

**MINISTERE DE LA SANTE, DE  
L'HYGIENE PUBLIQUE ET DE  
LA COUVERTURE MALADIE  
UNIVERSELLE**

**REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE  
Union – Discipline – Travail**

**MINISTERE DU COMMERCE  
ET DE L'INDUSTRIE**

**ARRETE INTERMINISTERIEL N°689/MSHPCMU/MCI DU 02 AOUT 2021  
FIXANT LES CONDITIONS D'AUTORISATION DE COMMERCIALISATION  
DES SUBSTITUTS DU LAIT MATERNEL**

**LE MINISTRE DE LA SANTE, DE L'HYGIENE PUBLIQUE  
ET DE LA COUVERTURE MALADIE UNIVERSELLE,**

**LE MINISTRE DU COMMERCE ET DE L'INDUSTRIE,**

- Vu la constitution,
- Vu la loi n°2013- 866 du 23 décembre 2013 relative à la normalisation et à la promotion de la qualité ;
- Vu la loi n°2015 - 533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie ;
- Vu la loi n°2016 - 410 du 15 juin 2016 relative à la répression des fraudes et des falsifications en matière de biens ou services ;
- Vu la loi n°2016-412 du 15 juin 2016 relative à la consommation ;
- Vu la loi n°2017-541 du 03 août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique ;
- Vu la loi n°2020-520 du 16 juin 2020 portant régime juridique de la communication publicitaire ;
- Vu l'ordonnance n° 2013-662 du 20 septembre 2013 relative à la concurrence telle que modifiée par l'ordonnance n° 2019-389 du 08 mai 2019 ;
- Vu le décret n°92-487 du 26 août 1992 portant étiquetage et présentation des denrées alimentaires ;
- Vu le décret n°2013-416 du 6 juin 2013 portant réglementation de la commercialisation des substituts du lait maternel ;
- Vu le décret n°2014-461 du 06 aout 2014 portant modalité d'application de la loi n°2013-866 du 23 décembre 2013 relative à la normalisation et à la promotion de la qualité ;
- Vu le décret n° 2016-598 du 3 août 2016 portant organisation du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique, tel que modifié par le décret n° 2018 - 946 du 18 décembre 2018 ;

- Vu le décret n°2016-1152 du 28 décembre 2016 rendant certaines normes d'application obligatoire ;
- Vu le décret n° 2018-951 du 18 décembre 2018 portant organisation du Ministère du Commerce, de l'Industrie et de la Promotion des PME ;
- Vu le décret n° 2021-176 du 26 mars 2021 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;
- Vu le décret n° 2021-181 du 06 avril 2021 portant nomination des Membres du Gouvernement ;
- Vu le décret n°2021-190 du 28 avril 2021 portant attributions des Membres du Gouvernement ;

Considérant les nécessités de service,

### **ARRETENT :**

**Article 1 :** Le présent arrêté, pris en application du décret n°2013-416 du 6 juin 2013 portant réglementation de la commercialisation des substituts du lait maternel, fixe les conditions d'autorisation de commercialisation des produits suivants :

- les substituts du lait maternel y compris les préparations pour nourrissons et jeunes enfants ;
- les autres produits lactés, aliments et boissons, y compris les aliments de complément, quand ils sont commercialisés ou présentés de tout autre manière comme appropriés, avec ou sans modification, pour remplacer partiellement ou totalement, le lait maternel ;
- les biberons, tétines et produits assimilés.

**Article 2 :** Les produits énumérés à l'article 1 du présent arrêté ne peuvent être fabriqués, importés et mis sur le marché en République de Côte d'Ivoire, qu'après autorisation conjointe de commercialisation du Ministre chargé de la Santé et du Ministre chargé du Commerce. En cas de besoin, cette autorisation peut être délivrée conjointement par le Directeur de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique et le Directeur Général du Commerce Intérieur agissant respectivement sur délégation des Ministres concernés.

Cette autorisation est précédée d'un enregistrement préalable de ces produits auprès de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique, contre récépissé d'enregistrement.

L'autorisation n'est accordée qu'après avis conforme de la Commission d'Autorisation de Commercialisation des Substituts du Lait Maternel en abrégé CACSLM.

**Article 3 :** L'autorisation de commercialisation des produits énumérés à l'article 1 du présent arrêté ne peut être accordée qu'à un établissement légalement constitué, fabriquant, conditionnant, distribuant ou important lesdits produits et ayant obtenu un agrément.

**Article 4 :** Le demandeur d'autorisation de commercialisation des produits énumérés à l'article 1 du présent arrêté, adresse au Président de la CACSLM, un dossier comprenant :

- une demande écrite d'autorisation de commercialisation ;
- un dossier administratif ;
- un dossier technique spécifique à chaque catégorie de produits ;
- dix échantillons du lot à analyser par des laboratoires nationaux agréés.

