

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE,

- Vu la Charte de la Refondation promulguée le 26 mars 2025 ;
- Vu la Proclamation du Conseil National pour la Sauvegarde de la Patrie (CNSP) en date du 28 juillet 2023 ;
- Vu l'Ordonnance n°2023-01 du 28 juillet 2023, portant suspension de la Constitution du 25 novembre 2010 et créant le Conseil National pour la Sauvegarde de la Patrie (CNSP) ;
- Vu la résolution WHA34.22 du 21 mai 1981 de l'assemblée mondiale de la santé, portant adoption du code international de commercialisation des Substituts du Lait Maternel ;
- Vu la loi type régionale pour l'Afrique de l'Ouest et du Centre publiée en août 2022, portant sur la réglementation de la commercialisation des substituts du lait maternel, des aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants et des ustensiles d'alimentation ;
- Vu la décision n°04/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022, portant adoption des lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, des produits diététiques et de régime dans les états membres de l'UEMOA ;
- Vu la loi n°2011-20 du 08 août 2011, déterminant l'organisation générale de l'administration civile de l'Etat et fixant ses missions ;
- Vu la loi n°2020-020 bis du 03 juin 2020, fixant les règles de création des catégories des établissements publics, modifiée et complétée par l'ordonnance n°2024-31 du 12 juillet 2024 ;
- Vu la loi n°2022-34 du 11 juillet 2022, déterminant les principes fondamentaux de la santé et de l'hygiène publique ;



- Vu le décret n°2021-924/PRN/MF du 1^{er} novembre 2021, fixant la tutelle, l'organisation, le contrôle et les modalités de fonctionnement des établissements publics ;
- Vu le décret n°2022-539/PRN/MSP/P/AS du 29 juin 2022, portant création d'un Etablissement Public à caractère Administratif dénommé Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique, en abrégé ANRP ;
- Vu le décret n°2022-915/PRN/MSP/P/AS du 30 novembre 2022, portant approbation des statuts de l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique (ANRP) ;
- Vu le décret n°2023-20/P/CNSP du 07 août 2023, portant nomination du Premier Ministre ;
- Vu le décret n°2023-068/P/CNSP du 08 septembre 2023, portant organisation du Gouvernement et fixant les attributions des Ministres d'Etat, des Ministres et du Ministre Délégué et les textes modificatifs subséquents ;
- Vu le décret n°2025-149/P/CNSP/MSP/P/AS du 18 mars 2025, fixant les modalités d'application de la loi n° 2022-34 du 11 juillet 2022, déterminant les principes fondamentaux de la santé et de l'hygiène publique ;
- Vu le décret n°2025-192/PRN du 17 avril 2025, portant réaménagement du Gouvernement ;
- Vu le décret n°2025-241/PRN/MS/HP du 16 mai 2025, portant organisation du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique ;
- Vu l'arrêté n° 243/MSP/P/AS/ANRP du 16 mars 2023, portant organisation des directions opérationnelles de l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique et déterminant les attributions de leurs responsables, modifié et complété par l'arrêté n°726/MSP/P/AS/ANRP du 21 décembre 2023 ;
- Sur rapport du Directeur Général de l'Agence Nigérienne de Réglementation du Secteur Pharmaceutique ;

ARRETE :

CHAPITRE PREMIER : DES DISPOSITIONS GENERALES

Section 1 : De l'objet et du champ d'application



Article premier : Le présent arrêté a pour objet de fixer les règles relatives à la commercialisation des substituts du lait maternel (SLM) au Niger afin d'assurer une nutrition sûre et adéquate aux nourrissons et aux jeunes enfants.

Article 2 : Le présent arrêté s'applique au produit visé répartis comme suit :

Catégorie A : préparations pour nourrissons de zéro (0) à six (6) mois appelées laits pour nourrissons, laits de premier âge ;

Catégorie B : préparations de suite appelées laits de deuxième âge : de six (6) à douze (12) mois ;

Catégorie C : préparations pour enfant en bas âge de douze (12) à trente-six (36) mois appelées laits de croissance ;

Catégorie D : tout produit commercialisé ou autrement représenté comme étant adapté à l'alimentation des nourrissons jusqu'à l'âge de six (6) mois, les produits alimentaires pour nourrissons du deuxième âge et jeunes enfants et tout autre produit que le Ministre déclare par voie réglementaire produit visé.

Article 3 : La commercialisation des substituts du lait maternel formulés industriellement, conformément aux normes applicables du Codex Alimentarius, pour satisfaire les besoins nutritionnels normaux du nourrisson jusqu'à l'âge de six (6) mois et adaptés à ses caractéristiques physiologiques ou préparations pour nourrisson (premier âge) relève du monopole pharmaceutique.

De même, la commercialisation des préparations de suite appelées laits de deuxième âge pour les nourrissons de six (6) à douze (12) mois relève du monopole pharmaceutique.

Les substituts du lait maternel sont délivrés aux demandeurs exclusivement sur prescription d'un professionnel de santé ou sur conseil d'un pharmacien.

