

REPUBLIQUE DU BURUNDI



CABINET DU PRESIDENT

**DECRET N°100/258 DU 31 OCTOBRE 2013 PORTANT REGLEMENTATION  
DE LA COMMERCIALISATION DES SUBSTITUTS DU LAIT MATERNEL**

**LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,**

Vu la Constitution de la République du Burundi ;

Vu le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel tel que adopté par l'Organisation Mondiale de la Santé à Genève en 1981 ;

Vu le Règlement sanitaire international tel que révisé lors de l'Assemblée mondiale de la santé du 23 mai 2005 à Genève ;

Vu le Décret-loi n°1/16 du 17 mai 1982 portant Code de la Santé publique ;

Vu la Loi n°1/07 du 26 avril 2010 portant Code de Commerce ;

Vu la Loi n°1/03 du 4 janvier 2011 portant Système National de normalisation, métrologie, assurance qualité et essais ;

Vu la Loi n°1/09 du 30 mai 2011 portant Code des Sociétés privées et à participation publique ;

Vu le Décret n°100/254 du 04 octobre 2011 portant Organisation et Fonctionnement du Ministère de la Santé Publique et de la Lutte contre le Sida ;

Vu le Décret n° 100/125 du 19 avril 2012 portant Révision du Décret n°100/ 323 du 27 décembre 2011 portant Structure, Fonctionnement et Missions du Gouvernement de la République du Burundi ;

Sur proposition du Ministre de Santé Publique et de la Lutte contre le SIDA ;

Le Conseil des Ministres ayant délibéré ;

**DECRETE :**

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'G', followed by a small blue arrow pointing to the left.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'B', enclosed in a blue circle.

## CHAPITRE PREMIER : DES DISPOSITIONS GENERALES

### Section 1 : Du champ d'application et de l'objet

**Article 1 :** Le présent décret s'applique à la commercialisation des produits visés suivants :

- 1° Les préparations pour nourrisson appelées aussi lait pour nourrisson fabriqué industriellement ;
- 2° Les préparations de suite appelées aussi lait de deuxième âge ou lait de suite ;
- 3° Les autres produits commercialisés ou présentés comme aliments ou boissons pour nourrissons et/ou pour jeunes enfants ;
- 4° Les matériels servant à leur préparation et à leur administration ;
- 5° Les sucettes et les autres produits de même nature ;
- 6° Tout autre produit que le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions aura déclaré par publication au Bulletin Officiel du Burundi « BOB », produit visé aux fins du présent décret.

Le présent décret s'applique également à l'information, à l'éducation relative à l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants ainsi qu'au contrôle de la qualité des produits alimentaires du nourrisson et du jeune enfant en rapport avec la protection de l'allaitement maternel.

**Article 2 :** Le présent décret a pour objet de réglementer la commercialisation des substituts du lait maternel en vue d'assurer aux nourrissons et aux jeunes enfants une alimentation sûre et adéquate pour leur croissance et leur développement, en protégeant l'allaitement maternel exclusif jusqu'à l'âge de six mois révolus.

**Article 3 :** Une ordonnance conjointe des Ministres ayant la santé publique et le commerce dans leurs attributions détermine annuellement la liste des produits visés à l'article premier.

## Section 2 : Des définitions

**Article 4** : Au sens du présent décret, on entend par :

**Agent de santé**, une personne travaillant ou suivant une formation dans un établissement de soins de santé, à titre professionnel ou non, y compris à titre bénévole et sans rémunération ;

**Aliment de complément fabriqué industriellement**, tout aliment préemballé, 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, la publicité d'un produit, les relations avec le public et les services d'information le concernant ;

**Distributeur**, une personne physique ou morale, une société ou toute autre entité du secteur public ou privé se livrant directement ou indirectement à la commercialisation d'un produit visé par le présent décret au niveau de la vente en gros ou au détail ;

