

## **Arrêté Ministériel n° 2021-46 du 18 janvier 2021 portant modification de l'arrêté ministériel n° 2003-533 du 21 octobre 2003 relatif aux substances et méthodes interdites et aux autorisations d'usage à des fins thérapeutiques, modifié.**

**N° journal**

8523

**Date de publication**

29/01/2021

Nous, Ministre d'État de la Principauté,

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 959 du 7 février 2007 rendant exécutoire la Convention internationale contre le dopage dans le sport (UNESCO), adoptée à Paris le 19 octobre 2005 ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 8.458 du 15 janvier 2021 rendant exécutoire la Liste des Interdictions - Standard International 2021 et la Liste des Autorisations à des fins thérapeutiques - Standard AUT 2021, amendant les Annexes I et II à la Convention internationale contre le dopage dans le sport (UNESCO) ;

Vu la loi n° 538 du 12 mai 1951 portant création et organisation d'un service d'Inspection Médicale des Scolaires et des Sportifs, modifiée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 6.052 du 26 mai 1977 organisant l'inspection médicale des sportifs, modifiée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 15.656 du 7 février 2003 instituant un Comité Monégasque Antidopage, modifiée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 7.690 du 19 septembre 2019 relative aux compléments alimentaires ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-532 du 21 octobre 2003 relatif à l'organisation et au déroulement des contrôles antidopage, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-533 du 21 octobre 2003 relatif aux substances et méthodes interdites et aux autorisations d'usage à des fins thérapeutiques, modifié ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 13 janvier 2021 ;

**Arrêtons :**

Article Premier.

Le second alinéa de l'article 1er de l'arrêté ministériel n° 2003-533 du 21 octobre 2003, modifié, susvisé, est modifié ainsi qu'il suit :

« Cette liste peut être consultée, avec ses mises à jour, au Secrétariat du Comité Monégasque Antidopage ou sur son site internet à l'adresse suivante : [www.onad-monaco.mc](http://www.onad-monaco.mc). ».

Art. 2.

L'article 3 de l'arrêté ministériel n° 2003-533 du 21 octobre 2003, modifié, susvisé, est modifié ainsi qu'il suit :

« Le sportif doit s'assurer que tout médicament, complément alimentaire et toutes substances à but nutritionnel ou physiologique au sens de l'Ordonnance Souveraine n° 7.690 du 19 septembre 2019, susvisée, toute préparation en vente libre ou toute autre substance qu'il utilise ne contient aucune substance interdite. ».

Art. 3.

L'article 4 de l'arrêté ministériel n° 2003-533 du 21 octobre 2003, modifié, susvisé, est modifié ainsi qu'il suit :

« Lorsqu'un sportif doit subir un prélèvement à l'occasion d'un contrôle antidopage, tous les médicaments et produits, y compris les compléments alimentaires pris ou administrés lors des sept derniers jours et les transfusions sanguines reçues au cours des trois derniers mois, doivent être consignés dans le procès-verbal de contrôle antidopage. ».

Art. 4.

L'article 5 de l'arrêté ministériel n° 2003-533 du 21 octobre 2003, modifié, susvisé, est modifié ainsi qu'il suit :

« Sans préjudice des cas particuliers limitativement énumérés et des circonstances exceptionnelles mentionnées à l'article 11 permettant la sollicitation et la délivrance d'une autorisation rétroactive d'usage à des fins thérapeutiques, un sportif qui a besoin de faire usage d'une substance interdite ou d'une méthode interdite pour des raisons thérapeutiques doit demander et obtenir une autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (A.U.T.) avant que de pouvoir détenir ou faire usage de cette substance ou de cette méthode.

n sportif ne peut pas demander d'A.U.T. à plus d'une organisation antidopage, ni détenir plus d'une A.U.T. à la fois, pour l'usage de la même substance interdite ou méthode interdite pour la même affection médicale.

Un sportif peut contacter le Comité Monégasque Antidopage pour qu'il l'aide à déterminer l'organisation antidopage compétente pour lui délivrer une A.U.T.

I.- Sauf cas d'urgence ou de situation exceptionnelle, les demandes d'A.U.T. des sportifs doivent être présentées le plus rapidement possible et au plus

tard trente jours avant la tenue de la compétition lorsqu'elle concerne des substances interdites en compétition.

