

Les infos de l'été qu'il ne fallait pas louper

Sommaire

Publications au journal officiel : les infos à retenir.....	1
1. Vaccination : Prescription et administration par les pharmaciens.....	1
2. Microbiote fécal.....	3
3. Services d'incendie et de secours : Gestion des médicaments, objets ou produits détenus et dispensés par les PUI.....	3
Bonnes pratiques de préparation.....	4
Déclarez vos molécules hors AMM.....	4
Dates à retenir.....	4

Publications au journal officiel : les infos à retenir

1. Vaccination : Prescription et administration par les pharmaciens

En application des dispositions de la dernière loi de financement de la sécurité sociale en matière d'élargissement des compétences vaccinales des infirmiers, des sages-femmes et des pharmaciens (pharmaciens d'officine, des pharmacies mutualistes ou de secours minières, pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur et pharmaciens exerçant au sein d'un laboratoire de biologie médicale), l'[arrêté du 8 août 2023](#) autorise désormais les pharmaciens à :

1° **Prescrire l'ensemble des vaccins mentionnés dans le [calendrier des vaccinations](#)** en vigueur aux personnes âgées de onze ans et plus selon les recommandations figurant dans ce même calendrier ; à l'exception des vaccins vivants atténués chez les personnes immunodéprimées (Figure 1) ;

2° **Administrer les vaccins mentionnés dans le calendrier des vaccinations** en vigueur aux personnes âgées de onze ans et plus selon les recommandations figurant dans ce même calendrier ;

3° **Prescrire et administrer les vaccins contre la grippe saisonnière** aux personnes âgées de onze ans et plus, ciblées ou non ciblées par les recommandations vaccinales.

La vaccination des personnes immunodéprimées avec des vaccins vivants n'entre ainsi pas dans le champ élargi des compétences vaccinales. Les étudiants en troisième cycle des études de médecine ou pharmaceutiques sont autorisés à administrer, mais sous la supervision d'un maître de stage.



Le [décret n° 2023-736 du 8 août 2023](#) précise notamment les conditions de réalisation de la prescription et de l'administration par un pharmacien ou un infirmier exerçant dans une PUI. Une déclaration de l'activité à l'ordre est par exemple obligatoire pour les pharmaciens.

Figure 1. Liste des vaccins vivants atténués, contre indiqués chez les personnes immunodéprimées

Vaccins vivants atténués	
Vaccins à cible virale	Vaccin à cible bactérienne
<ul style="list-style-type: none">■ Dengue■ Fièvre jaune■ Rougeole, oreillons, rubéole■ Rotavirus■ Vaccin oral contre la poliomyélite■ Varicelle	<ul style="list-style-type: none">■ BCG

Enfin, les conditions techniques à respecter et les objectifs pédagogiques de la formation à suivre pour exercer l'activité de vaccination sont détaillés en annexe de l'[arrêté du 8 août 2023](#). Le cahier des charges est constitué des éléments suivants :

- des locaux adaptés, comprenant un espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable, sans accès possible aux médicaments ;
- des équipements adaptés comportant une table ou un bureau, une chaise ou un fauteuil pour installer la personne pour l'injection ;
- un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique ;
- une enceinte réfrigérée avec enregistrement et monitoring de la température pour le stockage des vaccins s'agissant des pharmacies d'officine, mutualistes ou de secours minières et des PUI ;
- du matériel nécessaire pour l'injection du vaccin et une trousse de première urgence ;
- des dispositions prises pour éliminer les déchets d'activité de soins à risque infectieux produits ;
- du matériel informatique nécessaire à la traçabilité des vaccinations réalisées et l'accès aux outils dématérialisés de partage et de stockage de documents, notamment le dossier médical partagé et l'espace numérique de santé mentionnés.

2. Microbiote fécal

Deux décrets sur le microbiote fécal sont parus au Journal officiel du 28 juillet 2023 :

Le [décret 2023-672 du 27 juillet 2023](#) précise les conditions nécessaires à remplir pour obtenir l'autorisation de l'activité de collecte, de l'importation ou de préparation de microbiote fécal.

La demande d'autorisation de l'activité de collecte se fait auprès de l'[ANSM](#) via un dossier comprenant :

- les renseignements administratifs relatifs à l'établissement ou à l'organisme demandeur
- les informations relatives à l'activité de collecte de selles ainsi que tout élément relatif au contrôle visant à sécuriser la collecte, à la conservation, à la traçabilité et au transport des selles collectées
- des informations sur les locaux, les équipements, le personnel, le circuit des produits et les conventions passées avec les tiers et les établissements destinataires
- la liste des produits et matériels entrant en contact avec les selles
- un engagement à respecter les règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 513-11-2

Le [décret 2023-673 du 27 juillet 2023](#) porte sur l'encadrement de ces activités.

3. Services d'incendie et de secours : Gestion des médicaments, objets ou produits détenus et dispensés par les PUI

L'[arrêté du 7 août 2023](#) fixe les conditions dans lesquelles sont gérés les médicaments, objets ou produits détenus et dispensés par les pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours. Cet arrêté aborde plusieurs points :

- la prescription et l'administration
- la dispensation
- l'approvisionnement, la délivrance, la détention et le transport

Il comporte des dispositions particulières concernant les médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants.

Bonnes pratiques de préparation

L'ANSM publie une version actualisée des nouvelles [Bonnes Pratiques de Préparation](#) (MAJ 02 août 2023).

Par rapport à la version publiée en septembre 2022, le guide intègre deux nouvelles lignes directrices :

- la LD3 : Préparation rendue nécessaire par les recherches impliquant la personne humaine, y compris préparation de médicaments expérimentaux ;
- et la LD4 : Préparation de médicaments radiopharmaceutiques.

Cette nouvelle édition, en complétant celle de 2022, renforce les exigences de sécurité des patients exposés aux produits de santé, quel que soit le contexte de cette exposition.

Déclarez vos molécules onéreuses hors AMM

Le fichier de déclaration des MO hors AMM du 1er semestre 2023 est téléchargeable [ici](#)



Zoom sur le lexique de pharmacie clinique



Bilan de médication, bilan médicamenteux, plan pharmaceutique personnalisé, vous êtes un peu perdus dans tout ça ?

Retrouvez le **lexique de la pharmacie clinique** décrypté par l'OMÉDIT PACA-Corse [ici](#).

Dates à retenir

1ère réunion du comité technique renouvellement et adaptation de prescription pour les médicaments référencés au programme d'actions de l'établissement (alinéa 2) :



Mardi 12 septembre 2023 – 16h 18h en visio
Inscriptions [ici](#)



Le lien visio sera adressé par mail uniquement aux personnes inscrites.