**Distributeur grossiste**, un agent de vente d'un fabricant, son représentant, son distributeur national ou son courtier ;

**Echantillons**, des exemplaires uniques ou de petites quantités d'un produit, fournis gratuitement ;

**Emballage**, toute forme de conditionnement des produits pour leur vente au détail, en tant qu'unités normales, y compris le papier en tant qu'unités normales ainsi que le papier d'emballage ;

**Etablissement de soins de santé**, une institution ou une organisation publique, confessionnelle ou privée, ou un cabinet de consultation médicale, fournissant directement ou indirectement des soins de santé ; sont également considérés comme tel les crèches, les garderies et les autres établissements de soins pour nourrissons ou pour jeunes enfants ;

**Etiquette**, l'étiquette proprement dite, tout label, marque, signe figurant ou autrement descriptif, écrit, imprimé, stencil, marqué, estampé, empreint ou fixé sur l'emballage de tout produit visé par le présent décret ;

**Fabricant**, une société ou une autre entité de secteur public ou privé ayant, directement ou par l'intermédiaire d'un agent ou d'une entité qu'elle contrôle ou à laquelle elle est liée par contrat pour activité ou pour fonction de fabriquer un produit visé par le présent décret ;

**Personnel de commercialisation**, toute personne dont les fonctions comportent la commercialisation d'un ou de plusieurs produits visés par le présent décret ;

**Préparation de suite, 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 mois révolus ;

**Préparations pour nourrisson, 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 nourrisson, pour satisfaire, par lui-même, les besoins nutritionnels du nourrisson, dès la naissance et/ou pendant les six premiers mois et inclut les produits qui continuent à répondre à une partie des besoins alimentaires d'un enfant après les six premiers mois ;

**Stock**, une quantité d'un produit fournie pour être utilisée pendant une période prolongée, gratuitement ou à bas prix, à des fins sociales, y compris celle fournie aux familles nécessiteuses ;

**Substitut du lait maternel**, tout aliment commercialisé ou présenté de toute autre manière comme produit de remplacement partiel ou total du lait maternel, qu'il convienne ou non à cet usage ;

**Allaitement exclusif**, une alimentation du bébé au sein avec le lait maternel sans aucune autre alimentation supplémentaire ;

**Nourrisson**, un enfant de 0 à 24 mois révolus ;

**Jeune enfant**, un enfant de 24 mois à trente mois révolus ;

**Petite enfance**, une période allant de trente mois jusqu'au début de la scolarisation ;

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

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



**Professionnel de santé**, un agent de santé titulaire d'un diplôme professionnel ou équivalent, tels que les médecins praticiens, les infirmiers ou infirmières, les sages-femmes et les aides soignants ;

**Promotion**, toute méthode pour encourager ou stimuler, directement ou indirectement, une personne à acheter un produit visé ;

**Sucette**, une tétine artificielle ou synthétique donnée à sucer aux bébés.

## CHAPITRE II : DE LA PUBLICITE ET DE LA PROMOTION COMMERCIALE

**Article 5** : La promotion commerciale d'un produit visé est interdite. Les méthodes de promotion proscrites sont notamment :

- 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 6** : Il est interdit aux fabricants et aux distributeurs, agissant directement ou par intermédiaire d'une autre personne de :

- 1° Donner ou fournir à un prix inférieur au prix de vente en gros, ou à défaut, à moins de quatre-vingt pour cent 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 ;
- 2° Donner ou distribuer dans un établissement de soins de santé des équipements, des services, des matériaux ou des articles tels les stylos, calendriers, affiches, blocs notes, courbes de croissance ou jouets ;
- 3° 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° 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° Rémunérer, primer les employés ou fixer des quotas de vente de ces produits en tenant compte du volume des ventes de produits visés.

**Article 7 :** Les dispositions de l'article 6, 1° ne s'appliquent 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 la Commission de contrôle. Le donateur doit informer la Commission de contrôle pour chaque donation.