Les demandes d'A.U.T. des sportifs enregistrés dans le groupe cible du Comité Monégasque Antidopage et les sportifs de niveau national participant à une compétition nationale sont adressées, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal, au Comité Monégasque Antidopage, au plus tard trente jours avant la tenue de la compétition.

Les demandes sont introduites par le sportif ou son représentant légal qui adresse à cet effet au Comité Monégasque Antidopage un formulaire spécifique dûment rempli avec le concours du médecin prescripteur qui doit le signer, et accompagné d'un historique médical complet comportant toutes les pièces pertinentes pour les étayer.

Un modèle du formulaire figure en annexe du présent arrêté. Sa version tenue à jour est disponible en téléchargement sur le site internet du Comité Monégasque Antidopage (<https://onad-monaco.mc>).

Cette demande est traitée en respectant les règles de la confidentialité médicale et celles du Standard international pour la protection des renseignements personnels dans les conditions prévues au présent arrêté.

Toutes les A.U.T. délivrées par le Comité Monégasque Antidopage sont communiquées à l'Agence Mondiale Antidopage conformément au Standard international pour les autorisations d'usage à des fins thérapeutiques. Les A.U.T. accordées au sportif inscrit sur la liste nationale des sportifs de haut niveau établie par le Ministre d'État mentionnée à l'article 2 de l'arrêté ministériel n° 2003-532 du 21 octobre 2003, modifié, sont en outre transmises à la fédération internationale dont il dépend.

II.- Les demandes d'A.U.T. des sportifs de niveau international ou participant à une compétition internationale sont adressées à la fédération internationale concernée ou à l'organisation responsable de grandes manifestations selon le cas.

Le Comité Monégasque Antidopage a le droit d'obtenir la communication des A.U.T. accordées par les fédérations internationales concernées.

Lorsque le règlement de la fédération internationale concernée permet au Comité Monégasque Antidopage de traiter les demandes d'A.U.T. présentées par un sportif de niveau international, les autorisations qu'il accorde sont communiquées à ladite fédération internationale et à l'Agence Mondiale Antidopage.

Lorsque le sportif possède déjà une A.U.T. délivrée par le Comité Monégasque Antidopage pour la substance ou méthode en question, et que cette A.U.T. remplit les critères énoncés dans le Standard international pour les autorisations d'usage à des fins thérapeutiques, la fédération internationale est tenue de la reconnaître. Si la fédération internationale estime que l'A.U.T. ne remplit pas ces critères et refuse donc de reconnaître l'A.U.T., la fédération internationale doit en notifier sans délai le sportif, ainsi que le Comité Monégasque Antidopage, en indiquant les motifs. Le sportif ou le Comité Monégasque Antidopage dispose de 21 jours à compter de cette notification pour soumettre la question à l'Agence Mondiale Antidopage pour examen. Si la question est soumise à l'Agence Mondiale Antidopage pour examen, l'A.U.T. délivrée par le Comité Monégasque Antidopage reste valable pour les contrôles de compétitions de niveau national et pour les contrôles hors compétition (mais n'est pas valable pour les contrôles de compétitions de niveau international) dans l'attente de la décision de l'Agence Mondiale Antidopage. Si la question n'est pas soumise à l'Agence Mondiale Antidopage pour examen dans le délai de 21 jours, le Comité Monégasque Antidopage détermine si l'A.U.T. initiale demeure ou non valable pour les contrôles de compétitions de niveau national et pour les contrôles hors compétition (à condition que le sportif ne soit plus un sportif de niveau international et ne participe pas à des compétitions de niveau international). Dans l'attente de la décision du Comité Monégasque Antidopage, l'A.U.T. reste valable pour les contrôles de compétitions de niveau national et pour les contrôles hors compétition (mais n'est pas valable pour les contrôles de compétitions de niveau international).