La demande d'autorisation de commercialisation, rédigée en trois (03) exemplaires, en français, est accompagnée d'un formulaire dûment rempli, à retirer auprès du service compétent.

En dehors de la demande, les autres documents sont reliés, paginés et établis en deux exemplaires dont une en version numérique.

**Article 5 :** La demande d'autorisation de commercialisation est accompagnée d'un Résumé des Caractéristiques du Produit fini (RCP) ou fiche signalétique comportant les renseignements suivants :

- a) le nom commercial du produit, le dosage, la forme et la présentation ;
- b) la composition qualitative et quantitative complète sous forme de tableau ;
- c) les indications et contre-indications ;
- d) la valeur nutritive du produit ;
- e) l'âge révolu à partir duquel le produit est recommandé ;
- f) la posologie et le mode d'administration ;
- g) les conditions d'utilisation ;
- h) les mises en gardes particulières et contre-indication ;
- i) les précautions particulières de préparation ;
- j) la nature du récipient ;
- k) la durée de stabilité ;
- l) les précautions particulières de conservation ;
- m) la date d'établissement du RCP ;
- n) la maquette d'emballage du modèle vente définitif.

**Article 6 :** La demande pour chaque produit et pour chaque présentation mentionne :

- l'objet de la demande ;
- les noms et adresses du titulaire de l'autorisation de commercialisation dans le pays d'origine, du fabricant, du distributeur et du demandeur (agence ou société de représentation) ;
- le nom commercial du produit, le dosage, la forme et la présentation ;
- la valeur nutritive ;
- l'âge révolu à partir duquel le produit est recommandé.

- Article 7** : Le dossier administratif comprend :
- le récépissé d'enregistrement délivré par l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique ;
  - une copie de l'autorisation de commercialisation ou certificat de libre vente dans le pays d'origine ;
  - une copie du certificat de bonnes pratiques de fabrication délivré par les autorités compétentes du pays d'origine en date de validité ou un rapport d'évaluation pour les nouvelles structures ;
  - le Registre de Commerce et du Crédit Mobilier et la carte de commerçant ;
  - l'Attestation de Régularité Fiscale ou Déclaration Fiscale d'Existence ;
  - l'attestation de non faillite ;
  - les statuts et règlements intérieur de l'entreprise ;
  - la structure de prix telle que libellée :
- le prix départ usine et le prix fournisseur hors taxe (PFHT) en francs CFA dans le pays d'origine ;
  - le prix fournisseur hors taxe (PFHT) en francs CFA proposé pour l'enregistrement ;
  - le prix de vente au public en francs CFA dans le pays d'origine et en Côte d'Ivoire.

- Article 8** : Le dossier technique donne des renseignements sur :
- la composition qualitative et quantitative des différents constituants ;
  - l'origine des matières premières ;
  - les procédés d'obtention et de contrôle des matières premières ;
  - le certificat d'analyse de lot de chaque constituant ;
  - les procédés de fabrication du produit fini ;
  - l'attestation ou le certificat de conformité dans le pays d'origine ;
  - le certificat d'analyse de lot du produit soumis à l'enregistrement délivré en Côte d'Ivoire par un laboratoire agréé ;
  - la description du mode de préparation conformément aux bonnes pratiques de fabrication ;
  - les résultats des essais de stabilité et toxicité ;
  - la durée de conservation ;
  - les rapports d'études, d'expertises et en général tout document scientifique sur les qualités attribuées au produit.

**Article 9** : Les informations sur les emballages et étiquettes des produits énumérés à l'article 1 du présent arrêté sont bien visibles, lisibles, indélébiles, rédigées en français, traçables, et ne donnent pas l'impression ou ne font pas croire que ces produits sont équivalents, comparables ou supérieurs au lait maternel.

**Article 10** : Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives ou réglementaires, les conditionnements primaires et secondaires des produits énumérés à l'article 1 du présent arrêté, sont strictement conformes aux dispositions du décret et mentionnent au moins les informations suivantes :

- a) le nom commercial du produit, la forme et la présentation ;

- b) la composition qualitative et quantitative avec mention des excipients à effet notoire ;
- c) la portion journalière recommandée pour chacun des ingrédients ;
- d) les conditions d'utilisation et mode de préparation correcte ;
- e) un avertissement sur les risques pour la santé d'une mauvaise préparation ;
- f) les conditions de stockage, de conservation avant et après l'ouverture de l'emballage et indiquer le numéro du lot, la date de fabrication, ainsi que la date limite d'utilisation, le nom et l'adresse du fabricant et des distributeurs ;
- g) l'âge révolu à partir duquel le produit est recommandé ;
- h) les mentions « le lait maternel est l'aliment idéal des nourrissons », « l'allaitement doit se poursuivre jusqu'à l'âge de deux ans » ;
- i) « à n'utiliser que sur avis d'un agent de santé professionnel » uniquement pour les laits ;
- j) « l'importance de l'introduction progressive du plat familial tout en faisant la promotion des aliments locaux » uniquement pour les aliments de complément ;
- k) les poids brut et net.

