

REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA

Fitiavana-Tanindrazana-Fandrosoana

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

DECRET N° 2011-629

Portant réglementation de la Commercialisation
des Substituts du Lait Maternel

LE PREMIER MINISTRE, CHEF DU GOUVERNEMENT,

- Vu la Constitution ;
- Vu la Loi fondamentale du 1^{er} Août 1905 et les textes subséquents relatifs à la répression des fraudes et aux falsifications sur les produits alimentaires et non alimentaires;
- Vu la loi n° 2005-020 du 17 Octobre 2005 sur la concurrence;
- Vu la loi n° 2011-002 du 15 Juillet 2011 portant Code de la Santé;
- Vu le décret n° 92-424 du 03 avril 1992 portant réglementation des importations des marchandises en provenance de l'Etranger et des exportations de marchandises à destination de l'Etranger ;
- Vu le décret n° 2004-496 du 20 avril 2004 relatif à la Politique Nationale de Nutrition et les textes subséquents ;
- Vu le décret n° 2011-137 du 16 mars 2011 portant nomination du Premier Ministre, Chef du gouvernement;
- Vu le décret n° 2011-140 du 26 mars 2011 portant nomination des Membres du Gouvernement;
- Vu le décret n° 2009-543 du 08 mai 2009 fixant les attributions du Ministre du Commerce ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;
- Vu le décret n° 2009-980 du 14 Juillet 2009 fixant les attributions les attributions du Ministre de la Justice ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;
- Vu le décret n° 2009-1138 du 19 Décembre 2009 modifiant certaines dispositions du décret n° 2008-1152 du 11 Décembre 2008 fixant les attributions du Ministre des Finances et du Budget ainsi que l'organisation générale de son Ministère;
- Vu le décret n° 2010-371 du 01^{er} Juin 2010 modifiant certaines dispositions du décret n° 2009-326 du 07 Avril 2009 fixant les attributions du Ministre de l'Intérieur ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;
- Vu le décret n° 2011-473 du 1^{er} Juin 2011 fixant les attributions du Ministre de la Santé Publique ainsi que l'organisation générale de son Ministère;
- Vu le décret n° 2011-373 du 1^{er} Juin 2011 fixant les attributions du Ministre de la Communication ainsi que l'organisation générale de son Ministère;
- Vu le décret n° 2011-218 du 10 mai 2011 portant modification de certaines dispositions du décret n° 2010-649 du 06 Juillet 2010 et du décret n° 2009-576 du 08 Mai 2009 fixant les attributions

du Ministère de l'Economie et de l'Industrie;

- Vu le décret n° 2010-745 du 27 Juillet 2010 modifiant certaines dispositions du décret n° 2009-326 du 07 Avril 2009 fixant les attributions du Ministre de l'Aménagement du Territoire et de la Décentralisation ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;
- Vu le décret n° 2010-815 du Septembre 2010 fixant les attributions du Ministre de la Population et des Affaires sociales ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;
- Sur proposition du Ministre de la Santé Publique,
- En Conseil de Gouvernement,

DECRETE :

CHAPITRE PREMIER

DES DISPOSITIONS GENERALES

Article premier. Le présent décret a pour objet d'assurer aux nourrissons et aux jeunes enfants une alimentation idéale pour leur croissance et leur développement, en protégeant l'allaitement maternel exclusif jusqu'à six (6) mois tout en encourageant l'allaitement au sein jusqu'à deux (2) ans et plus et en introduisant des aliments complémentaires à partir du sixième mois.

Article 2. Le présent décret s'applique à la commercialisation des " produits visés ", notamment :

- *les préparations pour nourrissons appelées aussi lait pour nourrissons fabriqué industriellement;*
- *les préparations de suite appelées aussi lait de deuxième âge ou lait de suite;*
- *aux autres produits commercialisés ou présentés comme aliments ou boissons pour nourrissons et/ou pour jeunes enfants;*
- *aux matériels servant à leur préparation et à leur administration;*
- *aux sucettes et autres;*
- *ainsi qu'à l'information et l'éducation relatives à l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants.*

Il ne s'applique pas aux aliments complémentaires préparés au niveau des ménages avec des produits disponibles localement.