Section 2 : Des définitions

Article 4 : Au sens du présent arrêté, on entend par :

Aliment de complément : aliment fabriqué industriellement ou confectionné sur le plan local, pouvant convenir comme complément du lait maternel ou des préparations pour nourrissons, quand le lait maternel ou les préparations ne suffisent plus pour satisfaire les besoins nutritionnels du nourrisson. De tels aliments sont aussi communément appelés "aliments de sevrage" ou "compléments du lait maternel".

Allégation de santé : revendication, représentation ou affirmation déclarant, suggérant ou faisant croire qu'il existe un rapport entre un aliment ou un élément constitutif de celui-ci et la santé.



Allégation nutritionnelle : toute revendication, représentation ou affirmation qui indique, suggère ou implique qu'un aliment a des propriétés nutritionnelles particulières, notamment la valeur énergétique et la teneur en protéines, matières grasses et glucides, ainsi que la teneur en vitamines et en minéraux.

Allégation relative à la teneur en éléments nutritifs : allégation nutritionnelle qui décrit le niveau d'un élément nutritif contenu dans un aliment.

Commercialisation : processus d'introduction d'un substitut de lait maternel sur le marché incluant la promotion, la distribution, la vente ou la publicité d'un produit visé, y compris les services de relations publiques et d'information.

Date de fabrication : date fixée pour chaque lot, correspondant à la date d'achèvement de la fabrication. Elle est normalement exprimée par un mois et une année.

Date limite d'utilisation après première ouverture : temps pendant lequel le produit peut être consommé/utilisé sans risque, après que son emballage primaire ait été ouvert pour la première fois.

Date limite d'utilisation/date de péremption : date jusqu'à laquelle, inclusivement, le produit est supposé rester conforme aux spécifications s'il est convenablement stocké. Elle est obtenue pour chaque lot d'après la durée de conservation, à partir de la date de fabrication et figure sur le récipient d'un produit.

Distributeur : personne physique ou morale se livrant à la commercialisation, en gros ou en détail, directement ou indirectement, d'un produit visé.

Exploitant de l'autorisation de commercialisation : entreprise ou organisme se livrant à l'exploitation des produits visés via un contrat/lettre de mandat/lettre de négoce avec le titulaire de l'autorisation de commercialisation. Au titre du présent texte, l'exploitation comprend les opérations de gestion des affaires réglementaires, de publicité, d'information, de vigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait. L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit, pour le compte de ce titulaire, par une autre entreprise ou un autre organisme. L'exploitant doit être autorisé dans le pays où il veut exercer cette activité.

Echantillon : exemplaire unique ou une petite quantité d'un produit visé fourni gratuitement.

Emballage : conditionnement d'un produit visé destiné à la vente au détail.

Etablissement de soins de santé : institution ou organisme public ou privé, fournissant des soins de santé ou un enseignement en soins de santé, les pharmacies, les laboratoires, et tout autre établissement de soins aux nourrissons et aux jeunes enfants y compris les crèches, les garderies.



Etiquette : marque, signe figuratif ou descriptif écrit, imprimé, stencilé, marqué, estampillé, fixé ou apparaissant sous quelque forme que ce soit sur l'emballage d'un produit visé ou joint à ce produit.

Fabricant du produit : établissement où s'effectue la fabrication et la libération de lot du produit fini.

Fabricant : tout professionnel de santé autorisé, propriétaire d'un établissement pharmaceutique industriel se livrant à la fabrication et à la vente en gros des médicaments et autres produits de santé.

Homologation : ensemble des processus conduisant à l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) à savoir l'enregistrement, le renouvellement et les variations.

Jeune enfant : enfant âgé de douze (12) à trente-six (36) mois révolus.

Informations sur le produit : ensemble des données sur le produit visé, destinées au corps médical et au public.

Inspection : ensemble des contrôles officiels menés par les autorités compétentes sur les lieux et/ou dans les établissements pour vérifier le respect de la réglementation et des bonnes pratiques en vigueur.

Logo : emblème, dessin ou caractères par lesquels un fabricant, un distributeur ou un produit s'identifie.

Marque : nom sous lequel un produit est commercialisé.

Nourrisson : tout enfant âgé de zéro à douze (12) mois révolus.

Nourrisson du deuxième âge : un enfant âgé de six (6) à douze (12) mois.

Parrainage : aide en espèce ou en nature à une personne ou à un groupe de personnes ou à une entité, publique ou privée.

Préparation pour nourrisson de premier âge : substitut du lait maternel formulés industriellement, conformément aux normes applicables du Codex Alimentarius, pour satisfaire les besoins nutritionnels normaux du nourrisson de zéro jusqu'à l'âge de six (6) mois et adaptés à ses caractéristiques physiologiques.

Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge : produit conçu en tant que substitut du lait maternel fabriqué industriellement pour constituer une partie liquide du régime alimentaire des nourrissons à partir de six (6) mois.



Préparation pour enfant en bas âge : produit fabriqué industriellement pour constituer une partie liquide du régime alimentaire des enfants en bas âge de douze (12) mois à trente-six (36) mois.

