5125-33-8. Toute modification relative à l'un des éléments mentionnés au II ou au III du même article intervenue depuis la date d'autorisation donne lieu à déclaration dans les conditions prévues par ce même article.

II. - Tout pharmacien qui s'est vu délivrer une attestation de formation respectant les objectifs pédagogiques fixés pour l'expérimentation mentionnée au I est réputé remplir la condition de formation mentionnée au 2° du III de l'article R. 5125-33-8 du même code. Cette attestation est fournie au directeur général de l'agence régionale de santé en lieu et place de l'attestation mentionnée au 2° du III du même article.

III. - Les dispositions du premier alinéa de l'article R. 5125-33-9 du même code relatives à

l'enregistrement sont applicables à une date fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et au plus tard le 1er mars 2020.

Article 4

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 23 avril 2019.

Edouard Philippe
Par le Premier ministre :

La ministre des solidarités et de la santé,
Agnès Buzyn

Le ministre de l'action et des comptes publics,
Gérald Darmanin