

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