

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Page 2 à 5

Décret no 2023-736 du 8 août 2023 relatif aux compétences vaccinales des infirmiers, des pharmaciens d'officine, des infirmiers et des pharmaciens exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur, des professionnels de santé exerçant au sein des laboratoires de biologie médicale et des étudiants en troisième cycle des études pharmaceutiques.

Page 6 à 7

Décret no 2023-737 du 8 août 2023 relatif aux compétences vaccinales des sages-femmes.

Page 8 à 9

Arrêté du 8 août 2023 fixant la liste des vaccins que certains professionnels de santé et étudiants sont autorisés à prescrire ou administrer et la liste des personnes pouvant en bénéficier en application des articles L. 4311-1, L. 4151-2, L. 5125-1-1 A, L. 5126-1, L. 6212-3 et L. 6153-5 du code de la santé publique.

Page 10 à 12

Arrêté du 8 août 2023 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 certains professionnels de santé en application des articles R. 4311-5-1, R. 5125-33-8, R. 5126-9-1 et R. 6212-2 du code de la santé publique.

Page 13

Arrêté du 8 août 2023 fixant la liste et les conditions de vaccinations donnant lieu à la tarification des honoraires de vaccination dus au pharmacien d'officine en application du 14° de l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Décret n° 2023-736 du 8 août 2023 relatif aux compétences vaccinales des infirmiers, des pharmaciens d'officine, des infirmiers et des pharmaciens exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur, des professionnels de santé exerçant au sein des laboratoires de biologie médicale et des étudiants en troisième cycle des études pharmaceutiques

NOR : SPRP2312582D

Publics concernés : infirmiers, pharmaciens d'officine, pharmacies à usage intérieur, laboratoires de biologie médicale et étudiants en 3^e cycle des études de pharmacie.

Objet : extension des compétences vaccinales des infirmiers et pharmaciens d'officine et création de compétences vaccinales pour certains professionnels de santé exerçant dans les pharmacies à usage intérieur et laboratoires de biologie médicale, ainsi que pour les étudiants en 3^e cycle de pharmacie.

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

Notice : le décret étend les compétences d'administration de vaccins des infirmiers et des pharmaciens d'officine et précise les conditions de mise en œuvre de leur nouvelle compétence de prescription de vaccins. Il détermine par ailleurs les conditions de mise en œuvre des nouvelles compétences de prescription et d'administration de vaccins pour les pharmacies à usage intérieur et les laboratoires de biologie médicale. Il précise enfin les conditions de l'administration de vaccins par les étudiants de 3^e cycle de pharmacie.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article 33 de la loi n° 2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la sécurité sociale pour 2023. Ses dispositions, ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie, peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

La Première ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-13-4 et L. 162-16-1 ;

Vu la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 modifiée prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions ;

Vu la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 modifiée relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire ;

Vu l'avis du Haut conseil des professions paramédicales en date du 9 mai 2023 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de biologie médicale en date du 23 mai 2023 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 31 mai 2023 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 1^{er} juin 2023 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 1^{er} juin 2023 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article R. 4311-5-1 :

a) Le III est abrogé ;

b) Le II devient le III ;

c) Le I est remplacé par les dispositions suivantes :

« I. – L'infirmier ou l'infirmière peut prescrire, dans les conditions définies à l'article R. 4311-3, les vaccins mentionnés dans l'arrêté prévu par le 1^o de l'article L. 4311-1 aux personnes dont les conditions d'âge et, le cas échéant, les pathologies sont précisées par ce même arrêté.

« L'infirmier ou l'infirmière déclare l'activité de prescription de vaccins, par tout moyen donnant date certaine à la réception de la déclaration, auprès de l'autorité compétente du conseil de l'ordre des infirmiers au tableau duquel il ou elle est inscrit.

« La déclaration mentionne les nom et prénom d'exercice et le numéro d'identification de l'infirmier ou l'infirmière au répertoire sectoriel de référence des personnes physiques mentionné à l'article L. 1470-4.

