

PRINCIPAUTÉ DE MONACO

Décision Ministérielle autorisant à titre exceptionnel la vente au détail de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à réaliser des autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 par les hypermarchés, supermarchés et supérettes, 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 ;

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 l'intérêt de l'utilisation des autotests en complément des tests RT-PCR et antigéniques ;

Considérant que, dans le contexte d'une augmentation très forte du taux d'incidence, il y a lieu de diversifier les circuits d'approvisionnements et de ventes des autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal,

Décidons :

ART. PREMIER.

Par dérogation aux dispositions de l'article premier de la Décision Ministérielle du 15 avril 2021, modifiée, susvisée, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à réaliser des autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal, peuvent être vendus au détail dans les hypermarchés, supermarchés et supérettes et ce jusqu'au 23 janvier 2022 et peuvent faire l'objet, à cette fin, d'un approvisionnement.

Ces dispositifs 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.

La vente de ces dispositifs s'accompagne de la remise de la notice d'information disponible sur le site <https://covid19.mc/>.

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 Conseiller de Gouvernement-Ministre des Affaires Sociales et de la Santé, le Directeur de l'Action Sanitaire et le Directeur de l'Expansion Économique sont, chacun en ce qui le concerne, chargés de l'exécution de la présente décision.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le **30 DEC. 2021**



Le Ministre d'État,
P. DARTOUT.