Article 3. Aux sens du présent décret, on entend par :

"Agent de santé" toute personne travaillant dans un établissement de soins de santé ainsi que les étudiants, stagiaires ou toute personne y travaillant à titre bénévole et sans rémunération;

"Agent habilité" tout fonctionnaire ayant la qualité d'officier de police judiciaire et tout agent de la répression des fraudes assermentés du Ministère chargé de l'Economie et de l'Industrie et du Ministère chargé du Commerce;

"Aliment de complément fabriqué industriellement" tout aliment pré emballé, fabriqué et convenant, ou présenté comme tel, pour compléter le lait maternel, une préparation pour nourrisson ou une préparation de suite;

"Commercialisation" la promotion, la distribution, la vente et la publicité d'un des produits visés, y compris les services de relations publiques et d'information tels que prestataires, fabricants et médias;

"Distributeur" une personne physique ou morale se livrant à la commercialisation, en gros ou au détail, d'un produit visé ;

"Échantillon" des exemplaires uniques ou de petites quantités d'un produit visé, fournis gratuitement ;

"Emballage" le conditionnement d'un produit visé destiné à la vente au détail;

"Établissement de soins de santé" une institution ou organisation publique ou privée, ou les cabinets de consultation médicale, fournissant directement ou indirectement des soins de santé. Le terme englobe également les crèches, les garderies et autres établissements de soins pour nourrissons ou pour jeunes enfants;

"Étiquette" toute marque, signe figuratif ou descriptif écrit, imprimé, apposé, gravé, appliqué, marqué, fixé ou apparaissant sous quelque forme que ce soit sur l'emballage d'un produit visé ;

"Fabricant" toute personne physique ou morale se livrant à la fabrication d'un produit visé, soit directement, soit par l'intermédiaire d'un agent ou d'une personne qu'elle contrôle ou à laquelle elle est liée par contrat ;

"Jeune enfant" un enfant de douze (12) à vingt quatre (24) mois révolus ;

"Logo" l'emblème, l'image ou le symbole par lequel un fabricant ou un produit est identifié;

"Marque" un nom donné par le fabricant à un produit ou à une gamme de produits;

"Nourrisson" un enfant de zéro (0) à douze (12) mois révolus ;

"Préparation de suite" appelée aussi lait de suite ou lait de deuxième âge, un produit laitier ou semblable au lait, d'origine animale ou végétale, formulé industriellement conformément au Standard 156-1987, amendé en 1983, en 1985 et en 1987 ainsi que tout autre standard du Codex Alimentarius pour les préparations de suite et commercialisé ou présenté comme convenant aux nourrissons ou aux jeunes enfants de plus de six (6) mois révolus ;

"Préparation pour nourrissons" appelée aussi lait pour nourrisson, un produit laitier ou semblable au lait, d'origine animale ou végétale, formulé industriellement conformément au Standard 72-1981 amendé en 1983, en 1985 et en 1987 ainsi que tout autre standard du Codex Alimentarius pour les préparations pour nourrissons, pour satisfaire, par lui-même, les besoins nutritionnels du nourrisson, dès la naissance et/ou pendant les six (6) premiers mois et inclut les produits qui continuent à répondre à une partie des besoins alimentaires d'un enfant après les six (6) premiers mois ;

"Prescrit(e)" ou **"à prescrire"** les dispositions prescrites dans les règles ou les décisions écrites adoptées en vertu du présent décret;

"Produits visés" les produits ci-après :

- a. les préparations pour nourrissons ;
- b. tout autre produit commercialisé comme aliment pour nourrissons jusqu'à l'âge de six (6) mois ;
- c. les préparations de suite;
- d. les aliments de complément fabriqués industriellement ;
- e. les biberons, les tétines, les sucettes ;
- f. et tout autre produit que le Ministre chargé de la Santé déclare, par publication au Journal Officiel, produit visé aux fins du présent décret.

"Professionnel de santé" un agent de santé titulaire d'un diplôme professionnel ou équivalent, tel que les médecins praticiens, les infirmiers ou infirmières, les sages-femmes et aides sanitaires.

"Promotion" toute méthode pour encourager, directement ou indirectement, une personne à acheter un produit visé.