« Lorsque l'infirmier ou l'infirmière n'a pas suivi d'enseignement relatif à la prescription de vaccins dans le cadre de sa formation initiale, la déclaration est accompagnée 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, permettant de connaître notamment les caractéristiques des maladies à prévention vaccinale, la traçabilité des vaccinations et les principales recommandations du calendrier vaccinal.

« L'activité de prescription de vaccins peut commencer dès la réception de la déclaration mentionnée au deuxième alinéa du présent I. » ;

d) Après le I, il est rétabli un II ainsi rédigé :

« II. – L'infirmier ou l'infirmière peut administrer, dans les conditions définies à l'article R. 4311-3 :

« 1° Les vaccins qu'il ou elle peut prescrire en application du I ;

« 2° Sans prescription médicale préalable de l'acte d'injection, les vaccins mentionnés dans l'arrêté prévu par le 2° de l'article L. 4311-1 aux personnes dont les conditions d'âge et, le cas échéant, les pathologies sont précisées par ce même arrêté. » ;

2° Au premier alinéa de l'article R. 5121-161, les mots : « ou le pharmacien » sont remplacés par les mots : « , le pharmacien ou l'infirmier » ;

3° A la sous-section préliminaire de la section 2 du chapitre V du titre II du livre Ier de la cinquième partie :

a) L'article R. 5125-33-8 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5125-33-8. – I. – Le pharmacien d'officine, d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière peut prescrire et administrer les vaccins mentionnés dans les arrêtés prévus respectivement par le 9° et le 9° bis de l'article L. 5125-1-1 A aux personnes dont les conditions d'âge et, le cas échéant, les pathologies sont précisées par ces mêmes arrêtés.

Il déclare son activité d'administration ou de prescription et d'administration de vaccins, par tout moyen donnant date certaine à la réception de la déclaration, auprès de l'autorité compétente du conseil de l'ordre des pharmaciens dont il relève.

« II. – La déclaration mentionne les nom et prénom d'exercice et le numéro d'identification du pharmacien au répertoire sectoriel de référence des personnes physiques mentionné à l'article L. 1470-4.

« Lorsque le pharmacien n'a pas suivi d'enseignement relatif à l'administration ou à la prescription de vaccins dans le cadre de sa formation initiale, la déclaration est accompagnée 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, permettant au pharmacien de connaître notamment, pour la prescription, les caractéristiques des maladies à prévention vaccinale, la traçabilité des vaccinations et les principales recommandations du calendrier des vaccinations et, pour l'administration, le cadre normatif et les objectifs de santé publique de la vaccination, les modes d'injection et le suivi post-injection.

« Lorsque le pharmacien a déjà suivi la formation à l'administration de vaccins, assurée par un organisme ou une structure de formation respectant les objectifs pédagogiques et les conditions fixés dans l'arrêté pris en application de l'alinéa précédent, ou la formation spécifique à la vaccination contre la covid-19 assurée dans les conditions prévues en application de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions ou de la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire, il est dispensé du suivi de la partie de la formation relative à l'administration de vaccins. Dans ce cas, la déclaration est accompagnée d'une attestation de suivi de l'une ou l'autre de ces formations.

« III. – Lorsque la pharmacie respecte le cahier des charges relatif aux conditions techniques pour exercer l'activité de vaccination dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, l'activité d'administration ou de prescription et d'administration de vaccins peut commencer dès la réception de la déclaration mentionnée au I. » ;

b) L'article R. 5125-33-8-1 est abrogé ;

c) Au premier alinéa de l'article R. 5125-33-9, la référence au 2° du II de l'article R. 5125-33-8 est remplacée par une référence au I de cet article ;

4° Après l'article R. 5126-9, il est inséré un article R. 5126-9-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 5126-9-1. – I. – Les pharmaciens et les infirmiers exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur peuvent prescrire et administrer les vaccins mentionnés dans les arrêtés prévus respectivement au 6° et au 7° de l'article L. 5126-1 aux personnes dont les conditions d'âge et, le cas échéant, les pathologies sont précisées par ces mêmes arrêtés.

