

Arrêté ministériel du 23 avril 2021 modifiant l'arrêté ministériel du 6 avril 2021 énumérant la liste des tests rapides d'auto-diagnostic pouvant être utilisés pour la détection du coronavirus SARS-CoV-2.

La Ministre de la Santé,

Vu la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu le règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
Considérant la situation épidémiologique actuelle et en particulier la diffusion épidémique de variantes du coronavirus SARS-CoV-2 ;

Considérant que la plus haute priorité doit être accordée à la santé et à la sécurité des citoyens, il est primordial de veiller à ce que les dispositifs médicaux les plus appropriés, qui garantissent une détection rapide du virus SARS-CoV-2 et de ce fait également une protection adéquate, soient rapidement mis à disposition de ceux qui en ont le plus besoin et ceci dans l'intérêt de la protection des patients et de la santé ;

Considérant que les tests rapides d'auto-diagnostic *in vitro* du coronavirus SARS-CoV-2 permettent l'obtention d'un résultat rapide, induisant ainsi un meilleur accompagnement des citoyens en cas de résultat positif, tel qu'un isolement et traçage des contacts dans les meilleurs délais ;

Considérant que les tests rapides d'auto-diagnostic *in vitro* du coronavirus SARS-CoV-2 se prêtent particulièrement bien à l'usage dans des situations de dépistage structurée ou dans le cadre d'un dépistage ciblé ;

Considérant qu'à ce jour, il n'y a que très peu de tests rapides COVID-19 antigéniques qui ont suivi la procédure prévue à l'article 7, paragraphe 1, alinéa 2 du règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en tant que dispositif destiné à des autodiagnostic et que ces tests ne sont que très difficilement accessibles étant donné une forte demande internationale ;

Considérant que le « Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte », se basant sur l'article 11 paragraphe 1^{er} du « Medizinproduktegesetz », a accordé une dérogation pour un certain nombre de tests rapides COVID-19 antigéniques comme destinés à des autodiagnostic (voir ici : BfArM - Antigen-Tests auf SARS-CoV-2) ;

Considérant qu'il y a lieu de supposer que, à moyen terme, des tests rapides COVID-19 antigéniques certifiés par un organisme notifié au sens de l'article 7, paragraphe 1^{er}, alinéa 2 du règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en tant que tests rapides d'auto-diagnostic *in vitro* du coronavirus SARS-CoV-2 seront disponibles sur le marché européen en quantités suffisantes ;

Considérant qu'il convient d'adapter la liste des tests rapides dont l'utilisation à des fins d'auto-diagnostic pour la détection du coronavirus SARS-CoV-2 est dans l'intérêt de la protection de la santé publique ;

Considérant qu'il y a lieu de prolonger l'autorisation pour l'utilisation de ces tests jusqu'au 31 décembre 2021 ;

Arrête :

Art. 1^{er}.

L'arrêté ministériel du 6 avril 2021 énumérant la liste des tests rapides d'auto-diagnostic pouvant être utilisés pour la détection du coronavirus SARS-CoV-2 tests rapides d'auto-diagnostic pour la détection du coronavirus SARS-CoV-2 est modifié comme suit :

1° À l'article 1^{er}, la liste des tests rapides d'auto-diagnostic est remplacée par la liste suivante :

«

Producteur	Nom du test
Healgen Scientific LLC	CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test
Xiamen Boson Biotech Ltd., Co	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card
Hangzhou Laihe Biotech Ltd., Co	LYHER Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal)
SD BIOSENSOR, Inc.	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal
AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag
AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum
Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.	Novel Coronavirus (2029-nCoV)-Antigentest
Aesku.Diagnostics GmbH &Co. KG	AESKU.RAPID SARS-CoV-2
NanoRepro AG	NanoRepro Antigen Schnelltest (Viromed) / NanoRepro Antigen Rapid Test (Viromed)
MP Biomedicals Germany GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card
Biosynex Suisse SA	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS
Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	Medicovid-AG SARS CoV-2 Antigen SELBSTTEST NASE
amec GmbH	COVID-19 Antigen Schnelltest (Spucktest)
MR Sanicom GmbH	COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold)
Teda Laukoetter Technologie GmbH	ANBIO Corona Antigen Nasentupfer
Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest - Speichel
Haemato Pharm GmbH	Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral-Flow-Methode) Selbsttest

OFM GmbH	Sensitivo COVID-19 Antigen Test
Aripa Biotec GmbH	COVID-19-N-Antigen Schnelltest SARS-CoV-2 (vorderer Nasenabstrich)
OFM GmbH	Deni COVID-19 Antigen Test
Acura Kliniken Baden-Baden GmbH	Acura Speichel-Test Diagnos COVID-19 Antigen Saliva Test Kit
Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)
Mexacare GmbH	MEXACARE Corona Home-Test Antigen
Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test kit(Swab) (self-testing)
Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	HIGHTOP SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test
Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti.	RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test
nal von minden GmbH	NADAL [®] COVID-19 Ag Test

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.	Antigen Nasenkit Schnelltest Wondfo (Wondfo 2019 nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method))
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	LEPU Nasenbohrer Antigen Schnelltest SARS-CoV-2
WQS Management Consultants GmbH	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)
ACON Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.	SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Selbsttest)
PerGrande BioTech Development Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic assay)
Bio-Gram Diagnostics GmbH	COVID-19 Ag Test Kit
Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.	WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)
PCL Inc.	PCL COVID19 Ag Gold
JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	COVID-19 Antigen Schnelltest (kolloidales Gold) Probenmaterial: vorderer Nasenabstrich
Icon Medlab GmbH	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit
Brawa GmbH	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Schnelltest
Anhui Deepblue Medical Technology Co. Ltd.	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentest (kolloidales Gold)
Anhui Deepblue Medical Technology Co. Ltd.	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentestkit (kolloidales Gold) - Speichel
Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.	Covid-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

»

2° À l'article 1^{er}, les termes « 15 septembre 2021 » sont remplacés par les termes « 31 décembre 2021 ».

Art. 2.

La présente autorisation est publiée au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

Luxembourg, le 23 avril 2021.

La Ministre de la Santé,
Paulette Lenert

