

Avis n° 2026.0057/AC/SESPEV du 3 septembre 2026 du collège de la Haute Autorité de santé portant sur le projet de décret fixant les conditions dans lesquelles les médecins, sage-femmes et infirmiers exerçant à titre libéral, ainsi que les centres de santé, peuvent s'approvisionner et détenir des vaccins en vue de leur administration aux personnes ciblées par les recommandations vaccinales du calendrier des vaccinations

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 3 septembre 2026,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 4211-4 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 161-37 ;

Vu la saisine de la Direction générale de la santé du 30 Juillet 2026 figurant en annexe 1 ;

Vu la recommandation de la Haute Autorité de santé intitulée « Grippe saisonnière : évaluation de la pertinence d'une obligation vaccinale », adoptée le 9 juillet 2026 ;

ADOpte L'AVIS SUIVANT :

La Direction générale de la santé a saisi la Haute Autorité de santé le 30 juillet 2026 afin d'obtenir son avis sur un projet de décret en Conseil d'État (annexe 2) pris pour l'application de l'article L. 4211-4 du code de la santé publique.

Ce projet de décret fixe les conditions dans lesquelles les médecins, sage-femmes et infirmiers exerçant à titre libéral, ainsi que les centres de santé, peuvent s'approvisionner et détenir des vaccins en vue de leur administration aux personnes ciblées par les recommandations vaccinales du calendrier des vaccinations. Il prévoit, dans une première phase de déploiement, de limiter ce dispositif aux vaccins contre la grippe saisonnière et contre la Covid-19, pour les publics ciblés par le calendrier vaccinal.

La Haute Autorité de santé relève que ce projet de décret s'inscrit dans un objectif de simplification du parcours vaccinal et d'amélioration de l'accès à la vaccination des personnes ciblées par les recommandations vaccinales en vigueur. Elle souligne que ce projet fait écho à ses travaux récents relatifs à la vaccination contre la grippe saisonnière, dans lesquels elle a rappelé l'importance de renforcer la couverture vaccinale des professionnels au contact des personnes à risque de forme sévère de grippe et recommandé la mise en place d'une obligation vaccinale annuelle contre la grippe.

La Haute Autorité de santé prend acte du choix d'un périmètre initial limité aux vaccins contre la grippe saisonnière et contre la Covid-19.

Le projet de décret n'appelle pas d'autre remarque de la part de la Haute Autorité de santé.

La HAS émet un avis favorable au projet de décret fixant les conditions dans lesquelles les médecins, sage-femmes et infirmiers exerçant à titre libéral, ainsi que les centres de santé, peuvent s'approvisionner et détenir des vaccins en vue de leur administration aux personnes ciblées par les recommandations vaccinales du calendrier des vaccinations

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 03 septembre 2026.

Pour le collège :
Le président de la Haute Autorité de santé,
Pr Lionel COLLET
Signé

Annexe 1. Saisine DGS du 30 Juillet 2026



Direction générale de la
santé

SOUS-DIRECTION SANTÉ DES POPULATIONS
ET PREVENTION DES MALADIES CHRONIQUES
MISSION VACCINATION ET IMMUNISATION
Affaire suivie par : Delphine ARNOULT / Magid HERIDA
Mél. : delphine.arnoult@sante.gouv.fr / magid.herida@sante.gouv.fr

Paris, le 30/07/2026

Nos réf. : D-26-016952

La Directrice générale adjointe de la santé

à

Monsieur LIONEL COLLET
Président de la Haute Autorité de santé

Objet : Saisine de la Haute Autorité de santé relative au décret en Conseil d'Etat en application de l'article 55 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2026 sur l'approvisionnement et le stockage de vaccins par les médecins, les sage-femmes et les infirmiers exerçant à titre libéral, ainsi que les centres de santé.

PL : Projet de décret en Conseil d'Etat fixant les conditions dans lesquelles les médecins, sage-femmes et infirmiers, exerçant à titre libéral, ainsi que les centres de santé, peuvent s'approvisionner et détenir des vaccins en vue de leur administration aux personnes ciblées par les recommandations vaccinales du calendrier des vaccinations.

En application de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2026, un nouvel article L.4211-4 au sein du code de la santé publique (CSP) prévoit que, par dérogation au monopole pharmaceutique, les médecins, sage-femmes et infirmiers, exerçant à titre libéral, ainsi que les centres de santé peuvent s'approvisionner et détenir des vaccins en vue de leur administration aux personnes ciblées par les recommandations vaccinales du calendrier des vaccinations.

Cet article renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin de préciser les lieux d'exercice et les vaccins concernés, ainsi que leurs conditions d'approvisionnement, de conservation et de traçabilité applicables. Par ailleurs, en application de l'article L. 162-38-4 du code de la sécurité sociale (CSS), un arrêté doit fixer les règles de facturation et les modalités de rémunération des professionnels de santé et des centres de santé mentionnés à l'article L. 4211-4 du CSP.

Pour initier la mise en œuvre de cette mesure, un déploiement transitoire limité aux seuls vaccins contre la grippe saisonnière et contre le Covid-19, pour les publics ciblés par le calendrier vaccinal (prise en charge à 100 %), sera mis en œuvre dès la prochaine campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2026-2027.

Tél. 01 40 56 60 00
14 avenue Duquesne – 75350 Paris 07 SP

Le traitement de vos données est nécessaire à la gestion de votre demande et entre dans le cadre des missions confiées aux ministères sociaux.

Le dispositif est ouvert aux médecins, sage-femmes, infirmiers, exerçant à titre libéral, ainsi qu'aux centres de santé, sur leurs lieux d'exercice habituels et au domicile des patients.