« II. – La prescription et l'administration des vaccins par les professionnels mentionnés au I sont réalisées dans les conditions suivantes :

« 1° Le pharmacien déclare son activité d'administration ou de prescription et d'administration de vaccins, par tout moyen donnant date certaine à la réception de la déclaration, auprès de l'autorité compétente du conseil de

l'ordre des pharmaciens dont il relève. La déclaration mentionne les nom et prénom d'exercice et le numéro d'identification du pharmacien au répertoire sectoriel de référence des personnes physiques mentionné à l'article L. 1470-4.

« Lorsque le pharmacien n'a pas suivi d'enseignement relatif à l'administration ou à la prescription de vaccins dans le cadre de sa formation initiale, la déclaration est accompagnée 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, permettant au pharmacien de connaître notamment, pour la prescription, les caractéristiques des maladies à prévention vaccinale, la traçabilité des vaccinations et les principales recommandations du calendrier des vaccinations et, pour l'administration, le cadre normatif et les objectifs de santé publique de la vaccination, les modes d'injection et le suivi post-injection.

« Lorsque le pharmacien a déjà suivi la formation à l'administration de vaccins, assurée par un organisme ou une structure de formation respectant les objectifs pédagogiques et les conditions fixés dans l'arrêté pris en application de l'alinéa précédent, ou la formation spécifique à la vaccination contre la covid-19 assurée dans les conditions prévues en application de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions ou de la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire, il est dispensé du suivi de la partie de la formation relative à l'administration de vaccins. Dans ce cas, la déclaration est accompagnée d'une attestation de suivi de l'une ou l'autre de ces formations ;

« 2° L'infirmier ou l'infirmière déclare son activité de prescription de vaccins selon les modalités prévues au I de l'article R. 4311-5-1 ;

« 3° L'activité d'administration ou de prescription et d'administration de vaccins peut commencer dès la réception des déclarations mentionnées au 1° du I du présent article et au deuxième alinéa du I de l'article R. 4311-5-1. Cette activité est réalisée par les professionnels de santé mentionnés au I du présent article dans le respect du cahier des charges relatif aux conditions techniques fixées à la pharmacie pour exercer cette activité, dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé.

« III. – Sont susceptibles de se voir prescrire et administrer par les professionnels de santé mentionnés au I les vaccins figurant sur les listes fixées par les arrêtés prévus aux 6° et 7° de l'article L. 5126-1 :

« 1° Les personnes prises en charge par l'établissement, le service ou l'organisme dont relève la pharmacie à usage intérieur, dont les conditions d'âge et, le cas échéant, les pathologies sont précisées par ces arrêtés ;

« 2° Les personnels exerçant au sein de l'établissement, du service ou de l'organisme dont relève la pharmacie à usage intérieur, dont les conditions d'âge et, le cas échéant, les pathologies sont précisées par ces arrêtés.

« IV. – Les professionnels mentionnés au I inscrivent 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, ils délivrent 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, ils transmettent ces informations à son médecin traitant. La transmission de cette information s'effectue par messagerie sécurisée de santé répondant aux conditions prévues à l'article L. 1470-5, lorsqu'elle existe. »

5° A l'article R. 5132-6 :

a) Le 4° est complété par les mots : « et pour les vaccins prescrits en application de l'article L. 6212-3 » ;

b) Le 7° est complété par les mots : « ou d'un infirmier pour les vaccins prescrits en application de l'article L. 4311-1. » ;

6° Au chapitre III du titre V du livre I^{er} de la sixième partie, il est inséré, après la section 4, une section 4 bis ainsi rédigée :

« Section 4 bis – *Compétences vaccinales des étudiants en pharmacie en milieu hospitalier et extrahospitalier*

« Art. R. 6153-91-2. – Les étudiants en troisième cycle des études pharmaceutiques mentionnés au second alinéa de l'article L. 6153-5 peuvent administrer les vaccins dont la liste est prévue au 9° bis de l'article L. 5125-1-1 A aux personnes dont les conditions d'âge et, le cas échéant, les pathologies sont précisées par l'arrêté prévu par ce même 9° bis, sous réserve d'avoir suivi les enseignements théoriques et pratiques relatifs à la vaccination dans le cadre de leur formation initiale, ou la formation spécifique à la vaccination contre la covid-19 assurée dans les conditions prévues en application de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions ou de la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire. » ;