"Publicité" l'incitation à l'achat d'un produit visé par, entre autres, les moyens suivants :

- *la publicité par la presse écrite et audio visuelle : télévision, radio, cinéma, internet, vidéo, téléphone;*
- *la publicité par affiches, panneaux publicitaires et annonces;*
- *ou la publicité par exposition d'images ou de maquettes.*

"ucette" une tétine artificielle donnée à sucer aux bébés.

CHAPITRE II

DE LA PROMOTION COMMERCIALE

Article 4. La promotion commerciale d'un produit visé est interdite. Sans que la liste ne soit pour autant exhaustive, les méthodes de promotion proscrites sont :

1. la publicité;
2. les techniques de vente telles que prix, cadeaux, étalages spéciaux, bons de réduction, primes, ristournes, ventes spéciales, ventes à perte ou ventes couplées;
3. la remise à quiconque d'échantillon d'un produit visé.

Article 5. Il est interdit aux fabricants et aux distributeurs, agissant directement ou par l'intermédiaire d'une autre personne :*

de donner ou fournir à un prix inférieur au prix de vente en gros ou, à défaut, à moins de quatre vingt pour cent (80%) du prix de vente au détail, une quantité quelconque d'un produit visé à un agent de santé ou à un établissement de soins de santé:

a. l'alinéa 1. de cet article ne s'applique pas aux dons ou aux ventes à prix réduits des produits visés à un orphelinat ou à d'autres établissements d'assistance sociale, destinés exclusivement aux nourrissons ou aux jeunes enfants pour qui le lait maternel n'est pas disponible. Les orphelinats ou autres établissements d'assistance sociale doivent déposer une demande officielle auprès des donateurs qui doit être visée et approuvée préalablement par le Comité de Contrôle. Le donateur doit informer le Comité de Contrôle pour chaque donation. Les donations doivent être assurées tant que les bénéficiaires concernés en ont besoin.

b. nonobstant les dispositions du présent article, le Ministère chargé de la Santé peut acheter des produits visés à prix réduit en cas de catastrophes naturelles ou pour des programmes d'assistance sociale. Le Ministère chargé de la Santé doit s'assurer que les préparations pour nourrissons soient utilisées ou distribuées exclusivement aux nourrissons qui sont obligés d'être alimentés aux substituts du lait maternel suivant les résolutions de l'OMS, A39/8 Add.1, à l'issue de l'Assemblée de Genève en Avril 1986. Les distributions doivent être assurées tant que les nourrissons concernés en ont besoin.

2. de donner ou de distribuer dans un établissement de soins de santé des équipements, des services ou des matériaux ou articles tels que stylos, calendriers, affiches, blocs notes, courbes de croissance ou jouets;
3. de donner ou offrir des cadeaux, des contributions, des subventions ou des avantages quelconques à un agent de santé ou à des associations professionnelles de santé ;
4. de financer ou organiser des manifestations, des concours, des services de conseils et des campagnes relatives à la grossesse, l'accouchement, l'alimentation du nourrisson ou du jeune

enfant;

5. de rémunérer ou de primer leurs employés ou fixer des quotas de vente de ces produits en tenant compte du volume des ventes de produits visés;

6. *nonobstant les alinéas 2-3-4-5 du présent article, les donations d'équipements, de bourses d'études et de financement pour les échanges d'informations scientifiques, sont autorisées si elles sont préalablement approuvées par le Comité de Contrôle sur demande d'un établissement de soins de santé ou d'une association professionnelle de santé. Le Comité de Contrôle doit s'assurer que les donations d'équipements, de bourse d'études ou de financement pour les échanges d'informations scientifiques ne sont pas octroyées dans le but de promouvoir un produit visé. Ces donations doivent se conformer aux dispositions de l'alinéa 1.a du présent article.*

Article 6. Il est interdit aux agents de santé :

1. de recevoir des fabricants ou distributeurs ou de toute autre personne agissant pour leur compte, des cadeaux, subventions ou avantages pécuniaires ou autres quelle qu'en soit la valeur sauf ceux autorisés aux termes de l'article 5, alinéa 6 du présent décret;
2. d'accepter ou de donner des échantillons d'un produit visé.

Dans le cas où un agent de santé doit faire une démonstration de l'utilisation d'une préparation pour nourrisson, il doit le faire seulement au bénéfice d'une mère, prise individuellement, ou au bénéfice des membres de sa famille. L'agent de santé doit leur expliquer clairement les risques de l'utilisation des préparations pour nourrissons et porter à leur connaissance les dispositions des articles 15 à 18 du présent décret.

