

MODALITÉS DE DÉCLARATION DE L'ACTIVITÉ DE VACCINATION PAR LES PHARMACIENS D'OFFICINE

--- RÉGION CORSE

Textes de référence

- Article R.5125-33-8 du code de la santé publique
- 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 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

Cas dans lesquels une déclaration est nécessaire

Doivent être déclarées à l'Agence régionale de santé de Corse en application des dispositions de l'article R.5125-33-8 du CSP :

- 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 (C. f Article R.5125-33-8 CSP).

Comment déclarer cette activité de vaccination ?

À défaut d'avoir pu télédéclarer votre activité de vaccination sur le portail, vous pouvez adresser votre **déclaration accompagnée des éléments cités ci-après** à l'ARS de Corse, par l'une des modalités suivantes, au choix :

- 1- Courrier recommandé avec avis de réception :

Madame la Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé de Corse
Direction de la Stratégie et de la Qualité -
Quartier St Joseph
CS 13 003 - 20700 Ajaccio cedex 9

- 2- Courriel : ars-corse-insp-region-pharma@ars.sante.fr

Instruction de la déclaration par l'ARS

La déclaration sera instruite par le Département « Pharmacie et Biologie » qui peut être contactée :

- par téléphone au : 04 95 51 99 51
- par courriel à l'adresse suivante : ars-corse-insp-region-pharma@ars.sante.fr

Attention : Tout dossier incomplet ou non conforme fera l'objet d'une demande de régularisation.

L'activité vaccinale ne peut pas débuter tant que le dossier complet n'a pas été reçu à l'ARS.

Les conditions d'exercice de l'activité et le respect du cahier des charges ne sont pas vérifiées dans le cadre de la déclaration préalable. Ils sont en revanche susceptibles d'être contrôlés par un pharmacien inspecteur de santé publique de l'Agence régionale de santé a posteriori.

Que doit comporter la déclaration ?

La déclaration présentée à la Directrice générale de l'ARS de Corse par le(s) pharmaciens(s) titulaire(s) doit mentionner et comporter les éléments prévus par les dispositions de l'article R.5125-33-8 du CSP qui stipule que :

I.- Le pharmacien titulaire d'une officine 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** 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 à la Directrice Générale 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 l'arrêté du 23 avril 2019 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.

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.

Démarrage de l'activité de vaccination

L'activité de vaccination peut commencer **dès confirmation de la réception** de la déclaration par la directrice générale de l'agence régionale de santé de Corse.

La cessation de cette activité est déclarée auprès de la même autorité.



Remarques importantes :

Un pharmacien adjoint multi-employeur doit faire l'objet d'une déclaration **individuelle de la part de chacun** de ses employeurs, valable pour un lieu et pour un pharmacien.

Chaque pharmacien doit s'assurer avant toute vaccination de l'éligibilité des patients telle que prévue par 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.

Un pharmacien adjoint en cours d'inscription à l'Ordre devra transmettre à l'ARS la **copie de sa demande d'inscription** avec son attestation de formation.

En cas de changement impactant les locaux (transfert, regroupement, travaux...) ou impactant les pharmaciens (cessions, changement d'employeur, arrêt d'activité, embauche...), les pharmaciens titulaires devront transmettre à l'ARS l'information écrite relative à la fin de l'activité de vaccination ou transmettre une nouvelle déclaration le cas échéant.



RÉGION CORSE

Nom de l'officine : _____

Adresse de l'officine : _____

Identification de chacun des pharmaciens souhaitant vacciner : à remplir dans le tableau :

NOM du PHARMACIEN	Prénom	N° RPPS	Date de la FORMATION

ATTESTATION SUR L'HONNEUR DU OU DES TITULAIRES DE CONFORMITÉ AU CAHIER DES CHARGES RELATIF AUX CONDITIONS TECHNIQUES À RESPECTER POUR EXERCER L'ACTIVITÉ DE VACCINATION DANS LES OFFICINES

NOM et prénom du/des pharmacien(s) titulaire(s) : _____

N° RPPS des pharmaciens titulaires : _____

Courriel de la pharmacie : _____

Téléphone de la pharmacie : _____

Adresse de l'officine : _____

J'atteste (nous attestons) par la présente que les conditions de vaccination au sein de mon (notre) officine sont conformes aux dispositions de l'arrêté du 23 avril 2019 modifié 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, et disposer de :

- ✓ locaux adaptés comprenant un espace de confidentialité clos pour mener l'entretien préalable, accessible depuis l'espace client, sans accès possible aux médicaments ;
- ✓ équipements adaptés comportant 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 (*dans le local ou à proximité*) ou de solution hydro-alcoolique¹ ;
- ✓ une enceinte réfrigérée pour stocker les vaccins (*de capacité adaptée dont la température est constamment surveillée*) ;
- ✓ matériel nécessaire pour l'injection du vaccin et une trousse de première urgence ;
- ✓ l'élimination correcte des déchets d'activité de soins à risque infectieux produits dans le cadre de cette activité conformément à l'article R.1335-1 et suivants du code de la santé publique.

¹ Attention : on ne désinfecte que des mains propres :

https://www.who.int/gpsc/5may/Hand_Hygiene_When_How_Leaflet_OPF_Fr_web_2012.pdf?ua=1

La correspondance est à adresser impersonnellement à Madame la Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé de Corse
Quartier St Joseph – CS 13 003 - 20700 Ajaccio cedex 9 - Tel : 04.95.51.98.98 - Fax : 04.95.51.99.00

Site INTERNET : <http://www.ars.corse.sante.fr>



Par ailleurs, je (nous) m'engage(ons) à :

- ✓ indiquer la liste des pharmaciens exerçants au sein de mon (notre) officine, formés à la vaccination et souhaitant mettre en œuvre l'activité de vaccination (tableau ci-avant) ;
- ✓ joindre les attestations de formation délivrée par l'organisme agréé pour le développement professionnel continu pour chacun d'entre nous.

Fait à _____, le _____

Signature(s) du/des pharmacien(s) titulaire(s) précédée(s) des noms et prénoms :