**Article 8 :** Nonobstant les dispositions de l'article 6, le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions peut acheter des produits visés à prix réduit en cas de catastrophes naturelles ou pour des programmes d'assistance sociale. Il s'assure que les préparations pour nourrisson sont distribuées et utilisées exclusivement aux nourrissons qui sont obligés d'être alimentés aux substituts du lait maternel.

**Article 9 :** En dépit des dispositions de l'article 6, alinéa 2°, 3°, 4° et 5°, 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 la Commission de contrôle sur demande d'un établissement de soins de santé ou d'une association professionnelle de santé.

L'Autorité nationale de régulation 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'article 6, 1°.

**Article 10 :** Il est interdit aux agents de santé de :

- 1° Recevoir des fabricants, des distributeurs ou de toute autre personne agissant pour leur compte, des cadeaux, des subventions, des avantages pécuniaires ou autres quelle qu'en soit la valeur sauf ceux autorisés par l'article 9 ;
- 2° Accepter ou 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 le fait 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 21 à 25.

**Article 11 :** Seuls les substituts du lait maternel ayant fait l'objet d'une homologation prévue à l'article 28 peuvent faire l'objet d'une publicité. La publicité des substituts du lait maternel et autre produit visé est soumise à l'obtention d'un visa délivré par le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions après avis de la Commission de contrôle de publicité pour une durée dont la validité ne dépasse pas celle de l'autorisation de mise sur le marché.

**Article 12 :** Les conditions à remplir pour la demande du visa sont fixées par une ordonnance conjointe des Ministres ayant la Santé publique et le Commerce dans leurs attributions.

### CHAPITRE III : DE L'ETIQUETAGE

#### Section 1 : Des interdictions relatives à l'étiquetage des produits visés

**Article 13 :** Il est interdit aux fabricants et aux distributeurs de 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'autre représentation ou textes de nature à idéaliser l'utilisation du produit.

**Article 14 :** Les fabricants et les distributeurs ne peuvent pas commercialiser un produit visé ou d'en faire don lorsque l'étiquette n'est pas écrite en kirundi, en français ou en anglais.

**Article 15 :** Il est interdit aux fabricants et aux distributeurs de commercialiser un produit visé ou d'en faire don lorsque 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 ;

M

G

A

- 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° Toutes les autres informations prescrites.

**Article 16 :** Il est interdit aux fabricants et aux distributeurs de commercialiser un produit visé ou d'en faire don lorsque l'emballage ou l'étiquette suggère qu'un rapport existe entre le produit ou un des 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 relatives à l'étiquetage des préparations pour nourrisson et des préparations de suite**

**Article 17 :** Il est interdit aux fabricants et aux distributeurs de faire des dons ou de 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 » ;
- 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° 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 ;



- 4° Inclure un tableau des quantités recommandées dans les instructions pour la préparation et expliquer que les restes doivent être jetés ;
- 5° Ne pas comparer les préparations pour nourrissons et les préparations de suite au lait maternel, ni utiliser les expressions « maternisé », « humanisé » ou toute autre expression semblable ;
- 6° Ne pas utiliser d'écrits susceptibles de décourager l'allaitement maternel.

### **Section 3 : De l'exigence relative à l'étiquetage des laits condensés sucrés**

**Article 18 :** Le lait condensé sucré ne convient pas à l'alimentation du nourrisson ou à l'utilisation comme principal ingrédient d'une préparation. L'étiquette de ce produit doit porter la mention suivante : « Ce produit ne convient pas aux nourrissons ».

### **Section 4 : Des interdictions relatives à l'étiquetage des biberons et des tétines**

**Article 19 :** Outre les exigences prévues par les articles 14, 15 et 22, il est interdit aux fabricants et aux distributeurs de commercialiser des biberons ou des tétines lorsque l'emballage ou l'étiquette du produit ne satisfait pas 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 ».