7° Au chapitre II du titre I^{er} du livre II de la sixième partie :

a) La section unique devient la section 1 ;

b) Après la section 1, il est ajouté une section 2 ainsi rédigée :

« Section 2 – *Dispositions relatives à l'administration et la prescription de vaccins*

« Art. R. 6212-2. – I. – Les biologistes médicaux mentionnés à l'article L. 6213-1, les médecins et pharmaciens autorisés à exercer les fonctions de biologiste médical au titre des articles L. 6213-2 et L. 6213-2-1 ainsi que les infirmiers exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale peuvent prescrire et administrer les vaccins figurant sur les listes fixées par les arrêtés prévus au deuxième alinéa de l'article L. 6212-3 aux personnes dont les conditions d'âge et, le cas échéant, les pathologies sont précisées par ces arrêtés.

« II. – La prescription et l'administration des vaccins au sein du laboratoire de biologie médicale sont réalisées dans les conditions suivantes :

« 1° Le pharmacien exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale déclare son activité d'administration ou de prescription et d'administration de vaccins, par tout moyen donnant date certaine à la réception de la déclaration, auprès de l'autorité compétente du conseil de l'ordre des pharmaciens dont il relève. La déclaration mentionne les nom et prénom d'exercice et le numéro d'identification du pharmacien au répertoire sectoriel de référence des personnes physiques mentionné à l'article L. 1470-4.

« Lorsque le pharmacien n'a pas suivi d'enseignement relatif à l'administration ou à la prescription de vaccins dans le cadre de sa formation initiale, la déclaration est accompagnée 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, permettant au pharmacien de connaître notamment, pour la prescription, les caractéristiques des maladies à prévention vaccinale, la traçabilité des vaccinations et les principales recommandations du calendrier des vaccinations et, pour l'administration, le cadre normatif et les objectifs de santé publique de la vaccination, les modes d'injection et le suivi post-injection.

« Lorsque le pharmacien a déjà suivi la formation à l'administration de vaccins, assurée par un organisme ou une structure de formation respectant les objectifs pédagogiques fixés dans l'arrêté pris en application de l'alinéa précédent, ou la formation spécifique à la vaccination contre la covid-19, assurée dans les conditions prévues en application de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions ou de la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire, il est dispensé du suivi de la partie de la formation relative à l'administration de vaccins. Dans ce cas, la déclaration est accompagnée d'une attestation de suivi de l'une ou l'autre de ces formations ;

« 2° L'infirmier déclare son activité de prescription de vaccins selon les modalités prévues au I de l'article R. 4311-5-1 ;

« 3° L'activité d'administration ou de prescription et d'administration de vaccins peut commencer dès la réception des déclarations mentionnées au 1° du présent I et au deuxième alinéa du I de l'article R. 4311-5-1, dès lors que le laboratoire de biologie médicale où exercent les professionnels de santé mentionnés au I respecte le cahier des charges relatif aux conditions techniques pour exercer cette activité, dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

« III. – Les professionnels mentionnés au I inscrivent dans le carnet de santé, le carnet de vaccination et 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, ils délivrent 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, ils transmettent 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. 1470-5, lorsqu'elle existe. »

Art. 2. – La première phrase du premier alinéa de l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale est ainsi modifiée :

1° Après les mots : « à l'article R. 5125-33-5 » sont insérés les mots : « ou, pour les vaccins, sur prescription par les professionnels de santé habilités dans les conditions mentionnées aux articles R. 4311-5-1, R. 5125-33-8, R. 5126-9-1 et R. 6212-2 » ;

2° Les mots : « des vaccins ou » sont supprimés ;

3° Les mots : « respectivement aux articles R. 4311-5-1 et » sont remplacés par les mots : « à l'article ».

Art. 3. – Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et le ministre de la santé et de la prévention 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 8 août 2023.

