

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2020-1691 du 25 décembre 2020 modifiant les décrets n° 2020-1262 du 16 octobre 2020 et n° 2020-1310 du 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

NOR : SSAZ2036881D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités et de la santé,

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n° 2020/847/F ;

Vu le code de l'action sociale et des familles, notamment son article L. 312-1 ;

Vu le code civil, notamment son article 1^{er} ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3131-15 et L. 3131-16 ;

Vu le décret n° 2020-1262 du 16 octobre 2020 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

Vu le décret n° 2020-1310 du 29 octobre 2020 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

Vu les avis de la Haute autorité de santé relatifs aux recommandations préliminaires sur la stratégie de priorisation des populations à vacciner en date des 27 novembre et 17 décembre 2020 ;

Vu la recommandation vaccinale de la Haute autorité de santé relative au « vaccin à ARNm COMIRNATY (BNT162b2) » en date du 23 décembre 2020 ;

Vu l'urgence ;

Considérant que la vaccination est un axe essentiel de la lutte contre l'épidémie de covid-19 ; que l'Union européenne a signé des accords d'achats anticipés avec les entreprises Pfizer/BioNTech, Astra-Zeneca, Janssen, CureVac, Moderna et Sanofi-GSK pour lesquels des demandes d'autorisations de mise sur le marché sont en cours d'instruction ou seront instruites par l'Agence européenne des médicaments et par la commission européenne ; que la France peut, en vertu des stipulations des accords d'achats anticipés, acquérir une quote-part de ces vaccins calculée en fonction de sa population ; que le vaccin à ARNm COMIRNATY (BNT162b2) a obtenu une autorisation de mise sur le marché conditionnelle le 21 décembre 2020 et a reçu un avis favorable de la Haute autorité de santé pour être utilisé chez les personnes de 16 ans et plus, y compris les plus âgées ; que l'organisation de la campagne de vaccination doit prendre en compte les calendriers de livraison des vaccins, l'enjeu sanitaire d'une protection rapide des populations les plus exposées ou les plus à risque et la nécessité d'adapter l'offre de vaccination en fonction des publics, dans tous les cas avec le consentement des intéressés ; qu'il y a lieu de prévoir certaines modalités de distribution, de prescription, de dispensation et d'administration des vaccins précités ; qu'à cette fin, il importe que les vaccins soient directement classés sur la liste des médicaments à prescription médicale obligatoire et livrables dans les établissements de santé et médico-sociaux, que les pharmacies à usage intérieur puissent fournir les vaccins aux EPHAD dépourvus de telles pharmacies, que les pharmaciens d'office soient autorisés à délivrer des doses de vaccins destinées à plusieurs patients et que tous les professionnels de santé et étudiants en santé dont les qualifications comprennent la vaccination soient impliqués dans la campagne de vaccination,

Décrète :

Art. 1^{er}. – Le décret du 16 octobre 2020 susvisé est ainsi modifié :

1° Après l'article 55, est inséré un article 55-1 ainsi rédigé :

« *Art. 55-1.* – I. – Une campagne de vaccination contre la covid-19 est organisée dans les conditions prévues au présent article.

« Les vaccins susceptibles d'être utilisés sont ceux dont la liste figure en annexe 6. Par dérogation à la procédure prévue à l'article L. 5132-7 du code de la santé publique, ils sont classés sur la liste I définie à l'article L. 5132-6 du code de la santé publique.

« Les vaccins sont achetés par l'Agence nationale de santé publique. Leur mise à disposition est assurée dans les conditions prévues au présent article, à titre gratuit.

« II. – Les vaccins sont mis à la disposition des dépositaires de l'Agence nationale de santé publique.

« Les dépositaires peuvent livrer les vaccins aux grossistes répartiteurs, aux pharmacies d'officine et aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et, le cas échéant, des groupements de coopération sanitaire, des groupements de coopération sociale et médico-sociale et des établissements sociaux et médico-sociaux.