Produit visé : désigne :

- les substituts du lait maternel incluant les préparations pour nourrissons, les préparations de suite pour nourrissons de deuxième âge et les préparations pour jeunes enfants ;
- tout produit commercialisé ou autrement représenté comme étant adapté à l'alimentation des nourrissons jusqu'à l'âge de six (6) mois ;
- les produits alimentaires pour nourrissons du deuxième âge et jeunes enfants ;
- les biberons, les tétines et les sucettes, et
- tout autre produit que le Ministre déclare par voie réglementaire « produit visé ».

Professionnel de la santé : un agent de santé titulaire d'un diplôme professionnel en santé ou équivalent et régulièrement reconnu.

Promotion : méthode ou technique visant à encourager directement ou indirectement une personne, un établissement de santé ou toute autre entité à acheter ou à utiliser un produit visé, qu'il y ait ou non référence à un nom de marque.

Publicité : forme d'information, de démarchage, de prospection ou d'incitation pour obtenir à des fins commerciales, la prescription, la délivrance, la dispensation ou la consommation d'un produit visé.

Santé : état de complet bien-être physique, mental et social et non pas simplement l'absence de maladie ou d'infirmité.

Substituts du lait maternel : 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, qu'il soit sous forme de préparation liquide ou en poudre, qui est spécifiquement commercialisé pour l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants jusqu'à l'âge de trois (3) ans.

Système de soins de santé : institutions ou organisations gouvernementales, non gouvernementales ou privées destinées à assurer, directement ou indirectement, des soins de santé aux mères, aux nourrissons et aux femmes enceintes, ainsi que les crèches ou autres institutions de soins aux enfants. Le système de soins de santé comprend aussi les agents de santé exerçant à titre privé. Il n'englobe pas, aux fins du présent Code, les pharmacies ou autres points de vente réguliers.

CHAPITRE II : DE L'HOMOLOGATION

Article 5 : Les substituts du lait maternel tels que définis et classés dans le chapitre premier du présent arrêté ne peuvent être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux sur le



territoire nigérien s'ils n'ont au préalable obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

L'AMM est accordée à un fabricant pour chacun des produits visés.

L'autorisation de mise sur le marché est accordée par l'autorité de réglementation pharmaceutique, après avis de la Commission en charge de l'homologation des produits visés.

La durée de validité de l'AMM est de cinq (5) ans, renouvelable.

Article 6 : Toute autorisation de commercialisation doit faire l'objet d'un renouvellement et ce, six (6) mois avant l'expiration de sa durée de validité.

Toute modification ou variation des éléments du dossier d'autorisation de commercialisation doit faire l'objet d'une notification accompagnée des preuves techniques justifiant la modification à l'autorité de réglementation pharmaceutique.

Toute variation affectant la dénomination, la composition, le processus de fabrication, le site de fabrication, le conditionnement, l'emballage, l'étiquetage, la conservation d'un produit (voir annexe) est considérée comme une variation majeure. Elle doit faire l'objet d'une validation par l'autorité compétente.

Toute autre variation peut être qualifiée de mineure et fera l'objet de notification à l'autorité compétente par le demandeur.

L'autorité de réglementation se réserve le droit de classer et de demander des informations complémentaires pour toutes les autres variations qui ne sont pas prise en compte dans la classification de l'annexe qui fait partie intégrante du présent arrêté.

Article 7 : Le dossier de demande d'homologation est adressé au Directeur Général de l'ANRP.

Article 8 : Les produits visés présentant un risque pour la santé publique peuvent faire l'objet d'une suspension pour une période déterminée. La décision de suspension est prise par l'autorité de réglementation pharmaceutique du Niger.

Les produits visés faisant l'objet d'une mesure de suspension doivent être retirés du circuit sans délai et mis en quarantaine.

La décision de suspension est notifiée au demandeur de l'AMM qui a la faculté de fournir toute information nécessaire.

L'annulation de la décision de suspension peut être sollicitée, si le retrait de l'AMM n'a pas été prononcé dans un délai de six (6) mois à compter de la date où la suspension aura été notifiée. La mesure de suspension n'ouvre droit à aucune indemnisation.



Toute Autorisation de mise sur le marché peut également faire l'objet d'un retrait, après avis motivé de la Commission en charge de l'homologation.

La décision de retrait est prononcée par l'autorité de réglementation pharmaceutique et notifiée au titulaire de l'AMM.

La décision de suspension ou de retrait de l'AMM doit être motivée.

Article 9 : Chaque année, au plus tard le 31 janvier, le Ministre chargé de la Santé Publique publie au Journal Officiel de la République du Niger la liste des produits visés homologués sur proposition de l'ANRP.

Tout produit visé nouveau homologué après cette date, est inclus sur la liste des produits visés homologués de l'année suivante.

CHAPITRE III : DE LA SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES SLM

Article 10 : Les titulaires d'une Autorisation de Mise sur le Marché des produits visés doivent adhérer au système national de surveillance de ces produits.