ÉLISABETH BORNE

Par la Première ministre :

*Le ministre de la santé
et de la prévention,*
AURÉLIEN ROUSSEAU

*Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,*
BRUNO LE MAIRE

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Décret n° 2023-737 du 8 août 2023 relatif aux compétences vaccinales des sages-femmes

NOR : SPRP2319255D

Publics concernés : sages-femmes.

Objet : conditions dans lesquelles les sages-femmes peuvent prescrire et administrer des vaccinations.

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

Notice : le décret précise les conditions dans lesquelles les sages-femmes peuvent prescrire et administrer des vaccinations ; il fixe les règles applicables à ces vaccinations ainsi réalisées et les modalités d'information du médecin traitant des personnes vaccinées par les sages-femmes.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article L. 4151-2 du code de la santé publique tel que modifié par l'article 33 de la loi n° 2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la sécurité sociale pour 2023. Le texte et les dispositions de ce code de la santé publique qu'il modifie peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

La Première ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 4151-2, L. 4421-14 et D. 4151-25 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 31 mai 2023 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la mutualité sociale agricole en date du 1^{er} juin 2023 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 1^{er} juin 2023,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article D. 4151-25 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. D. 4151-25. – I. – La sage-femme peut prescrire et administrer les vaccins mentionnés dans les arrêtés prévus aux 1° et 2° de l'article L. 4151-2 aux personnes dont les conditions d'âge et, le cas échéant, les pathologies sont précisées par ces mêmes arrêtés.

« II. – La sage-femme inscrit dans le carnet de santé, le carnet de vaccination ou le dossier médical partagé de la personne vaccinée, ses noms et prénoms d'exercice, la dénomination du vaccin administré, son numéro de lot et la date de son administration. A défaut de cette inscription, elle 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, elle transmet ces informations au médecin traitant de cette personne. Cette transmission s'effectue par messagerie sécurisée répondant aux conditions prévues à l'article L. 1470-5, lorsqu'elle existe. » ;

2° Après l'article R. 4421-2, il est inséré un article D. 4421-3 ainsi rédigé :

« Art. D. 4421-3. – L'article D. 4151-25 est applicable dans le territoire des îles Wallis et Futuna dans sa rédaction résultant du décret n° 2023-737 du 8 août 2023. ».

Art. 2. – Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, le ministre de la santé et de la prévention et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, chargé 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 8 août 2023.

ÉLISABETH BORNE

*Le ministre de la santé
et de la prévention,*
AURÉLIEN ROUSSEAU

*Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,*
BRUNO LE MAIRE

*Le ministre délégué auprès du ministre
de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle
et numérique, chargé des comptes publics,*
THOMAS CAZENAVE

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 8 août 2023 fixant la liste des vaccins que certains professionnels de santé et étudiants sont autorisés à prescrire ou administrer et la liste des personnes pouvant en bénéficier en application des articles L. 4311-1, L. 4151-2, L. 5125-1-1 A, L. 5126-1, L. 6212-3 et L. 6153-5 du code de la santé publique

NOR : SPRP2319253A

Le ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 4311-1, L. 4151-2, L. 5125-1-1 A, L. 5126-1, L. 6212-3 et L. 6153-5 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 31 mai 2023 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la mutualité sociale agricole en date du 1^{er} juin 2023 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 1^{er} juin 2023 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 25 mai 2023 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 9 mai 2023 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 16 juin 2023,

Arrête :

Art. 1^{er}. – En application de l'article R. 4311-5-1 du code de la santé publique, les infirmiers sont autorisés à :

1° Prescrire, au titre du I de l'article R. 4311-5-1, l'ensemble des vaccins mentionnés dans le calendrier des vaccinations en vigueur aux personnes âgées de onze ans et plus selon les recommandations figurant dans ce même calendrier, à l'exception des vaccins vivants atténués chez les personnes immunodéprimées ;

2° Administrer, au titre du II de l'article R. 4311-5-1, l'ensemble des vaccins mentionnés dans le calendrier des vaccinations en vigueur aux personnes âgées de onze ans et plus selon les recommandations figurant dans ce même calendrier ;

3° Prescrire et administrer les vaccins contre la grippe saisonnière aux personnes âgées de onze ans et plus, ciblées ou non ciblées par les recommandations vaccinales.