CHAPITRE III

DE L'ETIQUETAGE

SECTION PREMIERE

Des interdictions concernant

l'étiquetage des produits visés

Article 7. Les fabricants et distributeurs ne doivent pas commercialiser un produit visé si son emballage ou son étiquette porte une photographie, un dessin ou toute autre représentation graphique de nourrisson, d'animaux, l'image du biberon ou d'autres représentations ou texte de nature à idéaliser l'utilisation du produit. Ledit produit ne doit pas, non plus, faire l'objet de don.

Article 8. Les fabricants et distributeurs ne doivent pas commercialiser un produit visé ni en faire des dons si l'étiquette n'est pas écrite en Malagasy et en Français et/ou en Anglais.

Article 9. Les fabricants et distributeurs ne doivent pas commercialiser un produit visé ni en faire dons si l'emballage ou l'étiquette ne comporte pas de façon claire, visible et facile à lire et à comprendre, les informations suivantes :

1. le mode de préparation et d'emploi correct du produit visé, écrit et à l'aide de dessins faciles à comprendre;
2. l'âge révolu, inscrit en chiffres, à partir duquel le produit est recommandé. Pour les préparations de suite et les aliments de compléments, l'âge recommandé ne doit pas être inférieur à six mois;
3. un avertissement sur les risques pour la santé d'une mauvaise préparation et de l'emploi du produit avant l'âge recommandé ;
4. les ingrédients utilisés;
5. la composition nutritionnelle du produit, y compris la teneur en nutriments;
6. les conditions de stockage requises, avant et après ouverture de l'emballage, compte tenu des conditions climatiques ;
7. le numéro du lot, la référence de l'homologation, la date de fabrication et la date limite de consommation du produit ;
8. le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur du produit ;
9. et toutes autres informations prescrites.

Article 10. Les fabricants et distributeurs ne doivent pas commercialiser un produit visé ni en faire dons si l'emballage ou l'étiquette suggère qu'un rapport existe entre le produit ou un de ses constituants et la santé, y compris le rôle physiologique d'un aliment dans la croissance, le développement ou les fonctions normales du corps.

SECTION 2

Des interdictions concernant l'étiquetage

Des préparations pour nourrissons

et des préparations de suite

Article 11. Les fabricants et distributeurs ne doivent ni faire des dons ni commercialiser une préparation pour nourrissons ou une préparation de suite si l'emballage ou l'étiquette du produit ne satisfait pas aux conditions suivantes :

1. porter l'inscription " **AVIS IMPORTANT**" : " **Ce produit ne remplace en aucun cas le lait maternel, aliment idéal pour assurer la croissance et le bon développement des nourrissons et des jeunes enfants. Le lait maternel protège contre la diarrhée et d'autres maladies** ".

Cette déclaration bien visible et mise en exergue, écrite en caractères gras dont la taille doit être au moins égale à 50% de celle des caractères de la marque et, en aucun cas, inférieure à deux millimètres de hauteur. Cette inscription doit être uniforme pour tous les fabricants;

2. porter l'avis que le produit ne doit être utilisé que sur prescription d'un professionnel de santé qui en aura indiqué la nécessité et expliqué le mode d'emploi correct;

3. primer l'importance de l'utilisation d'une tasse avec ou sans cuillère au lieu d'un biberon;

4. porter l'avis que des préparations pour nourrissons et des préparations de suite en poudre peuvent être contaminées par des micro-organismes pendant leur fabrication ou pendant leur préparation et l'importance de jeter tout reste après chaque alimentation;

5. inclure un tableau des quantités recommandées dans les instructions pour la préparation et expliquer que les restes doivent être jetés ;

6. ne pas comparer les préparations pour nourrisson et les préparations de suite au lait maternel, ni utiliser les expressions "**maternisé**", "**humanisé**" ou toute autre expression semblable;

7. ne pas utiliser de textes susceptibles de décourager l'allaitement maternel.

