TI/HAG.

REPUBLIQUE DU NIGER
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DES LABORATOIRES

Arrêté n° 0053 ***/MSP/DPHL***
Du 23 Février 1998
Fixant les conditions de substitution des médicaments par les pharmaciens

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

VU La Constitution du 12 Mai 1996 ;

VU L'Ordonnance N° 97-002 du 10 Janvier 1997, portant législation pharmaceutique ;

VU Le Décret N°97-301/PRN/MSP du 06 Août 1997, fixant les modalités d'application de l'Ordonnance N°97-002 du 10 Janvier 1997 portant législation pharmaceutique;

VU Le Décret N° 93-172/PRN/MSP du 3 Décembre 1993, portant attributions du Ministre de la Santé Publique ;

VU Le Décret N° 93-173/PRN/MSP du 3 Décembre 1993, portant organisation du Ministère de la Santé Publique ;

VU Le Décret N°97-415/PRN du 27 Novembre 1997, portant nomination du Premier Ministre ;

VU Le Décret N°97-417/PRN du 01 Décembre 1997, portant nomination des membres du Gouvernement ;

VU L'Arrêté N° 0048/MSP/CAB du 29 Avril 1994, portant organisation et attributions de la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires ;

ARRETE

Article 1er *: La substitution des médicaments par les pharmaciens telle que définie par l'article 13 de l'ordonnance portant législation pharmaceutique est soumise aux dispositions du présent arrêté.*

Article 2 *: La substitution de tout médicament (spécialité ou générique) par une autre doit réunir les conditions suivantes :*

- *Avoir les mêmes principes actifs ,*

- *Avoir la même bioéquivalence prouvée par les études de biodisponibilité adaptée.*

- *Etre de la même forme galénique ,*

- *Avoir les mêmes dosage et conditionnement et*

- *Etre de prix inférieur ou égal.*

Article 3 *: Toutefois, pour une prise en considération de son choix, le prescripteur est tenu de porter sur l'ordonnance la mention << Je dis bien >>.*

Article 4 *: Le Secrétaire Général du Ministre de la Santé Publique est chargé de l'application du présent arrêté qui sera publié au Journal Officiel de la République du Niger.*

Médecin LT. Colonel Almoustapha ILLO

Ampliations *:*

PM/CAB 1
SGG 1
TOUS MINISTERES/SE 23
SG/MSP 1
TDC/MSP 7
IGS 1
IGPL 1
CNO 1
ONPPC 1
APSP 1
ASS. CAB PRIVES 1
ASS. S-F NIGER 1
ASS. INFIRMIERS N 1
DDS 8
J.O. 1
CHRONO 2