Les professionnels de santé et les centres de santé qui seront impliqués dans ce dispositif devront s'approvisionner auprès des pharmacies d'officine dans le cadre de commandes à usage professionnel, dans le respect des règles prévues aux articles R.5132-4 et R.5132-6 du CSP.

Une modification de l'article R.5132-6 du CSP est également prévue afin de permettre aux sage-femmes de s'approvisionner en vaccins dans le cadre de commandes à usage professionnel. En outre, le vaccin contre la grippe saisonnière a été inscrit sur la liste I des substances vénéneuses afin qu'il puisse faire l'objet de commandes à usage professionnel.

Conformément à l'article R.5125-33-8 du CSP, les professionnels de santé ainsi que les centres de santé devront respecter les mêmes conditions techniques de conservation pour exercer l'activité de vaccination que le pharmacien, prévues à l'article 1^{er} de l'arrêté du 8 août 2023 fixant le cahier des charges relatif aux conditions techniques à respecter pour exercer l'activité de vaccination et devront, en particulier, disposer d'une enceinte réfrigérée avec enregistrement et monitoring de la température pour le stockage des vaccins.

Des conditions de traçabilité devront également être respectées. Elles sont prévues au sein du projet de décret en Conseil d'Etat et prévoient l'inscription des éléments nécessaires à la traçabilité au sein du carnet de santé, de vaccination ou du dossier médical partagé, ou la remise d'une attestation de vaccination.

Les modalités de facturation retenues reposent sur la création d'une majoration spécifique associée à l'acte de vaccination (injection ou consultation en pratique, lorsqu'il s'agit d'un médecin ou une sage-femme) à laquelle s'ajoutent, le cas échéant, les frais de déplacement ainsi que les majorations applicables en outre-mer. Cette majoration sera prise en charge à 100 % par l'Assurance Maladie, sans participation forfaitaire ni franchise médicale, conformément aux textes en vigueur.

Vous trouverez, en pièce jointe, le décret en Conseil d'Etat soumis à l'avis obligatoire de la Haute Autorité de santé, en application de l'article L. 4211-4 du CSP.

Afin de pouvoir mettre en œuvre ce nouveau dispositif visant à simplifier le parcours vaccinal dès la prochaine campagne de vaccination contre la grippe saisonnière et permettre l'entrée en vigueur du décret en Conseil d'Etat dans les meilleurs délais, je vous saurais gré de bien vouloir me communiquer votre avis au plus tard le 8 septembre 2026.

Mes services restent à votre disposition pour tout complément d'information.

La Directrice Générale Adjointe
de la Santé

Sarah SAUNERON

Annexe 2. Projet de décret - document de travail

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé, des familles, de
l'autonomie et des personnes handicapées

Décret n° du

fixant les conditions dans lesquelles les médecins, sage-femmes et infirmiers, exerçant à titre libéral, ainsi que les centres de santé, peuvent s'approvisionner et détenir des vaccins en vue de leur administration aux personnes ciblées par les recommandations vaccinales du calendrier des vaccinations

NOR : SFHP2620809D

Publics concernés : médecins, sage-femmes, infirmiers, centres de santé, usagers du système de santé.

Objet : conditions dans lesquelles certains vaccins peuvent être détenus, délivrés et administrés par les professionnels de santé et structures mentionnés à l'article L. 4211-4 du code de la santé publique.

Notice : le décret fixe la liste des vaccins et des lieux dans lesquels certains vaccins peuvent être détenus et administrés par les professionnels de santé et les structures mentionnés à l'article L. 4211-4 du code de la santé publique. Il fixe également les conditions d'approvisionnement, de stockage et de traçabilité applicables à ces vaccins.

Entrée en vigueur : le présent décret entre en vigueur ...

Application : le présent décret est pris pour l'application de l'article L. 4211-4 du code de la santé publique dans sa rédaction résultant des dispositions du 7° du I de l'article 55 de la loi n° 2025-1403 du 30 décembre 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2026.

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 4211-4 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du ... ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du ... ;

Vu l'avis du Haut conseil des professions paramédicales en date du ... ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Article 1^{er}

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

I.- Au chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre II de la quatrième partie de la partie réglementaire, il est rétabli une section 4 bis ainsi rédigée :

« *Section 4 bis :*

« *Art. R. 4211-14-I.- I.-* La détention et l'administration des vaccins prévues à l'article L. 4211-4 s'effectuent dans les lieux d'exercice professionnel et les centres de santé, dans le respect des conditions d'approvisionnement prévues aux articles R. 5132-4 et R. 5132-6 et des conditions de stockage mentionnées au III de l'article R. 5125-33-8. Leur transport s'effectue dans des conditions garantissant le maintien de la chaîne du froid.

« II.- Les vaccins mentionnés au I sont :

« 1° Les vaccins contre la grippe saisonnière ;

« 2° Les vaccins contre le covid-19.

« III. - Le professionnel de santé qui administre les vaccins mentionnés au II inscrit dans le carnet de santé ou le carnet de vaccination, ainsi que dans le dossier médical partagé de la personne vaccinée, ses nom et prénom d'exercice, la dénomination du vaccin administré, la date de son administration et son numéro de lot. A défaut de cette inscription, il délivre à la personne vaccinée une attestation de vaccination qui comporte ces informations.

« En l'absence de dossier médical partagé et sous réserve du consentement de la personne vaccinée, le professionnel transmet le cas échéant ces informations au médecin traitant de cette personne. La transmission de cette information s'effectue par messagerie sécurisée de santé répondant aux conditions prévues à l'article L. 1470-5. »

II.- Au 3° de l'article R. 5132-6, les mots : « de la liste mentionnée à l'article » sont remplacés par les mots : « des listes mentionnées aux articles L. 4151-2 et ».

Article 2

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées,

Stéphanie RIST