SECTION 3

de l'exigence relative à l'étiquetage

des laits condensés sucrés

Article 12. Le lait condensé sucré ne convient pas à l'alimentation du nourrisson, ni pour une utilisation comme principal ingrédient d'une préparation. En conséquence, l'étiquette de ce produit doit mentionner: "**Ce produit ne convient pas aux nourrissons**".

SECTION 4

*des interdictions concernant l'étiquetage**des biberons et tétines*

Article 13. Outre les exigences stipulées dans l'article 16 du présent décret, les fabricants et distributeurs ne doivent pas commercialiser des biberons ou des tétines si l'emballage ou l'étiquette du produit ne satisfait pas, outre les exigences stipulées dans les Articles 8 et 9 ci-dessus, aux conditions suivantes :

1. porter l'inscription "**AVIS IMPORTANT**" : "**Ce produit peut nuire à la santé du bébé si les conditions de nettoyage et de stérilisation qui y sont prescrites ne sont pas scrupuleusement respectées. Utiliser une tasse avec ou sans cuillère**".

Cette déclaration bien visible et mise en exergue, écrite en caractères gras dont la taille doit être au moins égale à 50% de celle des caractères de la marque et, en aucun cas, inférieure à deux millimètres (2 mm) de hauteur.

Cette inscription doit être uniforme pour tous les fabricants;

2. inclure des instructions écrites et illustrées pour le nettoyage et la stérilisation du produit ;

3. porter l'avis de l'importance de suivre soigneusement les instructions de nettoyage et de stérilisation;

4. indiquer le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur.

SECTION 5

*des interdictions concernant
les étiquettes des sucettes*

Article 14. Outre les exigences stipulées dans les articles 7 et 8 du présent décret, les fabricants et distributeurs ne doivent pas commercialiser des sucettes, si l'emballage ou l'étiquette du produit ne satisfait pas aux conditions suivantes :

1. porter l'inscription " **AVIS IMPORTANT** " suivie de la déclaration suivante: " **la sucette peut nuire à l'allaitement maternel et à la santé du bébé** ".

Cette déclaration bien visible et mise en exergue, écrite en caractères gras dont la taille doit être au moins égale à 50% de celle des caractères de la marque et, en aucun cas, inférieure à deux (2 mm) millimètres de hauteur.

Cette inscription doit être uniforme pour tous les fabricants ;

2. inclure des instructions écrites et illustrées pour le nettoyage, la stérilisation et la conservation de la sucette;

3. indiquer le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur.

CHAPITRE IV
**DE L'INFORMATION, DE L'EDUCATION
ET DE LA COMMUNICATION**

SECTION PREMIERE

*Des supports ou matériels d'information,
d'éducation et de communication*

Article 15. Le support ou matériel d'information et d'éducation sur l'alimentation du nourrisson et/ou du jeune enfant :

1. ne doit pas donner l'impression ou faire croire qu'un produit visé est équivalent, comparable ou supérieur au lait maternel;
2. ne doit contenir que des informations exactes et à jour et ne doit pas faire usage d'images ou de textes de nature à encourager l'utilisation des préparations pour nourrissons ou des préparations de suite, du biberon, de la tétine, ou de la sucette ;
3. ne doit pas porter la marque ou logo d'un produit visé, d'un fabricant ou d'un distributeur d'un produit visé. Cette disposition ne s'applique pas à l'information concernant les produits visés donnée aux professionnels de la santé et aux pharmaciens suivant les dispositions de l'article 17 du présent décret;
4. doit être rédigé en Malagasy et en Français et/ou en Anglais;
5. doit expliquer de façon claire et visible chacun des éléments énoncés ci-après:

a. les avantages et la supériorité de l'allaitement maternel;

b. les bienfaits de l'allaitement maternel exclusif jusqu'à l'âge de six (6) mois, puis complété par d'autres aliments jusqu'à l'âge de deux (2) ans ou plus;

c. la préparation à l'allaitement maternel exclusif et prolongé;

d. la difficulté de revenir sur la décision de ne pas allaiter au sein;

e. l'importance de l'introduction des aliments de complément à partir de six (6) mois ;

f. les effets néfastes sur l'allaitement maternel, de toute alimentation au biberon ou d'introduction précoce d'aliments ou d'autres boissons ;

g. les avantages de l'utilisation des ingrédients locaux pour la préparation des aliments de complément à la maison.