L'inscription doit être 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 ;

- 2° Inclure des instructions écrites et illustrées pour le nettoyage et la stérilisation du produit ;
- 3° Porter l'avis concernant 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 relatives aux étiquettes des sucettes

**Article 20** : Outre les exigences prévues par les articles 13 et 14, il est interdit aux fabricants et aux distributeurs de commercialiser des sucettes lorsque 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 ».

L'inscription doit être 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. L'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.

7

6

8

## CHAPITRE IV : DE L'INFORMATION, DE L'EDUCATION ET DE LA COMMUNICATION

### Section 1 : Des supports ou des matériels d'information, d'éducation et de communication

**Article 21** : Le support ou le matériel d'information, d'éducation et de communication 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 d'écrits 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 le 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 24 ;
- 4° Doit être rédigé en kirundi, en français ou en anglais ;
- 5° Doit expliquer de façon claire et visible chacun des éléments énoncés ci-après :
  - les avantages et la supériorité de l'allaitement maternel ;
  - les bienfaits de l'allaitement maternel exclusif jusqu'à l'âge de six mois, puis complété par d'autres aliments jusqu'à l'âge de deux ans ou plus ;
  - les risques liés au non allaitement par rapport à la croissance et au développement de l'enfant ainsi que les dangers et les conséquences liés à l'alimentation artificielle ;
  - les effets néfastes de toute alimentation au biberon ou d'introduction précoce d'aliments ou d'autres boissons avant l'âge de six mois sur l'allaitement maternel ;
  - la préparation à l'allaitement maternel exclusif et prolongé ;
  - la difficulté de revenir sur la décision de ne pas allaiter au sein ;



*G*



- l'importance de l'introduction des aliments de complément à l'âge de six mois ;
- les avantages de l'utilisation des ingrédients locaux pour la préparation des aliments de complément.

**Article 22 :** Outre les exigences prévues par l'article 21, tout support ou tout matériel d'information, d'éducation et de communication sur l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant doit spécifier ce qui suit :

- 1° Les instructions pour une bonne préparation et une bonne 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 23 :** L'information médicale et scientifique sur les substituts du lait maternel désigne toute activité destinée à promouvoir, soutenir et encourager l'amélioration de la santé maternelle et infantile par l'usage rationnel de ces produits. Toute information relative aux propriétés d'un substitut du lait maternel doit être à jour, fiable, exacte, vérifiable, instructive, équilibrée et justifiable.

**Article 24 :** Les informations fournies aux professionnels de santé et aux pharmaciens par les fabricants et les distributeurs des produits visés doivent se borner aux données scientifiques et aux faits. Ces informations ne doivent ni impliquer ni donner l'impression que l'alimentation au biberon est équivalente ou supérieure à l'allaitement au sein. Parmi ces informations doivent aussi figurer les renseignements suivants :

- 1° Les avantages et la supériorité de l'allaitement maternel ;

- 2° Les bienfaits de l'allaitement maternel exclusif jusqu'à l'âge de six mois, puis complété par d'autres aliments jusqu'à l'âge de deux 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 ou d'une cuillère au lieu d'un biberon ;
- 8° L'âge révolu à partir duquel le produit est recommandé ;
- 9° Un avertissement sur les risques et les dangers 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 à six mois ;
- 12° La quantité moyenne pour alimenter un nourrisson de six mois et plus, lorsque l'information traite des préparations de suite ;
- 13° Le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur du produit.

Ces informations sont présentées de façon claire, visible, facile à lire et sans image ou dessin.

**Article 25 :** Quiconque produit ou distribue des supports ou des matériels d'information, d'éducation et de communication décrits au présent chapitre, doit en soumettre une copie à la Commission de contrôle.



**Article 26** : L'information médicale et scientifique est assurée par les fabricants des substituts du lait maternel ainsi que par les établissements de vente de gros en vue de la promotion des produits pour lesquels ils ont préalablement obtenu l'homologation.

