

Dossier de demande d'autorisation pour participer à l'expérimentation relative à l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière

L'article 66 de la loi de finance de la sécurité sociale 2017 a introduit la possibilité, à titre expérimental et pour une durée de trois ans, de l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière aux personnes adultes.

Le décret n°2017-985 du 10 mai 2017 et l'arrêté du 10 mai 2017 pris en application de l'article 66 ont fixé les conditions d'application et ont précisé les conditions de désignation des officines des régions retenues pour participer à l'expérimentation, les conditions de formation préalable des pharmaciens, les modalités de traçabilité du vaccin, les modalités de financement de l'expérimentation et les modalités de rémunération des pharmaciens.

Le pharmacien (titulaire ou adjoint) exerçant en pharmacie d'officine dans la région Auvergne-Rhône-Alpes qui souhaite participer volontairement à l'expérimentation adresse au directeur général de l'agence régionale de santé ainsi qu'une copie au conseil régional de l'Ordre des Pharmaciens, un dossier de demande comprenant:

- Une attestation de formation délivrée par un organisme ou une structure de formation qui respecte les objectifs pédagogiques fixés réglementairement
- Une attestation de conformité au cahier des charges, relatif aux conditions techniques à respecter

Le directeur général de l'agence régionale de santé concerné peut, après avis du conseil régional de l'ordre des pharmaciens, autoriser le pharmacien qui a fait cette demande à assurer l'administration du vaccin contre la grippe saisonnière, dans un délai maximal de deux mois à compter de la réception de la demande.

L'autorisation est accordée dans la limite de la durée de l'expérimentation et de la période recommandée pour la vaccination.

La liste des pharmaciens autorisés est publiée sur le site internet de l'agence régionale de santé.

L'autorisation peut être retirée, par le directeur général de l'ARS, en cas de manquement du pharmacien aux dispositions réglementaires, après que le pharmacien ait pu présenter ses observations écrites ou orales. Le directeur général de l'ARS informe le conseil régional de l'ordre des pharmaciens compétent.

Vous trouverez ci-après le modèle de dossier à déposer auprès de l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes, ainsi que les modalités pratiques d'envoi:

Modalités d'envoi du dossier type de demande d'autorisation de participation à l'expérimentation relative à l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière

- 1 exemplaire à l'Agence Régionale de Santé Auvergne-Rhône-Alpes (format papier ou mail)
- 1 copie du dossier au conseil régional de l'ordre des pharmaciens compétent (format papier ou mail)

(le dossier complet est nécessaire pour débiter l'instruction)

- Une attestation de formation délivrée par un organisme ou une structure de formation qui respecte les objectifs pédagogiques fixés en annexe de l'arrêté: 1 attestation par pharmacien volontaire (titulaire ou adjoint)
- Une demande type de demande d'autorisation de participation à l'expérimentation (1 fiche par pharmacien): **FICHE N°1**
- Une attestation de conformité au cahier des charges, relatif aux conditions techniques à respecter (voir modèle de courrier ci-après): 1 exemplaire par officine (à remplir par le ou les titulaire(s) de l'officine ; **FICHE N°2**

Dossier type de demande d'autorisation de participation à l'expérimentation relative à l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière (1 fiche par pharmacien)

Coordonnées d'envoi de votre demande originale à l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes (format papier ou mail)

Agence régionale de Santé Auvergne-Rhône-Alpes
Pôle sécurité des activités de soins et vigilances
« Expérimentation vaccination antigrippale à l'officine »
241 rue Garibaldi CS 93383
69418 Lyon Cedex 03

ars-ara-securite-soins-vigilances@ars.sante.fr

Coordonnées d'envoi de la copie de votre demande au Conseil régional de l'Ordre des Pharmaciens compétent (format papier ou mail)

Conseil régional de l'Ordre des Pharmaciens de Rhône-Alpes
Gare des Brotteaux
13 Bis Place Jules Ferry
BP 86008
69411 Lyon Cedex 06
cr_lyon@ordre.pharmacien.fr

Conseil régional de l'Ordre des Pharmaciens d'Auvergne
66 avenue Julien
63000 Clermont-Ferrand
cr_clermont@ordre.pharmacien.fr

Conseils régionaux de l'ordre des pharmaciens	
Auvergne	Conseil régional de l'Ordre des Pharmaciens d'Auvergne 66 avenue Julien 63000 Clermont-Ferrand cr_clermont@ordre.pharmacien.fr
Rhône-Alpes	Conseil régional de l'Ordre des Pharmaciens de Rhône-Alpes Gare des Brotteaux 13 Bis Place Jules Ferry B.P. 86008 69411 Lyon Cedex 06 cr_lyon@ordre.pharmacien.fr
Agence Régionale de Santé Auvergne-Rhône-Alpes	
Agence régionale de Santé Auvergne-Rhône-Alpes Pôle sécurité des activités de soins et vigilances « Expérimentation vaccination antigrippale à l'officine » 241 rue Garibaldi CS 93383 69418 Lyon Cedex 03 ars-ara-securite-soins-vigilances@ars.sante.fr	

Dossier type de demande d'autorisation de participation à l'expérimentation relative à l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière
(1 fiche par pharmacien)

Date de la demande: / /

DESIGNATION DE L'OFFICINE

Nom commercial :
Dénomination sociale :
Adresse (de l'officine mentionnée dans la licence) :
.....
.....
Code postal : Commune:
Téléphone : Télécopie:
Courriel :

DESIGNATION DU PHARMACIEN SOUHAITANT PARTICIPER A L'EXPERIMENTATION

Nom de Famille :
Nom d'usage :
Prénoms:
N° RPPS:.....

Signature du pharmacien (titulaire ou adjoint):

Les informations, dont les données à caractère personnel, recueillies sur ce formulaire sont enregistrées dans un fichier informatisé par l'ARS AUVERGNE-RHONE-ALPES d'une part, pour permettre le traitement de l'autorisation et d'autre part une évaluation statistique. Elles seront conservées pendant la durée de l'expérimentation.

Conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée en 2004 dite « informatique et libertés », toute personne peut obtenir communication, rectification ou suppression des informations la concernant en contactant le correspondant informatique et libertés de l'Agence Régionale de Santé AUVERGNE-RHONE-ALPES : ars-ara-ssi@ars.sante.fr

**Attestation de conformité au cahier des charges relatif aux conditions techniques
(à remplir par le(s) titulaire(s) de l'officine, 1 fiche par
pharmacien**

Je, soussigné(e).....(à compléter par le(s) titulaire(s))....., m'engage à respecter le cahier des charges prévu dans l'arrêté du 10 mai 2017 pris en application de l'article 66 de la loi n°2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017, à savoir:

- disposer de locaux adaptés pour assurer l'acte de vaccination comprenant un espace de confidentialité clos pour mener l'entretien préalable, accessible depuis l'espace client, sans accès possible aux médicaments;
- disposer d'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; une enceinte réfrigérée pour le stockage des vaccins, un poste informatique pour l'accès à la plateforme de l'ordre national des pharmaciens;
- disposer de matériel nécessaire pour l'injection du vaccin et d'une trousse de première urgence
- 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 code de la santé publique;
- disposer de vaccins contre la grippe saisonnière en quantité suffisante;
- s'engager à respecter le résumé des caractéristiques du produit des vaccins administrés;
- s'engager à s'assurer de l'éligibilité des patients à la vaccination.

La liste des pharmaciens autorisés est publiée sur le site internet de l'agence régionale de santé.

A..... le.....

Signature du ou des titulaire(s) avec mention "lu et approuvé":