Si le sportif ne possède pas déjà une A.U.T. délivrée par le Comité Monégasque Antidopage pour la substance ou méthode en question, le sportif doit s'adresser directement à sa fédération internationale en vue d'obtenir une A.U.T. dès que le besoin apparaît. Si la fédération internationale (ou le Comité Monégasque Antidopage dès lors que celui-ci a accepté d'étudier la demande au nom de la fédération internationale) rejette la demande du sportif, elle doit en notifier sans délai le sportif et indiquer ses motifs. Si la fédération internationale accède à la demande du sportif, elle doit en notifier non seulement le sportif, mais aussi le Comité Monégasque Antidopage. Si le Comité Monégasque Antidopage estime que l'A.U.T. ne remplit pas les critères énoncés dans le Standard international pour les autorisations d'usage à des fins thérapeutiques, il dispose de 21 jours à compter de ladite notification pour soumettre le cas à l'Agence Mondiale Antidopage pour examen. Si le Comité Monégasque Antidopage soumet le cas à l'Agence Mondiale Antidopage pour examen, l'A.U.T. délivrée par la fédération internationale reste valable pour les contrôles des compétitions de niveau international et les contrôles hors compétition (mais n'est pas valable pour les contrôles des compétitions de niveau national) dans l'attente de la décision de l'Agence Mondiale Antidopage. Si le Comité Monégasque Antidopage ne soumet pas le cas à l'Agence Mondiale Antidopage pour examen, l'A.U.T. délivrée par la fédération internationale devient également valable pour les compétitions de niveau national à l'expiration du délai de 21 jours.

III.- L'inaction dans un délai raisonnable en lien avec le traitement d'une demande soumise en bonne et due forme en vue de la délivrance/de la reconnaissance d'une A.U.T. ou de l'examen d'une décision d'A.U.T. sera considérée comme un refus de la demande, déclenchant alors les droits d'examen et d'appel applicables. ».

#### Art. 5.

Le premier alinéa de l'article 6 de l'arrêté ministériel n° 2003-533 du 21 octobre 2003, modifié, susvisé, est modifié ainsi qu'il suit :

« Toute demande d'A.U.T. est obligatoirement soumise au Comité Monégasque Antidopage, à l'exception des cas dans lesquels il est fait application du II de l'article 5. ».

#### Art. 6.

Le troisième alinéa de l'article 6 de l'arrêté ministériel n° 2003-533 du 21 octobre 2003, modifié, susvisé, est modifié ainsi qu'il suit :

« La Commission se compose de trois médecins compétents dans le domaine de la médecine du sport et de la médecine clinique praticienne désignés par le Président du Comité Monégasque Antidopage pour un mandat de quatre ans. Elle est présidée par l'un d'entre eux. Ces médecins ne peuvent exercer aucune responsabilité de nature décisionnelle au sein des autres structures du Comité ni ne peuvent être ses employés. Ils doivent en outre signer une déclaration de confidentialité et d'absence de conflit d'intérêt avec le Comité Monégasque Antidopage. ».

#### Art. 7.

L'article 7 de l'arrêté ministériel n° 2003-533 du 21 octobre 2003, modifié, susvisé, est modifié ainsi qu'il suit :

« L'obtention de l'A.U.T. est soumise au respect des critères cumulatifs suivants :

- le sportif subirait un préjudice de santé significatif si la substance ou la méthode interdite n'était pas administrée dans le cadre de la prise en charge d'une affection médicale diagnostiquée étayée par des preuves cliniques pertinentes ;
- l'usage thérapeutique de la substance ou de la méthode ne doit produire aucune amélioration de la performance autre que celle attribuable au retour à un état de santé normal, après le traitement de l'affection médicale pour laquelle elle a été prescrite. L'usage de toutes substances ou méthodes interdites pour augmenter les niveaux physiologiquement abaissés des hormones endogènes ne peut être considéré comme une intervention thérapeutique acceptable ;
- la substance ou méthode interdite est un traitement indiqué de l'affection médicale et il ne doit pas exister d'alternative thérapeutique autorisée et raisonnable pouvant se substituer à la substance ou méthode interdite ;
- la nécessité de recours à la substance ou méthode interdite ne doit pas être une conséquence partielle ou totale de l'usage antérieur non thérapeutique de substances qui figurait alors sur la liste des substances et méthodes interdites. ».

#### Art. 8.

L'article 8 de l'arrêté ministériel n° 2003-533 du 21 octobre 2003, modifié, susvisé, est modifié ainsi qu'il suit :

« Le sportif devra donner son accord écrit à la transmission de toutes les informations relatives à sa demande aux membres de la Commission pour les autorisations d'usage à des fins thérapeutiques et, le cas échéant, à d'autres spécialistes médicaux ou scientifiques indépendants, ainsi qu'au personnel appelé à effectuer la gestion, la révision des autorisations d'usage à des fins thérapeutiques ou les appels qui s'y rapportent. Il doit aussi autoriser son médecin à transmettre à toute Commission d'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques compétente tous renseignements sur sa santé que cette Commission estime nécessaire au traitement de la demande.