Article 16. Outre les exigences stipulées dans l'article 15 du présent décret, tout support ou matériel d'information et d'éducation sur l'alimentation du nourrisson et/ou du jeune enfant traitant son alimentation avec des préparations pour nourrissons ou des préparations de suite, doit spécifier ce qui suit :

1. les instructions pour une bonne préparation et utilisation du produit, y compris le nettoyage et la stérilisation des ustensiles;
2. l'alimentation du nourrisson à la tasse avec ou sans cuillère;
3. les risques de l'alimentation au biberon et de la mauvaise préparation du produit;

4. le coût élevé de l'utilisation du produit par rapport à l'allaitement maternel pour alimenter un nourrisson en fonction des quantités recommandées.

SECTION 2

Des matériels d'information sur des produits visés pour les professionnels de santé

Article 17. Le fabricant et le distributeur ne doivent fournir aux professionnels de santé et aux pharmaciens aucune information sur les produits visés sauf sur leur demande et seulement si l'information se borne aux informations suivantes, présentées de façon claire, visible, facile à lire et sans image ou dessin :

1. les avantages et la supériorité de l'allaitement maternel;
2. les bienfaits de l'allaitement maternel exclusif jusqu'à l'âge de six (6) mois, puis complété par d'autres aliments jusqu'à l'âge de deux (2) ans ou plus;
3. la composition du produit;
4. l'analyse du produit;
5. les indications et les contre-indications;
6. les références scientifiques sur lesquelles se fondent les affirmations de l'information;
7. le mode de préparation et d'emploi correct du produit qui inclut l'importance de l'utilisation d'une tasse et/ou cuillère au lieu d'un biberon;
8. l'âge révolu à partir duquel le produit est recommandé;
9. un avertissement sur les risques pour la santé d'une mauvaise préparation et de l'emploi du produit avant l'âge recommandé;
10. les conditions de conservation requises, avant et après ouverture de l'emballage, tenant compte des conditions climatiques;
11. la quantité moyenne du produit pour alimenter un nourrisson de zéro (0) à six (6) mois, lorsque l'information traite d'une préparation pour nourrissons;
12. la quantité moyenne pour alimenter un nourrisson de six (6) mois et plus, lorsque l'information traite des préparations de suite;
13. le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur du produit.

Les matériels mentionnés dans cet article ne doivent pas être accessibles au grand public.

Article 18. Quiconque produit ou distribue des supports ou matériels d'information, d'éducation et de communication décrits au présent chapitre, doit en soumettre une copie au Comité de Contrôle, conformément aux procédures prescrites dans les dispositions du présent décret.

CHAPITRE V

DE L'HOMOLOGATION DES PRODUITS VISES

Article 19. Tout " produit visé" importé ou fabriqué doit impérativement avoir reçu l'homologation du Ministère chargé du Commerce, Ministère chargé de l'Economie et de l'Industrie et du Ministère chargé de la Santé avant le lancement sur le territoire pour distribution ou vente.

Tout "produit visé" importé ou fabriqué **déjà lancé sur le territoire** doit impérativement avoir reçu l'homologation du Ministère chargé du Commerce, Ministère chargé de l'Economie et de l'Industrie et du Ministère chargé de la Santé au plus tard un (1) an après la publication du présent décret au Journal Officiel.

Le Ministre chargé du commerce et le Ministère chargé de l'Economie et de l'Industrie fixent, par publication au Journal Officiel, la date au-delà de laquelle les produits visés non homologués ne peuvent plus être importés, fabriqués ou vendus sur le territoire.

Article 20. Le certificat d'homologation n'est délivré qu'aux produits visés satisfaisant aux normes applicables en matière de qualité des produits alimentaires et dont chaque étiquette est conforme aux conditions stipulées au Chapitre III du présent décret.

CHAPITRE VI

DE L'ADMINISTRATION

Article 21. La création d'un Comité de Contrôle de la promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants, des biberons, des tétines, des sucettes et autres produits visés au niveau national et régional est fixée par arrêté interministériel pris par le Ministère chargé du Commerce, le Ministère chargé de l'Economie et de l'Industrie et le Ministère chargé de la Santé dans un délai de six (6) mois à compter de la date de publication du présent décret au Journal Officiel.