Le système national de surveillance du marché des produits visés comprend notamment :

- l'autorisation/identification des différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement ;
- l'inspection des structures de fabrication, d'approvisionnement et de distribution ;
- le contrôle des importations ;
- le contrôle de la qualité ;
- le contrôle de la promotion et de la publicité ;
- le système de vigilance ;
- la gestion des dons.

Article 11 : L'ANRP procède à l'identification et l'enregistrement des différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement des produits visés.

Elle procède à des inspections périodiques des structures de fabrication, de distribution, de dispensation et de vente au détail des produits visés. Cette inspection est obligatoire pour les producteurs locaux.

Article 12 : Les pharmaciens inspecteurs de l'ANRP, et les agents assermentés des Ministères en charge de la Santé Publique, du Commerce et de l'Industrie, des Finances, et tout autre agent assermenté ou habilité à dresser un procès-verbal en d'autres matières sont chargés de rechercher et de constater les infractions au présent arrêté.

Article 13 : L'importation des produits visés est sujette à l'obtention d'une autorisation d'importation ou d'un visa d'importation délivrée par l'ANRP.



L'importation des produits visés est autorisée après un avis favorable de l'ANRP.

Article 14 : Les agents de santé, les commerçants, les membres des organisations et des associations et toute autre personne peuvent informer les services compétents des Ministères en charge de la Santé Publique, du Commerce et de l'Industrie, des Finances, s'ils ont la certitude que des infractions au présent arrêté ont été commises.

Article 15 : Tout titulaire d'une autorisation de commercialisation doit adhérer au système national de vigilance. A cet effet, il déclare régulièrement à l'autorité de réglementation pharmaceutique tout problème lié à la qualité, à la sécurité et à l'innocuité du produit.

Article 16 : Les produits visés par le présent arrêté doivent répondre aux normes de qualités applicables recommandées par le Codex Alimentarius.

Préalablement à la mise en vente ou à la distribution de tout nouveau produit sur l'étendue du territoire national, une inspection des lieux de fabrication et/ou de stockage, et des analyses de laboratoire doit être effectuées aux frais du fabricant ou de l'importateur, à la demande de l'ANRP.

Les produits importés ou fabriqués sur place sont accompagnés d'un certificat de qualité délivré par les autorités compétentes du pays d'origine, attestant de la bonne qualité du produit et de sa conformité à la réglementation en vigueur.

CHAPITRE IV : DE LA PROMOTION

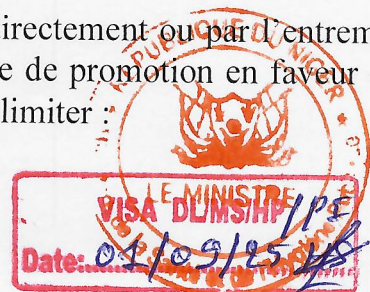
Article 17 : La promotion des SLM est interdite dans les systèmes de soins de santé. Il ne doit y avoir ni publicité, ni aucune forme de promotion auprès du grand public ainsi que la promotion sur Internet, les réseaux sociaux et tout autre moyen de communication électronique de produits visés par le présent arrêté.

Les fabricants et les distributeurs ne doivent fournir ni directement, ni indirectement aux femmes enceintes, aux mères ou aux membres de leurs familles des échantillons de produits visés par le présent arrêté.

Les fabricants et distributeurs ne doivent pas distribuer en cadeau aux femmes enceintes ni aux mères de nourrissons et de jeunes enfants des articles ou ustensiles de nature à promouvoir l'utilisation de substituts du lait maternel ou l'alimentation au biberon.

Les agents commerciaux en général et les délégués médicaux en particulier, ne doivent avoir à titre professionnel, des contacts directs ou indirects d'aucune sorte avec les femmes enceintes ou les mères de nourrissons et de jeunes enfants.

Article 18 : Il est interdit à un fabricant et/ou exploitant, directement ou par l'entremise d'une tierce personne agissant pour son compte, toute forme de promotion en faveur des produits visés. Les méthodes de promotion incluent, sans s'y limiter :



- la publicité ;
- les techniques de vente telles que les étalages spéciaux, les bons de réduction, primes, ristournes, ventes spéciales, ventes à perte, ventes couplées, ventes à bas prix ou avec cadeaux ;
- la remise à quiconque d'un ou de plusieurs échantillons d'un produit visé ;
- le don ou la distribution de matériel d'information et d'éducation concernant l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants, ou des activités d'éducation en matière d'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants ;
- le contact ou la sollicitation de contact direct par le personnel de commercialisation, avec les femmes enceintes ou mères allaitantes, parents de nourrissons ou de jeunes enfants ou membres de leurs familles ;
- l'utilisation des allégations nutritionnelles ou de santé sur les étiquettes des produits visés ou dans tout matériel d'information et d'éducation concernant l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants.