L'information peut également être assurée par les institutions de formation, de soins et de recherche touchant au domaine de la médecine ainsi que par les associations à caractère scientifique et social notamment les associations de défense des consommateurs.

Dans ce cas, les activités scientifiques et éducatives ne doivent pas être utilisées à des fins de promotion.

#### CHAPITRE V : DE L'HOMOLOGATION DES PRODUITS VISES

**Article 27** : Tout produit visé, fabriqué ou distribué à titre gratuit ou onéreux ne peut être importé, enregistré ou commercialisé sur le territoire national que s'il est préalablement autorisé par ordonnance conjointe des Ministres ayant la Santé publique et le Commerce dans leurs attributions.

**Article 28** : Tout produit visé, fabriqué ou distribué à titre gratuit ou onéreux ne peut être importé, enregistré ou commercialisé sur le territoire national que s'il est préalablement homologué par le pays d'origine et doit porter un certificat d'homologation.

**Article 29** : Le certificat d'homologation prévu à l'article 28 n'est délivré qu'aux produits visés répondant aux normes applicables en matière de qualité des produits alimentaires et dont chaque étiquette est conforme aux conditions prévues par les dispositions du Chapitre III.

La durée de validité de la demande d'autorisation prévue à l'article 27 ainsi que son renouvellement donnent lieu au paiement des frais de demande d'autorisation dont le montant est fixé par ordonnance conjointe des Ministres ayant les Finances et la Santé publique dans leurs attributions.

La durée de validité du certificat d'homologation de chaque produit visé est déterminée par ordonnance des Ministres ayant la Santé publique et le Commerce dans leurs attributions.

**Article 30** : Les produits visés déjà homologués dans un autre pays de la Communauté Est Africaine bénéficient d'une procédure d'homologation allégée se basant sur un dossier de demande d'homologation réduit. Il en est de même des produits visés déjà homologués dans un autre pays par une Autorité de régulation reconnue par le Burundi et présentant une urgence pour la santé publique.

**Article 31** : Les produits visés ne peuvent être commercialisés dans d'autres points de vente autres que dans les pharmacies et les officines.

Toutefois, la commercialisation des produits visés dans les officines se trouvant à l'intérieur des structures de soins est interdite.

## CHAPITRE VI : DE L'IMPORTATION DES SUBSTITUTS DU LAIT MATERNEL

### Section 1 : De la demande d'autorisation d'importation

**Article 32** : Nul ne peut importer des substituts du lait maternel destinés à être utilisés sur le territoire national s'il n'a été expressément autorisé à cet effet par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

Seuls les substituts régulièrement homologués au Burundi peuvent être autorisés à l'importation.

**Article 33** : L'autorisation d'importation prévue à l'article 32 ne peut être accordée que lorsque les conditions suivantes sont remplies :

1° Les substituts proviennent d'un fabricant ou d'un établissement se livrant au commerce en gros de ceux-ci et légalement autorisés dans leur pays d'origine ;

2° Les substituts importés sont exclusivement destinés à la cession au détail à titre onéreux ou gratuit ;

3° Les substituts concernés sont homologués au pays d'origine.

**Article 34** : Dès que l'importateur connaît avec certitude la date d'arrivée sur le territoire national des substituts du lait maternel, il en avise par écrit l'Autorité nationale de régulation qui diligente une inspection des produits importés.

**Article 35** : Les modalités de dépôt et d'instruction des demandes d'autorisation d'importation des substituts du lait maternel sont fixées par ordonnance du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

**Article 36** : Le dédouanement des substituts du lait maternel dont l'importation n'est pas autorisée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions est interdit.

L'Office burundais des recettes est tenu de vérifier que l'importateur est muni d'une licence d'importation en bonne et due forme.