CHAPITRE VII

DES INFRACTIONS ET DES SANCTIONS

SECTION PREMIERE

des infractions

Article 22. Les infractions aux dispositions du présent décret à tous les niveaux, constatées par les agents habilités du Ministère chargé de l'Economie et de l'Industrie et le Ministère chargé du Commerce, sont établies sur procès- verbal.

Article 23. Le procès-verbal doit être établi sous peine de nullité dans les quinze (15) jours suivant la date des constatations qu'il relate.

Il est signé conjointement par les représentants de l'administration et ceux de la partie adverse, à qui une copie est remise. Si ceux-ci déclarent ne pouvoir le signer, mention est portée au bas du procès-verbal.

L'original du procès-verbal est adressé au Ministre chargé de la Santé avec copie au Ministre chargé de l'Economie et de l'Industrie, au Ministre chargé du Commerce et au Comité de Contrôle.

SECTION 2

des sanctions

Article 24. Le Comité de Contrôle, en cas d'infractions aux dispositions du présent décret, peut prononcer un avertissement contre le contrevenant.

Il peut également mettre en demeure le contrevenant, de cesser la transgression constatée dans un délai qu'il fixe.

Article 25. Si le contrevenant ne se conforme pas à la mise en demeure, qui lui est adressée, le Comité de Contrôle peut prononcer, après une procédure contradictoire, les sanctions suivantes :

1. une sanction pécuniaire autre que amendes;
2. une injonction de cesser de vendre le produit en question;
3. une confiscation du produit;
4. un retrait du certificat d'homologation;

5. ou autres pouvant aller jusqu'à une procédure judiciaire.

Article 26. Si le contrevenant ne se conforme pas aux dispositions stipulées dans l'article 25 et/ou en cas de récidive, le Ministre chargé du Commerce ordonnera, sur requête du Ministre chargé de la Santé, le retrait temporaire ou définitif de l'agrément au commerce.

Article 27. Lorsqu'un professionnel de santé est reconnu coupable d'infraction à une disposition du présent décret, le Ministre chargé de la Santé peut recommander à l'administration dont dépend le contrevenant, de lui donner un avertissement écrit et en cas de récidive, sa traduction devant le conseil de discipline.

Article 28. En cas d'infractions aux dispositions du présent décret, les procédures de recours sont régies par les dispositions du droit commercial en la matière.

CHAPITRE VIII

DES DISPOSITIONS FINALES

Article 29. En tant que de besoin, un arrêté d'application pris conjointement par le Ministre chargé du commerce, le Ministre chargé de l'Economie et de l'Industrie et le Ministre chargé de la Santé, fixe la mise en œuvre et le contrôle de l'application du présent décret.

Article 30. Toutes les dispositions antérieures et contraires à celles du présent décret sont et demeurent abrogées.

Article 31. Le Ministre de l'Economie et l'Industrie, Garde des Sceaux, Ministre de la Justice, Le Ministre de la Santé Publique, Le Ministre de la Communication, Le Ministre de l'Intérieur, Le Ministre de la Population et des Affaires Sociales, Le Ministre des Finances et du Budget, Le Ministre de l'Aménagement du Territoire et de la Décentralisation, Le Ministre du Commerce, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République.

Fait à Antananarivo, le 11 octobre 2011

Le Général de Brigade Camille Albert VITAL

Par le Premier Ministre, Chef du Gouvernement,

Le Ministre d'Etat de l'Economie, de l'Industrie,

Pierrot RAJAONARIVELO

Garde des Sceaux, Ministre de la Justice,

Christine RAZANAMAHASOA

Le Ministre de la Santé Publique,

Médecin Général de Brigade

Pascal Jacques RAJAONARISON

Le Ministre La Communication,

Harry Laurent RAHAJASON

Le Ministre de L'Intérieur,

Florent RAKOTOARISOA

Le Ministre de la Population

et des Affaires Sociales, p.i.

Le Général de Brigade

Camille Albert VITAL

Le Ministre des Finances et du Budget,

Hery RAJAONARIMAMPIANINA

Le Ministre de l'Aménagement

du Territoire et de la Décentralisation,

Hajo ANDRIANAINARIVELO

Le Ministre du Commerce,

Rinarisoa Irène Eva RAZAFIMANDIMBY