Article 19 : Il est interdit à un fabricant et/ou exploitant, directement ou par l'entremise d'une autre personne agissant pour son compte, de promouvoir un produit aliment de complément dans un établissement de soins de santé ou par le biais d'un agent de santé ou d'une association d'agents de santé engagés dans la santé maternelle et infantile ainsi que par l'utilisation de messages ou supports sous quelque forme que ce soit, à savoir :

- tout texte, image ou autre représentation qui suggère que le produit est adapté pour les nourrissons de moins de six (6) mois, y compris, mais sans s'y limiter, les références aux étapes de développement clairement atteintes avant six (6) mois, l'utilisation de photos de nourrissons de moins de six (6) mois ;
- tout texte, image ou autre représentation qui idéalise le produit ou qui risque de décourager l'allaitement maternel ou de faire croire que le produit est équivalent ou supérieur au lait maternel ;
- tout texte, image ou représentation qui décourage l'alimentation de complément appropriée ou qui peut suggérer que le produit est intrinsèquement supérieur aux aliments de compléments préparés à la maison ;
- toute recommandation de donner le produit avec un biberon ou de promouvoir l'utilisation de l'alimentation artificielle ;



- tout endossement ou toute chose qui peut être transmise ou interprétée comme un endossement par un professionnel de la santé, une association de professionnels de la santé ou autre organisme ;
- tout élément tel que l'utilisation de marques, designs, emballages, logos, étiquettes, textes, couleurs, symboles ou slogans semblables permettant la promotion croisée avec tout autre produit visé fabriqué ou distribué par le fabricant et/ou l'exploitant ;
- toute allégation de santé ou nutritionnelle.

CHAPITRE V : DES DEROGATIONS A L'INTERDICTION DE PROMOTION DES PRODUITS VISES

Article 20 : Sous réserve des dispositions de l'article 17 du présent arrêté, pour les SLM recommandés à partir du deuxième âge, la promotion peut être autorisée à un fabricant et/ou exploitant, directement ou par l'entremise d'une autre personne agissant pour son compte si le message comporte une mention sans équivoque et dans des caractères lisibles avec indication de :

- l'âge recommandé d'introduction de l'aliment qui n'est pas inférieur à six (6) mois ;
- l'importance de l'allaitement exclusif pendant les premiers six (6) mois suivis de l'introduction des aliments de complément adéquats et sûrs tout en poursuivant l'allaitement jusqu'à l'âge de deux (2) ans ;
- une déclaration selon laquelle l'introduction précoce d'aliments de complément affecte négativement l'allaitement maternel ;
- tout autre message que le Ministre chargé de la Santé Publique déclare par voie réglementaire en fonction de l'évolution du contexte.

Chaque message écrit doit être affiché de façon visible conformément à la réglementation en vigueur.

CHAPITRE VI : DES SYSTEMES DE SOINS DE SANTE

Article 21 : Aucune installation d'un système de soins de santé ne devrait être utilisée pour la promotion de préparations pour nourrissons ou d'autres produits visés par le présent arrêté.

Les installations des systèmes de soins de santé ne doivent pas être utilisées pour l'exposition de produits visés par le présent arrêté, ni pour la présentation de placards ou d'affiches concernant ces produits, ni pour la distribution de matériels fournis par un fabricant ou par un distributeur.



Article 22 : Seuls les agents de santé, ou d'autres agents communautaires en cas de nécessité, devraient pouvoir faire des démonstrations d'alimentation au moyen de préparations pour nourrissons, soit fabriquées industriellement, soit confectionnées à la maison.

Les démonstrations ne devraient être faites qu'en cas de besoin aux mères ou aux membres des familles.

Les renseignements fournis devraient comprendre une explication claire des risques d'une utilisation incorrecte.

Article 23 : Un fabricant et/ou exploitant, directement ou par l'entremise d'une tierce personne agissant pour son compte, ne doit pas :

- donner ou distribuer à un agent de santé ou à l'intérieur d'un établissement de soins de santé, des équipements, des services, des articles ou du matériel tels que les balances, les tensiomètres, les thermomètres, les blouses, les stylos, les calendriers, les affiches, les blocs notes, les courbes de croissance, les jouets ainsi que tout autre objet faisant allusion à un produit visé ou pouvant en favoriser l'utilisation ou portant le nom ou le logo d'un fabricant ou d'un distributeur ;
- offrir ou faire un don, une contribution, un parrainage, une prestation financière ou autre, de quelque valeur que ce soit, à un agent de santé ou à une association d'agents de santé engagés dans la santé maternelle et infantile, y compris mais non limité à des bourses, des dons pour la recherche ou pour des réunions, séminaires, cours de formation continue ou conférences ;
- parrainer des manifestations, des concours, des services de conseils par téléphone, des campagnes ou des programmes pour femmes enceintes ou pour mères allaitantes, parents de nourrissons ou de jeunes enfants ou membres de leurs familles liés à la santé de la reproduction, à la grossesse, à l'accouchement, à l'alimentation du nourrisson ou du jeune enfant ou à des sujets connexes ;
- inclure le volume des ventes de produits visés dans le calcul de la rémunération ou des primes des employés, et de fixer des quotas pour les ventes de produits visés.

Article 24 : Un agent de santé ou une association d'agents de santé engagés dans la santé maternelle et infantile ne doit pas :

- accepter un don, une contribution, un parrainage, un avantage financier ou autre, de quelque valeur que ce soit, d'un fabricant ou distributeur ou d'une personne agissant en son nom ;
- accepter ou donner des échantillons de produits visés à quiconque.