L'accord écrit du sportif est également nécessaire à la communication des autorisations ou des refus d'autorisation édictés par le Comité Monégasque Antidopage aux organisations nationales antidopage étrangères ayant compétence sur le sportif en matière de contrôles ou de gestion des résultats, y compris pour l'enregistrement des données et leur transfert vers le centre d'information de l'Agence Mondiale Antidopage. ».

#### Art. 9.

Le premier alinéa de l'article 9 de l'arrêté ministériel n° 2003-533 du 21 octobre 2003, modifié, susvisé, est modifié ainsi qu'il suit :

« La Commission pour les autorisations d'usage à des fins thérapeutiques émet, dans un délai de vingt-et-un jours à compter de la réception de la demande, un avis conforme concluant à une autorisation ou à un refus d'autorisation. ».

#### Art. 10.

L'article 10 de l'arrêté ministériel n° 2003-533 du 21 octobre 2003, modifié, susvisé, est modifié ainsi qu'il suit :

« Le Comité Monégasque Antidopage est lié par l'avis conforme de la Commission sur la demande d'A.U.T..

La décision d'autorisation du Comité Monégasque Antidopage précise l'échéance de validité de celle-ci. Cette autorisation est toujours accordée pour une durée de temps limité, même si l'usage de la substance est chronique. Il appartient au sportif dont l'état nécessite la poursuite de l'usage de la substance ou de la méthode interdite de déposer en temps utile une nouvelle demande d'A.U.T..

La décision est adressée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal, au sportif ou à son représentant légal et au médecin traitant du sportif.

Elle est également communiquée par le Comité Monégasque Antidopage à l'Agence Mondiale Antidopage ainsi qu'à la Commission Médicale de la Fédération Internationale dont relève le sportif, par l'intermédiaire d'ADAMS. ».

#### Art. 11.

L'article 11 de l'arrêté ministériel n° 2003-533 du 21 octobre 2003, modifié, susvisé, est modifié ainsi qu'il suit :

« Le Comité Monégasque Antidopage peut, à titre exceptionnel, être saisi, d'une demande d'autorisation a posteriori d'un contrôle antidopage.

Une A.U.T. à titre rétroactif peut être demandée par le sportif dans les cas limitatifs suivants :

- a) la nécessité justifiée par l'urgence ou par la mise en œuvre d'un traitement urgent d'une affection médicale ;
- b) l'existence justifiée de contraintes particulières ou de circonstances exceptionnelles empêchant le sportif de présenter une demande ou le CAUT d'examiner cette demande avant le prélèvement de l'échantillon ;
- c) lorsqu'en raison de priorités nationales établies dans certains sport, le Comité Monégasque Antidopage ne permet pas au sportif de demander une A.U.T. prospective ou ne l'exige pas ;
- d) lorsqu'une organisation antidopage a choisi de prélever un échantillon auprès d'un sportif qui n'est pas un sportif de niveau international ou un sportif de niveau national et que ce sportif fait usage d'une substance interdite ou d'une méthode interdite pour des raisons thérapeutiques ;
- e) lorsque le sportif a fait usage hors compétition pour des raisons thérapeutiques d'une substance qui n'est interdite qu'en compétition ;
- f) lorsqu'il est justifié de circonstances exceptionnelles ;
- g) lorsqu'au vu de l'objectif du Code mondial antidopage, il serait manifestement injuste de ne pas accorder au sportif une A.U.T. rétroactive. ».

#### Art. 12.

L'article 12 de l'arrêté ministériel n° 2003-533 du 21 octobre 2003, modifié, susvisé, est modifié ainsi qu'il suit :

« À l'exception des cas dans lesquels il est fait application du II de l'article 5, le Comité Monégasque Antidopage retire l'A.U.T. si le sportif :

- ne se conforme pas dans les plus brefs délais à toute exigence ou condition posée par le Comité Monégasque Antidopage pour sa délivrance ;
- omet d'informer le Comité Monégasque Antidopage de toute modification de ses besoins de posologie, fréquence, voie ou durée d'administration de la substance ou méthode normalement interdite ;

- refuse de se soumettre aux examens médicaux ou paramédicaux requis par le Comité Monégasque Antidopage afin de juger de la pertinence du maintien de l'autorisation ;

- n'utilise pas la substance ou méthode interdite selon les modalités qu'il a autorisées. ».