« Les grossistes répartiteurs peuvent également livrer les vaccins aux organismes mentionnés à l'alinéa précédent.

« Les pharmacies d'officine approvisionnent en vaccins les établissements et groupements qui ne disposent pas de pharmacie à usage intérieur ou qui ne sont pas rattachés à un établissement de santé.

« III. – Par dérogation au II de l'article R. 5126-32 du code de la santé publique, l'exercice par une pharmacie à usage intérieur d'une nouvelle mission ou la modification des locaux affectés à ses activités pour les besoins de la campagne de vaccination fait l'objet d'une déclaration préalable dans les conditions prévues au I du même article.

« Par dérogation au II de l'article L. 5126-10 du code de la santé publique, les établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, qui ne disposent pas de pharmacie à usage intérieur ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire ou d'un groupement de coopération sociale et médico-sociale gérant une pharmacie à usage intérieur peuvent conclure, avec le pharmacien gérant d'une pharmacie à usage intérieur et le représentant légal de l'établissement de santé dont relève la pharmacie, une convention relative à la fourniture de vaccins.

« IV. – Par dérogation à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, les vaccins peuvent être utilisés par les collectivités publiques mentionnées à cet article.

« V. – Par dérogation à l'article L. 5125-1 du code de la santé publique, le pharmacien exerçant dans une pharmacie d'officine peut délivrer aux établissements mentionnés au II des flacons de vaccins et des solutés destinés à plusieurs patients. Il peut, à cette fin, prélever dans le conditionnement secondaire reçu le nombre de flacons de vaccins et de solutés nécessaires et, le cas échéant, les reconditionner dans un autre conditionnement secondaire.

« Il fournit, le cas échéant, en quantité adaptée aux nombres de flacons à délivrer, la notice en français, le soluté de dissolution, les seringues et aiguilles et un conditionnement secondaire adapté permettant d'en assurer le transport et la conservation.

« VI. – Tout professionnel de santé, exerçant ses fonctions à titre libéral ou non, ou tout étudiant en santé, peut participer à la campagne vaccinale dans la limite de ses compétences en matière de vaccination telles qu'elles résultent des dispositions des quatrième et sixième parties du code de la santé publique.

« VII. – Le médecin coordonnateur de l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes peut prescrire et administrer les vaccins aux résidents et aux personnels de l'établissement dans lequel il exerce. Les médecins traitants des résidents concernés sont informés des prescriptions réalisées.

« VIII. – Par dérogation aux dispositions du premier alinéa et du 2° de l'article R. 4311-7 du code de la santé publique, les injections des vaccins par un infirmier sont pratiquées à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment.

« IX. – Le présent article est applicable aux collectivités mentionnées à l'article 72-3 de la Constitution, à l'exception de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française. » ;

2° Après l'annexe 5, est insérée une annexe 6 ainsi rédigée :

« ANNEXE 6

« – Les vaccins mentionnés à l'article 55-1 sont les suivants :

« – le vaccin à ARNm COMIRNATY (BNT162b2) des laboratoires Pfizer/BioNTech. »

Art. 2. – Le décret du 29 octobre 2020 susvisé est ainsi modifié :

1° Après l'article 53, est inséré un article 53-1 ainsi rédigé :

« Art. 53-1. – I. – Une campagne de vaccination contre la covid-19 est organisée dans les conditions prévues au présent article.

« Les vaccins susceptibles d'être utilisés sont ceux dont la liste figure en annexe 4. Par dérogation à la procédure prévue à l'article L. 5132-7 du code de la santé publique, ils sont classés sur la liste I définie à l'article L. 5132-6 du code de la santé publique.

« Les vaccins sont achetés par l'Agence nationale de santé publique. Leur mise à disposition est assurée dans les conditions prévues au présent article, à titre gratuit.