- démontrer l'utilisation des préparations pour nourrissons, sauf à des mères ou à des membres de leur famille, dans des cas très particuliers de besoin et, dans de tels cas, donner une explication claire des risques liés à l'utilisation des préparations pour nourrissons, ainsi que les autres renseignements exigés par le présent Chapitre.

Article 25 : Aucun échantillon de préparations pour nourrissons ou autres produits visés par le présent arrêté, ni aucun matériel ou ustensiles servant à leur préparation ou à leur utilisation ne doit être fourni aux agents de santé sauf à des fins d'évaluation professionnelle ou de recherche au niveau institutionnel.

Les agents de santé ne doivent pas donner d'échantillons de préparations pour nourrissons aux femmes enceintes, aux mères de nourrissons et de jeunes enfants ni aux membres de leurs familles.

Article 26 : Les fabricants et/ou exploitants peuvent fournir aux professionnels de la santé des informations concernant les produits visés à condition que ces informations :

- ne portent que sur les aspects scientifiques et aux faits ayant trait aux caractéristiques techniques et aux méthodes d'emploi des produits visés ;
- fournissent les références des études publiées et revues par des pairs pour justifier toute affirmation d'un lien entre le produit ou un de ses constituants et la santé, la croissance ou le développement du nourrisson du deuxième âge et du jeune enfant.

CHAPITRE VII : DE L'ETIQUETAGE DES PRODUITS VISES

Section 1 : De l'étiquetage des SLM

Article 27 : Les fabricants et/ou exploitants des produits visés par le présent arrêté doivent veiller à ce que soit imprimée sur chaque emballage, ou sur une étiquette qui ne puisse pas en être détachée facilement, une inscription claire, bien visible et facile à lire et à comprendre, dans la langue officielle du pays, comprenant tout ce qui suit :

- le nom commercial du produit, le dosage, la forme et la présentation ;
- la composition nutritionnelle avec mention des excipients à effet notoire ;
- la portion journalière recommandée pour chacun des ingrédients ;
- les conditions d'utilisation et le mode de préparation correct ;
- un avertissement sur les risques pour la santé d'une préparation inadéquate ;
- les conditions de stockage, de conservation avant et après l'ouverture de



l'emballage et le numéro du lot, la date de fabrication, ainsi que la date limite d'utilisation ;

- les précautions particulières d'emploi ;
- la mention : « tenir hors de la portée des enfants » ;
- la mention : « ne pas dépasser la dose journalière indiquée » ;
- l'âge révolu à partir duquel le produit est recommandé ;
- le nom et la raison sociale ainsi que l'adresse du fabricant et/ou exploitant.

Article 28 : Les étiquettes des SLM doivent être conçues de manière à fournir les renseignements nécessaires pour une utilisation appropriée du produit, et à ne pas décourager l'allaitement au sein. Ces étiquettes doivent comporter :

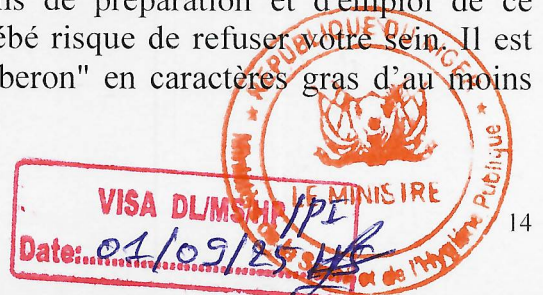
- une mention « le lait maternel est l'aliment idéal des nourrissons » ;
- la mention « le produit ne doit être utilisé que sur l'avis d'un agent de santé qualifié qui en aura indiqué la nécessité et expliqué le mode d'emploi correct » ;
- des instructions concernant la préparation appropriée du produit, avec mise en garde contre les risques pour la santé résultant d'une préparation inadéquate.

Article 29 : L'emballage ou l'étiquette ne doit comporter aucune représentation de nourrissons ni d'autres représentations graphiques de nature à idéaliser l'utilisation des préparations pour nourrissons. Ils pourront toutefois comporter des représentations graphiques facilitant l'identification du produit en tant que substitut du lait maternel et en illustrant les méthodes de préparation.

Il ne doit pas figurer sur l'emballage les termes tels que "humanisé" ou "maternisé" ni de termes similaires.

Toutefois, il doit figurer sur l'emballage :

- une mention que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent de santé qualifié quant à la nécessité de l'employer et à son bon emploi ;
- un "Avertissement" suivi immédiatement de la mention suivante : "Avant de décider de compléter ou de remplacer l'allaitement par ce produit, obtenez l'avis d'un professionnel de la santé. Il est important pour la santé de votre bébé que vous suiviez soigneusement toutes les instructions de préparation et d'emploi de ce produit. Si vous utilisez un biberon, votre bébé risque de refuser votre sein. Il est plus hygiénique d'utiliser une tasse qu'un biberon" en caractères gras d'au moins deux (2) millimètres de hauteur ;



- un tableau d'alimentation dans les instructions de la préparation et préciser que tout reste ne doit pas être réutilisé ;
- des instructions qui indiquent que :
 - ✓ la préparation en poudre n'est pas stérile et peut être contaminée par des micro-organismes pathogènes pendant la fabrication ou peut devenir contaminée pendant la préparation ;
 - ✓ il est nécessaire que le produit soit préparé à chaque repas, en utilisant de l'eau bouillie refroidie à pas moins de 70 ° C ;
 - ✓ tous les restants doivent être jetés immédiatement après chaque repas.

