

Service pharmacie – biologie
ars971-suivi-pharmacies@ars.sante.fr

notice déclaration d'une activité de vaccination au sein d'une pharmacie

Textes de référence :

- Articles L.5125-1-1 A et R.5125-33-8 du code de la santé publique ;
- Décret n° 2019-357 du 23 avril 2019 relatif à la vaccination par les pharmaciens d'officine
- Arrêté du 23 avril 2019 fixant le cahier des charges relatif aux conditions techniques à respecter pour exercer l'activité de vaccination et les objectifs pédagogiques de la formation à suivre par les pharmaciens d'officine
- Arrêté du 23 avril 2019 fixant la liste et les conditions des vaccinations que les pharmaciens d'officine peuvent effectuer et donnant lieu à la tarification d'honoraire en application du 14° de l'article L.162-16-1 du code de la sécurité sociale
- Arrêté du 23 avril 2019 fixant la liste des vaccinations que les pharmaciens d'officine peuvent effectuer en application du 9° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique

Dans quels cas une déclaration est nécessaire ?

Doivent être déclarés à l'Agence régionale de santé :

- la mise en place d'une activité de vaccination au sein de l'officine ;
- toute modification portant sur l'adresse de l'officine, les pharmaciens en exercice au sein de l'officine pouvant effectuer des vaccinations, la formation d'un de ces pharmaciens, ou les conditions de respect du cahier des charges.

Comment déclarer son activité de vaccination ?

Le dossier doit être expédié par

- courrier en 1 exemplaire à l'adresse suivante :

ARS Guadeloupe, Saint Barthélemy, Saint Martin
Rue des Archives – Bisdary
97113 GOURBEYRE

et/ou par courriel à l'adresse suivante : ars971-suivi-pharmacies@ars.sante.fr

1. La déclaration d'activité de vaccination est adressée à Mme la Directrice générale ; elle est datée et signée par le ou les pharmaciens titulaires de l'officine. La déclaration mentionne chacun des pharmaciens en exercice au sein de la pharmacie qui peuvent effectuer les vaccinations ; cette liste comporte obligatoirement le nom, prénom d'exercice et identifiant RPPS de chaque pharmacien.
2. L'attestation sur l'honneur, signée par l'ensemble des pharmaciens titulaires ou gérants de la pharmacie, de conformité au cahier des charges fixé par arrêté ministériel, relatif aux conditions techniques à respecter pour exercer l'activité de vaccination
3. Les attestations, pour chacun des pharmaciens en exercice au sein de la pharmacie qui peuvent effectuer les vaccinations, n'ayant pas suivi d'enseignement relation à la vaccination dans le cadre leur formation initiale, délivrées par un organisme ou une structure de formation respectant les objectifs pédagogiques fixés par arrêté ministériel. L'attestation fournie mentionne nécessairement le numéro d'enregistrement de l'organisme ou de la structure auprès de l'agence nationale du DPC et le numéro d'enregistrement de l'action de DPC sur le site de cette agence. Pour les pharmaciens formés dans le cadre de la formation initiale, le préciser et joindre également une attestation.

NB : pour vous aider, des modèles de déclaration et d'attestation de « conformité conditions techniques » à modifier sont disponibles.

Quels vaccins pour quelle population ?

Seul le vaccin contre la grippe saisonnière peut être administré en pharmacie.

Cette vaccination s'adresse uniquement aux personnes majeures, ciblées par les recommandations vaccinales en vigueur.

Les personnes présentant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure ne peuvent pas être vaccinées par le pharmacien et doivent être orientées vers leur médecin traitant.

NB : Les recommandations vaccinales concernant la grippe saisonnière sont disponibles notamment sur les sites internet du ministère de la santé (<https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/calendrier-vaccinal> ; <https://vaccination-info-service.fr/Les-maladies-et-leurs-vaccins/Grippe>)

Qui peut vacciner ?

La vaccination peut être effectuée au sein des pharmacies d'officine, des pharmacies de secours minières et des pharmacies mutualistes par un pharmacien en exercice au sein de cette pharmacie :

- Pharmacien titulaire ;
- Pharmacien adjoint, inscrit à l'Ordre (tableau de la section E) pour la pharmacie ;
- Pharmacien « intermittent », inscrit à l'Ordre (tableau de la section E), pour les périodes durant lesquelles il/elle est en activité au sein de la pharmacie.

Les pharmaciens vaccinateurs doivent avoir été déclarés à l'ARS par le titulaire ou gérant de la pharmacie pour pouvoir effectuer des vaccinations.

Tous les pharmaciens vaccinateurs doivent avoir suivi un enseignement relatif à la vaccination :

- soit au cours de leur formation initiale ;
- soit auprès d'un organisme ou d'une structure de formation respectant les objectifs pédagogiques fixés par arrêté du 23 avril 2019 et enregistré(e) auprès de l'agence nationale du développement professionnel continu (ANDPC). La formation doit bénéficier d'un numéro d'enregistrement en tant qu'action de développement professionnel continu sur le site de l'ANDPC. Elle doit comporter une formation théorique de 3 heures (possibilité de e-learning) et une formation pratique à l'acte vaccinal de 3 heures.

Les conditions techniques à respecter

Les locaux de la pharmacie doivent être adaptés pour assurer la vaccination.

La pharmacie doit comporter un espace de confidentialité clos pour mener l'entretien préalable, accessible directement depuis l'espace client sans accès possible aux médicaments.

L'officine doit par ailleurs disposer d'équipements adaptés :

- une table ou un bureau ;
- des chaises et/ou un fauteuil pour installer la personne pour l'injection ;
- un point d'eau pour le lavage des mains ou de la solution hydro-alcoolique ;
- une enceinte réfrigérée pour le stockage des vaccins ;
- le matériel nécessaire pour l'injection du vaccin ;
- une trousse de première urgence.

Les DASRI produits dans le cadre de la vaccination seront éliminés conformément aux dispositions des articles R. 1335-1 et suivants du code de la santé publique.

Le pharmacien vaccinateur assure la traçabilité de chaque vaccination telle que prévue à l'article R5125-33-9 du code de la santé publique (enregistrement du vaccin, date, numéro de lot, inscription dans le carnet de santé, attestation de vaccination...)