Lorsque le fabricant n'a pas son siège en Côte d'Ivoire, le nom et l'adresse du distributeur sont portés sur la fiche signalétique dudit produit.

Les emballages ou les étiquettes, en aucun cas, ne doivent mentionner les mots "humanisé", "maternisé" ou tout autre terme/concept similaire qualifiant les produits visés à l'article 1 du présent arrêté.

Les emballages et les étiquettes ne comportent aucune représentation de nourrisson ni d'autres illustrations de nature à idéaliser l'alimentation artificielle, au biberon ou avec des produits énumérés à l'article 1 du présent arrêté.

Ces mentions concernent également l'eau de boisson conditionnée.

**Article 11** : Le fabricant ou le distributeur des produits énumérés à l'article 1 du présent arrêté, est tenu de commercialiser lesdits produits exclusivement dans les circuits pharmaceutiques, spécifiquement dans les officines de pharmacie et les dépôts de pharmacie.

**Article 12**: Les aliments de complément, en plus des mentions de l'article 10, comportent la mention suivante : « introduire progressivement le plat familial sur conseil d'un agent de santé ».

Les aliments de complément, avant toute autorisation de commercialisation, sont soumis à un accord de la Commission d'Autorisation de Commercialisation des Substituts du Lait Maternel. Lorsqu'ils ne se présentent pas comme des substituts du lait maternel, ils peuvent être vendus, notamment en dehors des officines de pharmacie.

**Article 13:** L'autorisation de commercialisation est soumise à renouvellement tous les trois (03) ans. La demande de renouvellement doit être déposée trois (03) mois avant la date d'expiration de l'autorisation de commercialisation en vigueur.

L'instruction du dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de commercialisation est basée sur les mêmes critères techniques que ceux qui ont prévalu à l'obtention de la première autorisation.

**Article 14:** Les produits énumérés à l'article 1 du présent arrêté sont livrés au demandeur que sur prescription d'un agent de santé professionnel ou sur conseil d'un pharmacien.

**Article 15:** Toute variation d'autorisation de commercialisation doit faire l'objet d'une demande adressée à l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique et comprend les éléments suivants :

- une demande de modification de l'autorisation de commercialisation ;
- une copie de la dernière autorisation de commercialisation ou de renouvellement délivrée par les autorités compétentes ;
- le dossier technique sous forme de tableau comparatif comportant anciens et nouveaux éléments ;
- cinq modèles de vente définitifs en français (emballage primaire, emballage secondaire et notice intérieure).

**Article 16:** Les frais afférents à la demande d'autorisation de commercialisation sont fixés par arrêté interministériel des Ministres chargés de la Santé, du Commerce et du Budget et sont à la charge de l'établissement demandeur.

**Article 17:** Dans le cas où l'utilisation d'un produit présente un danger pour la santé publique, le Ministre chargé de la Santé et le Ministre chargé du Commerce peuvent suspendre l'autorisation de commercialisation et interdire la vente de ce produit. La décision de suspension et d'interdiction sera notifiée au titulaire de l'autorisation de commercialisation qui est tenu de prendre les dispositions nécessaires pour le retrait immédiat de son produit du circuit de distribution.

**Article 18:** L'inspection et le contrôle de la commercialisation des produits énumérés à l'article 1, relèvent des Ministères en charge de la Santé et du Commerce selon leurs prérogatives.

**Article 19:** Le non-respect des règles établies par le présent arrêté est passible de sanctions telles que prévues par les dispositions du chapitre 5 du Décret n°2013- 416 du 6 juin 2013 portant réglementation de la commercialisation des substituts du lait maternel et conformément aux dispositions de la loi n°2016 410 du 15 juin 2016 relative à la répression des fraudes et des falsifications en matière de biens et services.

**Article 20:** A titre transitoire, les dispositions du présent arrêté sont applicables six (6) mois à compter de la date de publication au journal officiel.

**Article 21 :** Le Directeur Général de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique et le Directeur Général du Commerce Intérieur sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui prend effet à partir de sa date de signature et sera publié au Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire.

Fait à Abidjan, le 02 août 2021

**Le Ministre du Commerce et  
de l'Industrie**



**Souleymane DIARASSOUBA**

**Le Ministre de la Santé, de l'Hygiène  
Publique et de la Couverture Maladie  
Universelle**



**Pierre DIMBA**

**Ampliations :**

- |                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| - Secrétaire Général de la Présidence | 1  |
| - Secrétaire Général du Gouvernement  | 1  |
| - Tous ministères                     | 37 |
| - Secrétariats d'Etat                 | 4  |
| - Chrono                              | 1  |
| - JORCI.                              | 1  |