Pour une préparation de suite, préciser que le produit ne doit pas être donné à des enfants de moins de six (6) mois.

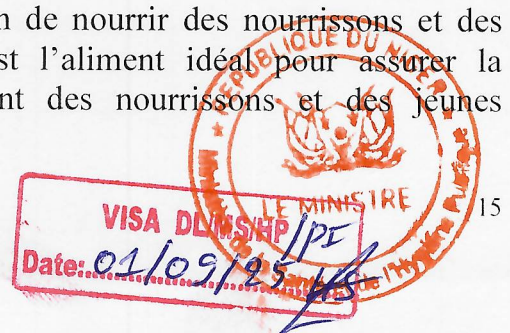
Article 30 : Les fabricants et/ou exploitants et les distributeurs ne peuvent offrir à la vente, ni vendre un produit visé si son étiquette utilise un texte susceptible de décourager l'allaitement maternelle ou porte une photographie, un dessin ou une autre représentation graphique, à l'exception de celles destinées à illustrer le mode d'emploi du produit sans l'image du biberon.

Article 31 : Un fabricant et/ou exploitant ou un distributeur ne peut offrir à la vente, ni vendre un produit visé si son emballage ou son étiquette porte une allégation nutritionnelle ou de santé ou une déclaration qui indique ou suggère qu'il existe une relation entre le produit ou un de ses constituants et la santé, y compris le rôle physiologique d'un nutriment dans la croissance, le développement et les fonctions normales du corps.

Section 2 : De l'étiquetage des biberons, des tétines et des sucettes

Article 32 : Il est interdit d'offrir ou de vendre un biberon, une tétine ou une sucette si l'emballage ou l'étiquetage du produit ne satisfait pas aux conditions suivantes :

- porter les instructions en mots et à l'aide de dessins faciles à comprendre pour le nettoyage et la stérilisation du produit, avec une explication sur l'importance de les suivre soigneusement pour la santé de l'enfant ;
- porter l'inscription « AVIS IMPORTANT », en lettres majuscules suivie immédiatement des mentions suivantes ou similaires, en caractères dont la taille est conforme à la réglementation en vigueur :
 - ✓ « l'allaitement est la meilleure façon de nourrir des nourrissons et des jeunes enfants. Le lait maternel est l'aliment idéal pour assurer la croissance et le bon développement des nourrissons et des jeunes enfants ;



- ✓ « donner du lait maternel uniquement est recommandé pendant les premiers six mois suivis de l'introduction des aliments de complément adéquats et sûrs tout en poursuivant l'allaitement jusqu'à l'âge de deux ans. » ;
- ✓ si vous utilisez un biberon, votre bébé risque de refuser le sein ;
- ✓ nourrir à la tasse est plus hygiénique qu'au biberon ;
- ✓ toujours utiliser ce produit sous la surveillance d'un adulte ;
- ✓ porter le nom et l'adresse du fabricant et du distributeur.

Article 33 : Il est interdit d'offrir à la vente ou de vendre une sucette si l'emballage ou l'étiquetage du produit, en plus des exigences de l'article 32 du présent arrêté ne contient pas :

- les instructions écrites et illustrées pour le nettoyage, la stérilisation et la conservation de la sucette et du produit avec une explication sur l'importance de les suivre soigneusement pour la santé de l'enfant ;
- le texte suivant ou similaire : "Avertissement" : La sucette peut nuire à l'allaitement maternel en caractères conformes à la réglementation en vigueur.

CHAPITRE VIII : DE L'INFORMATION, DE L'EDUCATION ET DE LA COMMUNICATION

Article 34 : Seuls les agents de santé, les services compétents du Ministère en charge de la Santé Publique, du Ministère en charge de la Promotion de la Femme et de la protection de l'Enfant , du Ministère en charge de la Communication et les organisations de la société civile travaillant dans le domaine de la santé et du bien-être ou de la nutrition des enfants sont autorisés, sous le contrôle du Ministère en charge de la Santé Publique, à produire et à distribuer le matériel d'information ou d'éducation destiné au public et traitant de l'alimentation infantile et maternelle ou de l'allaitement.