Art. 2. – En application de l'article D. 4151-25 du code de la santé publique, les sages-femmes sont autorisées à :

1° Prescrire l'ensemble des vaccins mentionnés au calendrier des vaccinations en vigueur à toutes les personnes pour lesquelles ces vaccinations sont recommandées, à l'exception des vaccins vivants atténués chez les personnes immunodéprimées ;

2° Administrer l'ensemble des vaccins mentionnés dans le calendrier des vaccinations en vigueur à toutes les personnes pour lesquelles ces vaccinations sont recommandées ;

3° Prescrire et administrer les vaccins contre la grippe saisonnière à toutes les personnes ciblées ou non ciblées par les recommandations vaccinales.

Les présentes dispositions sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

Art. 3. – Les pharmaciens d'officine, des pharmacies mutualistes ou de secours minières mentionnés au I de l'article R. 5125-33-8 du code de la santé publique, les professionnels mentionnés au I de l'article R. 5126-9-1 du même code exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur et les professionnels mentionnés au I de l'article R. 6212-2 du même code exerçant au sein d'un laboratoire de biologie médicale sont autorisés à :

1° Prescrire l'ensemble des vaccins mentionnés dans le calendrier des vaccinations en vigueur aux personnes âgées de onze ans et plus selon les recommandations figurant dans ce même calendrier, à l'exception des vaccins vivants atténués chez les personnes immunodéprimées ;

2° Administrer les vaccins mentionnés dans le calendrier des vaccinations en vigueur aux personnes âgées de onze ans et plus selon les recommandations figurant dans ce même calendrier ;

3° Prescrire et administrer les vaccins contre la grippe saisonnière aux personnes âgées de onze ans et plus, ciblées ou non ciblées par les recommandations vaccinales.

Art. 4. – En application du premier alinéa de l'article L. 6153-5 du code de la santé publique, les étudiants en troisième cycle des études de médecine sont autorisés à administrer, sous la supervision d'un maître de stage, l'ensemble des vaccins mentionnés dans le calendrier des vaccinations en vigueur, à toutes les personnes pour lesquelles ces vaccinations sont recommandées, ainsi que, s'agissant de la vaccination contre la grippe saisonnière, à toutes les personnes ciblées ou non ciblées par les recommandations vaccinales.

Art. 5. – En application des articles L. 6153-5 et R. 6153-91-2 du code de la santé publique, les étudiants en troisième cycle des études pharmaceutiques sont autorisés à administrer, sous la supervision d'un maître de stage, les vaccins mentionnés aux 2° et 3° de l'article 3 du présent arrêté aux personnes mentionnées par ces mêmes dispositions.

Art. 6. – L'arrêté du 21 avril 2022 fixant la liste des personnes pouvant être bénéficiaire des vaccinations administrées par un infirmier ou une infirmière, sans prescription médicale préalable de l'acte d'injection est abrogé.

L'arrêté du 1^{er} mars 2022 fixant la liste des vaccinations que les sages-femmes sont autorisées à prescrire et à pratiquer est abrogé.

L'arrêté du 21 avril 2022 fixant la liste des vaccins que les pharmaciens d'officine sont autorisés à administrer en application du 9° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique et la liste des personnes pouvant en bénéficier est abrogé.

Art. 7. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 8 août 2023.

AURÉLIEN ROUSSEAU

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 8 août 2023 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 certains professionnels de santé en application des articles R. 4311-5-1, R. 5125-33-8, R. 5126-9-1 et R. 6212-2 du code de la santé publique

NOR : SPRP2319252A

Le ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 4311-1, L. 5125-1-1 A, L. 5126-1 et L. 6212-3 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 31 mai 2023 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 1^{er} juin 2023 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 1^{er} juin 2023 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 9 mai 2023 ;

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le cahier des charges mentionné au III de l'article R. 5125-33-8, au 3^o du II de l'article R. 5126-9-1 et au 3^o du II de l'article R. 6212-2 du code de la santé publique est constitué des éléments suivants :

