

PRINCIPAUTÉ DE MONACO

Décision Ministérielle modifiant la Décision Ministérielle du 15 avril 2021 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à réaliser des autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2, prise en application de l'article 65 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du règlement sanitaire international (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies.

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 3.153 du 24 février 2011 rendant exécutoire le Règlement Sanitaire International (2005) adopté par la cinquante-huitième Assemblée Mondiale de la Santé le 23 mai 2005 ;

Vu la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie, modifiée ;

Vu la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement Sanitaire International (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies ;

Vu la Décision Ministérielle du 24 février 2020 relative à la situation des personnes exposées ou potentiellement exposées au virus 2019-nCoV, prise en application de l'article 65 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement Sanitaire International (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies, modifiée ;

Vu la Décision Ministérielle du 15 avril 2021 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à réaliser des autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2, prise en application de l'article 65 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du règlement sanitaire international (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies, modifiée ;

Considérant le caractère pathogène et contagieux du virus SARS-CoV-2 et sa propagation rapide ;

Considérant l'urgence de santé publique de portée internationale, déclarée le 30 janvier 2020 par le Directeur Général de l'Organisation mondiale de la santé, constituée par la flambée épidémique due au virus 2019-nCoV, actuellement dénommé SARS-CoV-2 ;

Considérant les recommandations temporaires au titre du Règlement sanitaire international émises par le Directeur Général de l'Organisation mondiale de la santé le 30 janvier 2020 ;

Considérant que la vaccination contre la maladie COVID-19 est à ce jour insuffisante pour prévenir l'infection par le virus SARS-CoV-2 et éviter la propagation de la maladie COVID-19 qu'il entraîne ;

Considérant les risques que la contraction de la maladie COVID-19 posent pour la santé publique ;

Considérant que le déploiement des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à réaliser des autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal, qui ne nécessite pas de présence de professionnels de santé tout en nécessitant un accompagnement, et leur mode de prélèvement moins invasif, permettent la réalisation de tests plus fréquents ;

Décidons :

ARTICLE PREMIER.

Le deuxième alinéa de l'article premier de la Décision Ministérielle du 15 avril 2021, modifiée, susvisée, est modifié comme suit :

« Dans ce cadre, ils délivrent des conseils adaptés, conformément aux préconisations d'utilisation du fabricant et aux recommandations d'utilisation des autotests publiées sur le site [https://covid 19.mc/](https://covid19.mc/) ainsi qu'à celles émises par la Société française de pédiatrie pour leur utilisation chez les personnes âgées de trois à quinze ans. »

ART. 2.

La présente décision sera affichée à la porte du Ministère d'État et opposable aux tiers dès le lendemain de cet affichage.

Le Directeur de l'Action Sanitaire est, conformément aux articles 65 et suivants de l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017, susvisée, chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le

28 JULI 2022



Le Ministère d'État,
P. DARTOUT.