Article 35 : Tout matériel à but d'information et d'éducation traitant de l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant, sur support écrit ou audio-visuel, doit :

- être rédigé en français ou toute langue nationale ;
- ne contenir que des informations exactes et à jour et ne pas utiliser d'images ou de textes de nature à encourager l'alimentation artificielle, l'usage du biberon ou à décourager l'allaitement ;

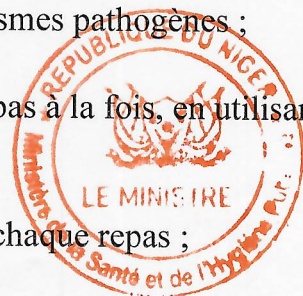


- ne pas donner l'impression ou faire croire qu'un produit visé est équivalent, comparable ou supérieur au lait maternel ou à l'allaitement ;
- ne pas porter la marque ou le logo d'un produit visé, d'un fabricant ou d'un exploitant ;
- préciser les avantages de la préparation des aliments de complément à la maison en utilisant des ingrédients locaux ;
- 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 exclusif jusqu'à l'âge de six (6) mois, suivi de l'allaitement jusqu'à l'âge de deux (2) ans, complété par d'autres aliments ;
 - ✓ l'importance de l'introduction des aliments de complément à partir de l'âge de six (6) mois ;
 - ✓ comment se préparer à initier et maintenir l'allaitement maternel ;
 - ✓ la difficulté de revenir sur la décision de ne pas allaiter l'enfant ;
 - ✓ comment et pourquoi toute alimentation au biberon, ou l'introduction précoce d'aliments de complément, nuit à l'allaitement et à la santé ;
 - ✓ qu'il est facile de préparer les aliments de complément à la maison, en utilisant des ingrédients locaux.

Article 36 : Lorsque qu'un matériel traite de l'alimentation avec un substitut du lait maternel ou de l'utilisation du biberon, il doit également :

- inclure les instructions pour une bonne préparation, stockage et utilisation du produit, y compris pour le nettoyage et la stérilisation des ustensiles ;
- expliquer comment nourrir à la tasse et qu'il est plus hygiénique d'utiliser une tasse qu'un biberon ;
- mentionner les risques pour la santé de l'alimentation avec un substitut du lait maternel, de l'utilisation d'un biberon et d'une mauvaise préparation du produit ;
- mentionner que toute alimentation au biberon doit se faire sous la surveillance d'un adulte ;
- la préparation en poudre n'est pas stérile et pendant le stockage ou en cours de préparation, peut être contaminée par des micro-organismes pathogènes ;
- il est nécessaire que la préparation soit faite pour un repas à la fois, en utilisant de l'eau bouillie refroidie à pas moins de 70° Celsius ;

tout lait non utilisé doit être jeté immédiatement après chaque repas ;



VISA DLMS/HP/PE
Date: 01/09/25 H/S

- mentionner le coût élevé de l'utilisation du produit pour alimenter un nourrisson en fonction des quantités recommandées par rapport à l'allaitement maternel ;
- expliquer que la pratique de donner des préparations de suite pour nourrissons de deuxième âge ou des préparations pour jeunes enfants n'est pas nécessaire.

Article 37 : Les dons d'équipement ou de matériels à but d'information ou d'éducation ne doivent être fait qu'à la demande et avec l'approbation écrite de l'autorité publique compétente ou dans le cadre des directives énoncées à cet effet par les pouvoirs publics.

De tels équipements ou matériels pourront porter le nom ou l'emblème de la firme donatrice, mais ne doivent pas faire spécifiquement référence à un produit commercial visé par le présent arrêté. Ils ne peuvent être distribués que par l'entremise d'un système de soins de santé.

Article 38 : Les fabricants et les distributeurs peuvent fournir aux professionnels de la santé des informations concernant les produits visés à condition que ces informations ne portent que sur les aspects scientifiques et aux faits ayant trait aux caractéristiques techniques et aux méthodes d'emploi des produits visés.

CHAPITRE IX : DES SANCTIONS

Article 39 : Sans préjudice des dispositions du code pénal, le non-respect des dispositions du présent arrêté est puni conformément à la législation en vigueur.

CHAPITRE X : DES DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 40 : Les fabricants et/ou exploitants et les distributeurs sont tenus de se conformer à la nouvelle réglementation dans un délai d'un (01) an à compter de la publication du présent arrêté au Journal Officiel de la République du Niger.

Article 41 : Sont abrogées, toutes les dispositions antérieures contraires au présent arrêté notamment l'arrêté n°215/MSP/LCE/DSF du 27 juillet 1998, portant réglementation de la commercialisation des substituts du lait maternel.



VISA DL/MS/HP/PE
Date: 01/09/25 H/S

Article 42 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique et le Directeur Général de l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté qui sera publié au Journal Officiel de la République du Niger.

Ampliations :

PM/CAB

SG/MS/HP

IGS/MS/HP

TOUS MINISTERES

TDG&DN/MS/HP

PROGRAMMES DE SANTE/EPA/EPIC/EPST

DRS/HP

CENTRALES PHARMACEUTIQUES

HOPITAUX ET CENTRES DE REFERENCE

ONG et PTF SANTE

TOUT IMPORTATEUR DE PRODUITS DE SANTE

ORDRES PROFESSIONNELS DE SANTE

AGPN

SYNPHANI

ANDM

TOUTES DIRECTIONS ANRP

SJ/ANRP

ARCHIVES ANRP

ARCHIVES NAT

J.O.R.N

CHRONO

MEDECIN COLONEL MAJOR GARBA HAKIMI