1^o De locaux adaptés pour assurer la vaccination comprenant un espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable, sans accès possible aux médicaments ;

2^o D'équipements adaptés comportant une table ou un bureau, d'une chaise ou d'un fauteuil pour installer la personne pour l'injection ;

3^o D'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique ;

4^o D'une enceinte réfrigérée avec enregistrement et monitoring de la température pour le stockage des vaccins s'agissant des pharmacies d'officine, mutualistes ou de secours minières et des pharmacies à usage intérieur ;

5^o Du matériel nécessaire pour l'injection du vaccin et d'une trousse de première urgence ;

6^o Des dispositions prises pour éliminer les déchets d'activité de soins à risque infectieux produits dans ce cadre, conformément aux dispositions des articles R. 1335-1 et suivants du même code ;

7^o Du matériel informatique nécessaire à la traçabilité des vaccinations réalisées et l'accès aux outils dématérialisés de partage et de stockage de documents, notamment le dossier médical partagé mentionné à l'article L. 1111-13 du code de la santé publique et l'espace numérique de santé mentionnés à l'article L. 1111-13-1 du même code.

Art. 2. – Les objectifs pédagogiques de la formation mentionnée aux I de l'article R. 4311-5-1, au II de l'article R. 5125-33-8, au II de l'article R. 5126-9-1 et au II de l'article R. 6212-2 du code de la santé publique, et qui doit être suivie par le professionnel de santé concerné, sont fixés en annexe du présent arrêté.

Lorsque le professionnel de santé a déjà suivi la formation à l'administration de vaccins en application du 2^o du III de l'article R. 5125-33-8 dans sa rédaction en vigueur au 23 avril 2019 ou la formation spécifique à la vaccination contre la covid-19 mentionnée à l'article 5 de l'arrêté du 1^{er} juin 2021 relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la covid-19, il est dispensé du suivi de la partie de la formation relative à l'administration de vaccins telle que fixée en annexe du présent arrêté.

Art. 3. – L'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 est abrogé.

Art. 4. – Le ministre de la santé et de la prévention est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 8 août 2023.

AURÉLIEN ROUSSEAU

ANNEXE

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES DE LA FORMATION RELATIVE
À LA PRESCRIPTION ET À L'ADMINISTRATION DE VACCINS

Cette formation comprend deux modules : un module « prescription de vaccins » et un module « administration de vaccins ». A la fin de chaque module, une évaluation est réalisée.

1. Module prescription de vaccins (10 h 30)

Partie 1 : Les maladies à prévention vaccinale. *A la fin du module, les professionnels de santé sont capables de :*

- connaître, pour chaque maladie à prévention vaccinale inscrite dans le calendrier des vaccinations, les principaux signes cliniques, les modes de transmission, le fardeau épidémiologique et les populations à risque.

Partie 2 : Le calendrier des vaccinations. *A la fin du module, les professionnels de santé sont capables de :*

- connaître les principales recommandations du calendrier des vaccinations de l'adulte et de l'enfant (primovaccination, rappel, vaccination de rattrapage) : population cible, contre-indications ;
- connaître les principales recommandations vaccinales concernant les professionnels de santé.

Partie 3 : La traçabilité et la transmission de l'information. *A la fin du module, les professionnels de santé sont capables de :*

- connaître les informations relatives à la vaccination à saisir dans le carnet de vaccination du patient ;
- connaître les différents outils numériques d'enregistrement des vaccinations (DMP, Mon espace santé, carnet de vaccination électronique, etc) et les différents modes de transmission sécurisés des informations du professionnel vaccinateur au médecin traitant.

Partie 4 : Savoir prescrire en pratique. *A la fin du module, les professionnels de santé sont capables de :*

- connaître les principaux déterminants de l'hésitation vaccinale, savoir argumenter face aux fausses nouvelles, savoir convaincre avec une information claire et objective ;
- savoir mener un entretien de manière à recueillir les antécédents médicaux et les traitements en cours ;
- savoir reconnaître les situations complexes de personnes à orienter vers le médecin : ex : primo-arrivant, schéma vaccinal inconnu, incomplet ou aberrant, suspicion d'immunodépression, suspicion d'antécédent d'anaphylaxie à un vaccin. Ces situations seront illustrées avec des cas pratiques.

