

# PRINCIPAUTÉ DE MONACO

---

**Décision Ministérielle 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 l'arrêté ministériel n° 2003-586 du 10 novembre 2003 fixant les modalités de la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et de la réactovigilance exercée sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, modifié ;

Vu la Décision Ministérielle du 24 février 2020 relative à la situation des personnes présentant un risque ou des signes d'infection potentielle par le 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 18 mai 2020 relative à la déclaration obligatoire du résultat des tests détectant les anticorps anti-SARS-CoV-2, l'ARN du virus SARS-CoV-2 ou ses antigènes, 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, permettront la réalisation de tests plus fréquents ; qu'il convient dès lors de fixer les conditions de distribution et d'utilisation de ces dispositifs médicaux ;

Considérant qu'afin d'accompagner la dispensation et la vente de ces dispositifs médicaux par des conseils pharmaceutiques, il convient de limiter cette dispensation et cette vente au sein des officines de pharmacie et d'interdire leur vente sur internet ;

Considérant la nécessité d'encadrer le prix de ces dispositifs médicaux pour permettre l'accès de tous à ces produits en vue de limiter le risque infectieux lié à la transmission du virus SARS-CoV-2 ;

Considérant que, dans le cadre de la politique de lutte contre la propagation de la COVID-19, il est nécessaire à l'autorité de santé publique de connaître le résultat positif des autotests réalisés avec ces dispositifs médicaux afin, d'une part, d'assurer le suivi de la situation épidémiologique et, d'autre part, d'éviter la propagation du virus ; qu'il y a lieu, par conséquent, de rendre obligatoire la déclaration de ce résultat positif ;

## **Décidons :**

### ART. PREMIER.

Les pharmaciens d'officine peuvent conseiller, dispenser et vendre dans leur officine des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à réaliser des autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal inscrits sur la liste publiée sur le site internet du ministère français chargé de la santé, y compris ceux qui, parmi ces dispositifs, n'ont pas achevé leur évaluation de conformité permettant le marquage CE.

Ces dispositifs médicaux ne peuvent être dispensés et vendus qu'aux personnes asymptomatiques de plus de quinze ans pour leur seul usage personnel, à condition qu'elles ne soient pas cas contact. Le pharmacien leur remet, lors de la dispensation ou de la vente de ces dispositifs, la notice d'information disponible sur le site <https://covid19.mc/>.

Tout résultat positif d'un autotest antigénique réalisé avec l'un de ces dispositifs médicaux doit être confirmé par un examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT-PCR.

ART. 2.

Le résultat positif de tout autotest antigénique réalisé, avec l'un des dispositifs médicaux mentionnés à l'article premier, sur une personne résidant sur le territoire monégasque, affiliée à un régime de sécurité sociale monégasque ou scolarisée sur le territoire monégasque est déclaré par cette personne ou par son représentant légal, dans les plus brefs délais et par tout moyen, à la Direction de l'Action Sanitaire.

ART. 3.

La vente au détail et la dispensation des dispositifs médicaux mentionnés à l'article premier ne peuvent faire l'objet d'une activité de commerce électronique.

ART. 4.

Le prix de vente au détail des dispositifs médicaux mentionnés à l'article premier ne peut excéder, par test et toutes taxes comprises, 6 euros jusqu'au 15 mai, puis 5,2 euros au-delà de cette date.

Le prix de vente en gros destinée à la revente de ces dispositifs médicaux ne peut excéder, par test et toutes taxes comprises, 4,7 euros jusqu'au 15 mai, puis 3,7 euros au-delà de cette date.

ART. 5.

Les dispositifs médicaux mentionnés à l'article premier sont soumis aux dispositions de l'article 24 de l'arrêté ministériel n° 2003-586 du 10 novembre 2003, modifié, susvisé.

ART. 6.

Les pharmaciens-inspecteurs veillent au respect des dispositions de la présente décision.

ART. 7.

Eu égard à la situation sanitaire, les dispositions de la présente décision sont applicables jusqu'au 31 juillet 2021 inclus.

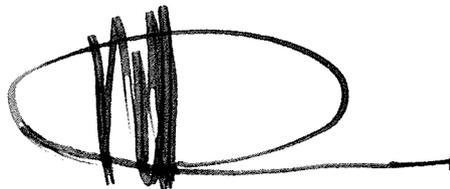
## ART. 8.

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 **15 AVR. 2021**

Le Ministre d'État,  
P. DARTOUT.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, loopy initial 'P' followed by several vertical strokes and a horizontal line extending to the right.