

Liste des pièces à produire à l'appui de la déclaration d'une activité de vaccination
au sein d'une officine de pharmacie

en application de l'article R.5125-33-8 du code de la santé publique

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 (NOR : SSAP1905311D)
- 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

Cas dans lesquels 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 ;
- la cessation de l'activité de vaccination au sein de l'officine.

Instruction de la déclaration

Le dossier doit être présenté par le biais du téléservice demarches-simplifiees.fr :

https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/pdl_declaration_vaccination_pharmacie

Le format et la qualité d'impression de tous les documents transmis doivent en permettre une lecture aisée.

La déclaration sera instruite par le département Accès aux soins primaires (Direction de l'offre de santé et en faveur de l'autonomie) de l'Agence régionale de santé Pays de la Loire, qui peut être contacté :

- par téléphone au 02.49.10.40.75
- par e-mail à : ars-pdl-pharma-bio2@ars.sante.fr

L'activité de vaccination peut commencer dès retour de l'avis de dépôt de la demande auprès de l'ARS.

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

Les conditions d'exercice effectif 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.

Pièces à fournir

1. Formulaire de télé-déclaration complété et signé électroniquement par le pharmacien titulaire de l'officine ou le pharmacien gérant de la pharmacie mutualiste ou de secours minière
2. Liste des pharmaciens en exercice au sein de la pharmacie qui peuvent effectuer les vaccinations. Cette liste comporte obligatoirement les nom, prénom d'exercice et identifiant RPPS de chaque pharmacien.
Il sera précisé pour chacun de ces pharmaciens si le pharmacien a suivi un enseignement relatif à la vaccination dans le cadre de sa formation initiale.
3. 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
4. Pour les 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 : une attestation délivrée 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.

NB : pour vous aider à compléter votre dossier, l'Agence régionale de santé Pays de la Loire met à votre disposition des modèles de liste des pharmaciens et d'attestation sur l'honneur, téléchargeables librement et gratuitement directement depuis le formulaire de télé-déclaration ou sur le portail d'accompagnement des professionnels de santé

Informations concernant le traitement des données personnelles transmises à l'Agence régionale de santé

Le responsable du traitement des données personnelles que vous nous communiquerez est le Directeur général de l'Agence régionale Pays de la Loire, demeurant 17 Boulevard Gaston Doumergue, CS 56233, 44262 NANTES Cedex 2.

Le recueil de ces données est obligatoire dans le cadre de l'article R.5125-33-8 du code de la santé publique. Les données personnelles communiquées ne seront utilisées qu'aux fins de traiter la déclaration effectuée, d'assurer le suivi administratif des officines et pharmacies autorisées et de vérifier les conditions de fonctionnement des officines et pharmacies. Ces données sont ainsi destinées aux personnels qui coordonnent et instruisent les dossiers concernant les officines de pharmacie, ainsi qu'aux pharmaciens inspecteurs de santé publique de l'Agence régionale de santé Pays de la Loire.

Les informations recueillies seront enregistrées dans un fichier informatisé par l'Agence régionale de santé Pays de la Loire. Les données traitées ne seront pas accessibles à des personnes physiques ou morales extérieures aux agences régionales de santé ou au ministère des Solidarités et de la Santé. Elles sont susceptibles d'être communiquées à l'Ordre des pharmaciens dans le cadre de ses missions de vérification du respect des devoirs professionnels énoncés dans le code de la santé publique (CSP), et des devoirs déontologiques incombant aux pharmaciens.

Les données personnelles traitées seront conservées pour la durée d'existence de l'officine et seront versées aux archives départementales à l'issue de ce délai.

Vous pouvez accéder aux données vous concernant et vous disposez également d'un droit d'accès et de rectification de vos données (cf. cnil.fr pour plus d'informations sur vos droits). Pour exercer ces droits ou pour toute question sur le traitement de vos données, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données de l'Agence régionale de santé Pays de la Loire :

- par voie électronique : ars-pdl-dpo@ars.sante.fr
- par courrier postal :

Agence régionale de santé Pays de la Loire
17 Boulevard Gaston Doumergue
44262 NANTES Cedex 2

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés ou que le dispositif de géolocalisation n'est pas conforme aux règles de protection des données, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL, par internet (www.cnil.fr/fr/plaintes) ou par voie postale : 3 Place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07.