#### Art. 13.

L'article 13 de l'arrêté ministériel n° 2003-533 du 21 octobre 2003, modifié, susvisé, est modifié ainsi qu'il suit :

« L'A.U.T. délivrée à un sportif par le Comité Monégasque Antidopage est valable au niveau national dans le monde entier et n'a pas à être formellement reconnue par une autre organisation nationale antidopage.

Le sportif qui devient assujéti aux exigences d'une fédération internationale ou d'une organisation de grandes manifestations en matière d'A.U.T. et qui dispose déjà d'une A.U.T. délivrée par le Comité Monégasque Antidopage n'est pas tenu de leur soumettre une nouvelle demande d'A.U.T. sauf si cette A.U.T. n'est pas reconnue automatiquement par la fédération internationale ou l'organisation de grandes manifestations dont il s'agit. Dans ce dernier cas, le sportif doit demander la reconnaissance de son A.U.T. à la personne morale compétente.

I.- La décision d'accorder ou de refuser une A.U.T. à un sportif de niveau international ou participant à une manifestation internationale pour laquelle une A.U.T., accordée dans le respect des règles de la fédération internationale ou de l'organisation de grandes manifestations concernée, est exigée, ou figurant sur la liste nationale des sportifs de haut niveau établie par le Ministre d'État mentionnée à l'article 2 de l'arrêté ministériel n° 2003-532 du 21 octobre 2003, modifié, susvisé, est transmise, par le Comité Monégasque Antidopage, à la fédération internationale ou à l'organisation de grandes manifestations et à l'Agence Mondiale Antidopage par l'intermédiaire d'ADAMS.

L'Agence Mondiale Antidopage peut alors réformer la décision si elle considère qu'elle n'a pas été prise conformément au Standard International pour les autorisations d'usage à des fins thérapeutiques figurant à l'annexe II de la convention internationale contre le dopage dans le sport de l'UNESCO.

L'Agence Mondiale Antidopage est tenue d'examiner la décision d'une fédération internationale de ne pas reconnaître une A.U.T. délivrée par le Comité Monégasque Antidopage qui lui est soumise par le sportif ou par le Comité Monégasque Antidopage. En outre, l'Agence Mondiale Antidopage est tenue d'examiner la décision d'une fédération internationale de délivrer une A.U.T. qui lui est soumise par le Comité Monégasque Antidopage. L'Agence Mondiale Antidopage peut examiner à tout moment toute autre décision en matière d'A.U.T., soit à la demande des personnes concernées, soit de sa propre initiative. Si la décision en matière d'A.U.T. examinée remplit les critères énoncés dans le Standard international pour les autorisations d'usage à des fins thérapeutiques, l'Agence Mondiale Antidopage ne reviendra pas sur cette décision. Si la décision en matière d'A.U.T. ne remplit pas ces critères, l'Agence Mondiale Antidopage l'annulera.

La décision prise par l'Agence Mondiale Antidopage peut faire l'objet d'un recours exclusivement devant le tribunal arbitral du sport.

Le sportif mentionné au premier alinéa, en vue du réexamen de la décision de rejet prise par le Comité Monégasque Antidopage, peut, au choix :

1. former une demande auprès de l'Agence Mondiale Antidopage dans les conditions prévues à l'article 8 du Standard International pour les autorisations d'usage à des fins thérapeutiques ;
2. exercer un recours à l'encontre de la décision directement auprès du tribunal arbitral du sport.

II.- La décision d'accorder ou de refuser une A.U.T. à un sportif de niveau national ou participant à une manifestation nationale, qui n'est pas réformée par l'Agence Mondiale Antidopage, peut faire l'objet d'un recours de pleine juridiction devant le Tribunal de Première Instance. ».

#### Art. 14.

L'article 14 de l'arrêté ministériel n° 2003-533 du 21 octobre 2003, modifié, susvisé, est modifié ainsi qu'il suit :

« Le traitement de renseignements personnels dans le cadre d'une procédure d'A.U.T. par le Comité Monégasque Antidopage respectera le Standard international pour la protection des renseignements personnels pour autant qu'il ne soit pas contraire à la législation monégasque. ».

#### Art. 15.

Le Conseiller de Gouvernement-Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix-huit janvier deux mille vingt-et-un.

Le Ministre d'État,  
P. DARTOUT.