## **Section 2 : De l'importation des substituts du lait maternel dans le cadre d'un don**

**Article 37** : Est considérée comme don de substituts du lait maternel, toute offre à titre gratuit effectuée dans le cadre des activités d'organisations non gouvernementales, de coopération bilatérale, multilatérale ou de mouvements de solidarité internationale.

**Article 38** : Toute importation de substituts du lait maternel faisant l'objet d'un don doit être autorisée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

**Article 39** : Un don de substituts de lait maternel doit correspondre à des besoins exprimés par les autorités et les communautés nationales requérantes. Un don de substituts du lait maternel doit de part sa présentation être conforme aux procédures et faire partie des substituts homologués au Burundi.

Des dérogations peuvent être accordées par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions pour des dons lors des catastrophes naturelles ou en cas de force majeure.

## **CHAPITRE VII : DES SANCTIONS ADMINISTRATIVES**

### **Section 1 : Des sanctions administratives**

**Article 40** : La violation des dispositions du présent décret à tous les niveaux, constatée par les agents habilités des Ministères ayant le Commerce et la Santé publique dans leurs attributions, est établie sur procès-verbal.

**Article 41** : Le procès-verbal doit être établi sous peine de nullité dans les quinze jours suivant la date de constatation des faits. Il est signé conjointement par les représentants de l'administration et de la partie adverse à qui une copie est remise. Si la partie adverse refuse de signer, mention en est faite au bas du procès-verbal. L'original de ce dernier est adressé au Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions avec copie au Ministre ayant le Commerce dans ses attributions et à l'Autorité nationale de régulation.



**Article 42 :** En cas de violation des dispositions du présent décret, la Commission de contrôle peut prononcer un avertissement contre le contrevenant. Elle peut également mettre en demeure le contrevenant de cesser la transgression constatée dans un délai qu'elle fixe.

**Article 43 :** Lorsque le contrevenant ne se conforme pas à la mise en demeure qui lui est adressée, la Commission de contrôle peut prononcer, après une procédure contradictoire, les sanctions suivantes :

1° Une sanction pécuniaire ;

2° Une injonction de cesser de vendre le produit en question ;

3° Une confiscation du produit ;

4° Un retrait du certificat d'homologation.

**Article 44 :** Le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions peut ordonner la fermeture temporaire de l'établissement qui a importé des substituts du lait maternel sans autorisation.

Lorsque l'établissement incriminé relève d'un autre secteur d'activité, le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions saisit le Ministre dont dépend ladite activité en vue de la prise de la même sanction prévue à l'alinéa précédent.

**Article 45 :** Lorsque l'importation non autorisée des substituts du lait maternel est l'œuvre d'un importateur occasionnel, le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions interdit à la personne physique ou morale concernée par ladite importation d'exercer toute activité dans ce domaine.

**Article 46 :** Les substituts du lait maternel ainsi que tous les supports utilisés pour leur promotion saisis par les services de l'Office burundais des recettes, de sécurité ou d'autres services habilités ne peuvent en aucun cas être vendus aux enchères.

## CHAPITRE VIII : DES DISPOSITIONS ET FINALES

**Article 47** : Tout produit visé déjà importé, fabriqué ou distribué sur le territoire national doit avoir reçu l'homologation au plus tard six mois après la publication du présent décret au Bulletin Officiel du Burundi.

**Article 48** : Toutes dispositions antérieures contraires au présent décret sont abrogées.

**Article 49** : Le Ministre de la Santé Publique et de la Lutte contre le Sida est chargé de l'exécution du présent décret qui entre en vigueur le jour de sa signature.

Fait à Bujumbura, le 31 octobre 2013,

Pierre NKURUNZIZA

PAR LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

LE DEUXIEME VICE-PRESIDENT  
DE LA REPUELIQUE,



Dr Ir Gervais RUFYIKIRI.

LA MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE  
ET DE LA LUTTE CONTRE LE SIDA,



Dr Sabine NTAKARUTIMANA.