« II. – Les vaccins sont mis à la disposition des dépositaires de l'Agence nationale de santé publique.

« Les dépositaires peuvent livrer les vaccins aux grossistes répartiteurs, aux pharmacies d'officine et aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et, le cas échéant, des groupements de coopération sanitaire, des groupements de coopération sociale et médico-sociale et des établissements sociaux et médico-sociaux.

« Les grossistes répartiteurs peuvent également livrer les vaccins aux organismes mentionnés à l'alinéa précédent.

« Les pharmacies d'officine approvisionnent en vaccins les établissements et groupements qui ne disposent pas de pharmacie à usage intérieur ou qui ne sont pas rattachés à un établissement de santé.

« III. – Par dérogation au II de l'article R. 5126-32 du code de la santé publique, l'exercice par une pharmacie à usage intérieur d'une nouvelle mission ou la modification des locaux affectés à ses activités pour les besoins de la campagne de vaccination fait l'objet d'une déclaration préalable dans les conditions prévues au I du même article.

« Par dérogation au II de l'article L. 5126-10 du code de la santé publique, les établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, qui ne disposent pas de pharmacie à usage intérieur ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire ou d'un groupement de coopération sociale et médico-sociale gérant une pharmacie à usage intérieur peuvent conclure, avec le pharmacien gérant d'une pharmacie à usage intérieur et le représentant légal de l'établissement de santé dont relève la pharmacie, une convention relative à la fourniture de vaccins.

« IV. – Par dérogation à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, les vaccins peuvent être utilisés par les collectivités publiques mentionnées à cet article.

« V. – Par dérogation à l'article L. 5125-1 du code de la santé publique, le pharmacien exerçant dans une pharmacie d'officine peut délivrer aux établissements mentionnés au II des flacons de vaccins et des solutés destinés à plusieurs patients. Il peut, à cette fin, prélever dans le conditionnement secondaire reçu le nombre de flacons de vaccins et de solutés nécessaires et, le cas échéant, les reconditionner dans un autre conditionnement secondaire.

« Il fournit, le cas échéant, en quantité adaptée aux nombres de flacons à délivrer, la notice en français, le soluté de dissolution, les seringues et aiguilles et un conditionnement secondaire adapté permettant d'en assurer le transport et la conservation.

« VI. – Tout professionnel de santé, exerçant ses fonctions à titre libéral ou non, ou tout étudiant en santé, peut participer à la campagne vaccinale dans la limite de ses compétences en matière de vaccination telles qu'elles résultent des dispositions des quatrième et sixième parties du code de la santé publique.

« VII. – Le médecin coordonnateur de l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes peut prescrire et administrer les vaccins aux résidents et aux personnels de l'établissement dans lequel il exerce. Les médecins traitants des résidents concernés sont informés des prescriptions réalisées.

« VIII. – Par dérogation aux dispositions du premier alinéa et du 2° de l'article R. 4311-7 du code de la santé publique, les injections des vaccins par un infirmier sont pratiquées à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment.

« IX. – Le présent article est applicable sur l'ensemble du territoire de la République, à l'exception de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française et sous réserve, pour les autres collectivités mentionnées à l'article 72-3 de la Constitution, que le présent décret leur soit applicable en vertu des dispositions de son article 55. » ;

2° Après l'annexe 3, est insérée une annexe 4 ainsi rédigée :

« ANNEXE 4

« – Les vaccins mentionnés à l'article 53-1 sont les suivants :

« – le vaccin à ARNm COMIRNATY (BNT162b2) des laboratoires Pfizer/BioNTech. »

Art. 3. – Le ministre de l'intérieur, le ministre des outre-mer et le ministre des solidarités et de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française et entrera en vigueur immédiatement.

Fait le 25 décembre 2020.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

OLIVIER VÉРАН

*Le ministre de l'intérieur,
GÉRALD DARMANIN*

Le ministre des outre-mer,

SÉBASTIEN LECORNU