Organisation et Evaluation du module**Organisation :**

- les parties 1, 2, 3 et 4 peuvent être enseignées en e-learning ou en présentiel. La durée minimale de l'enseignement de ces 4 parties est de dix heures trente ;
- la partie 4 est suivie après validation des parties 1 à 3. La durée minimale de l'enseignement de cette partie 4 est de trois heures trente.

Evaluation des connaissances :

L'évaluation de la formation porte sur les parties 1 à 4. Elle peut se faire en e-learning.

2. Module administration de vaccins (7 heures)

Partie 1 : La vaccination et la politique vaccinale. *A la fin du module, les professionnels de santé sont capables de :*

- connaître les grands principes de la vaccination ;
- connaître les différents types de vaccins (inactivés, vivants atténués...) ;
- connaître le cadre réglementaire et les objectifs de santé publique en matière de politique vaccinale et le rôle des acteurs institutionnels ;
- connaître les notions de couverture vaccinale, d'efficacité vaccinale, d'immunité collective ;
- connaître les grands principes de pharmacovigilance et le cadre réglementaire de signalements des effets indésirables ;
- connaître les sources d'information utiles en vaccination.

Partie 2 : Administration du vaccin. *A la fin du module, les professionnels sont capables de :*

- savoir vérifier les critères d'éligibilité ;
- savoir recueillir le consentement du patient, y compris le cadre légal du consentement pour les mineurs ;
- connaître les mesures d'hygiène préalables et la gestion des déchets DASRI ;
- connaître les différentes étapes de l'administration avec mise en situation pratique des différents modes d'injection par voie intramusculaire ou par voie sous-cutanée (outils de simulation, pratique sous contrôle d'un professionnel de santé ayant acquis ces techniques d'injection) ;
- connaître les modalités de surveillance immédiate et les conseils post-injection ;
- savoir traiter une réaction anaphylactique ;

- connaître et savoir transmettre des informations au médecin traitant de la personne notamment via les outils dématérialisés de partage et de stockage de documents (Dossier médical partagé, Mon Espace santé, etc.).

Organisation et évaluation du module

La partie 1 est organisée en présentiel ou en e-learning. Sa durée minimale est de trois heures trente. L'évaluation peut se faire en e-learning.

La partie 2 est organisée uniquement en présentiel : Sa durée minimale est de trois heures trente. L'évaluation se fait sur la réalisation pratique du geste de vaccination.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 8 août 2023 fixant la liste et les conditions de vaccinations donnant lieu à la tarification des honoraires de vaccination dus au pharmacien d'officine en application du 14° de l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale

NOR : SPRP2319254A

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et le ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5125-1-1 A et R. 5125-33-8 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-16-1 ;

Vu l'arrêté du 8 août 2023 fixant la liste des vaccins que certains professionnels de santé et étudiants sont autorisés à prescrire ou administrer et la liste des personnes pouvant en bénéficier en application des articles L. 4311-1, L. 4151-2, L. 5125-1-1 A, L. 5126-1, L. 6212-3 et L. 6153-5 du code de la santé publique ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 31 mai 2023 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la mutualité sociale agricole en date du 1^{er} juin 2023 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 1^{er} juin 2023,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre de leurs missions de vaccination mentionnées à l'article 4 de l'arrêté du 8 août 2023 susvisé, les pharmaciens mentionnés à l'article R. 5125-33-8 du code de la santé publique peuvent facturer, pour les personnes ciblées par les recommandations vaccinales mentionnées au calendrier des vaccinations en vigueur prévu à l'article L. 3111-1 du même code, dans les conditions et indications ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des vaccins correspondants, les honoraires de vaccination, dont les montants sont fixés par la convention nationale prévue au 14° de l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale.

Art. 2. – L'arrêté du 21 avril 2022 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 est abrogé.

Art. 3. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 8 août 2023.

*Le ministre de la santé
et de la prévention,*
AURÉLIEN ROUSSEAU

*Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,*

BRUNO LE MAIRE