

REPUBLIQUE DU NIGER
Fraternité- Travail- Progrès

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE,
DE LA POPULATION ET DES AFFAIRES
SOCIALES

MINISTERE DES FINANCES

Arrêté N°.....00315...../MSP/P/AS/MF

du.....29 MARS 2023.....

fixant les montants dus au titre des redevances et autres services rendus par l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique (ANRP).

**LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE, DE LA POPULATION
ET DES AFFAIRES SOCIALES
ET
LE MINISTRE DES FINANCES,**

- Vu la Constitution du 25 novembre 2010 ;
- Vu la Directive n° 06/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020, portant Statut des Autorités de Réglementation Pharmaceutique des Etats Membres de l'UEMOA ;
- Vu la loi n° 2020-020 bis du 03 juin 2020, fixant les règles de création des catégories des Etablissements Publics ;
- 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° 2021-235/PRN du 03 avril 2021, portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;
- Vu le décret n° 2021-238/PRN du 07 avril 2021, portant nomination des membres du Gouvernement et les textes modificatifs subséquents ;
- Vu le décret n° 2021-319/PM du 11 mai 2021 précisant les attributions des membres du Gouvernement ;
- Vu le décret n° 2021-325/PRN/MSP/P/AS du 13 mai 2021, portant organisation du Ministère de la Santé Publique, de la Population et des Affaires Sociales, modifié et complété par le décret n° 2023-036 du 12 janvier 2023 ;



- Vu le décret n° 2021-327/PRN/MF du 13 mai 2021, portant organisation du Ministère des Finances modifié et complété par le décret n° 2022-459/PRN/MF du 02 juin 2022 et le décret n° 2023-191/PRN/MF du 23 février 2023 ;
- Vu le décret n°2021-924/PRN/MF du 1er novembre 2021, fixant la tutelle, l'organisation, le contrôle et les modalités de fonctionnement des Etablissements Publics ;
- Vu le décret n° 2022-010/PRN du 05 janvier 2022, portant réorganisation du Gouvernement et fixant les attributions des Ministres d'Etat, des Ministres et des Ministres Délégués, modifié par le décret n° 2022-455/PRN du 02 juin 2022 ;
- Vu les décrets n° 2022-011/PM du 05 janvier 2022 et n° 2022-456/PM du 02 juin 2022, précisant les attributions de certains membres du Gouvernement ;
- 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 les délibérations du Conseil d'Administration en date du 07 mars 2023 ;
- Sur rapport de la Directrice Générale de l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique ;

ARRETENT :

Article premier : Le présent arrêté fixe les montants dus au titre des redevances et des autres services rendus par l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique (ANRP) ainsi que les modalités de leur perception.

Article 2 : Les montants dus au titre des redevances et autres services rendus par l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique (ANRP) lui sont versés pour :



- l'autorisation d'exercice à titre privé de la profession de pharmacien ;
- l'autorisation d'exercice de la profession de délégué médical ;
- l'autorisation d'exploitation d'établissements pharmaceutiques (nouvelle demande, cession, renouvellement, transfert.) ;
- le certificat pour la fabrication des médicaments et autres produits de santé ;
- le certificat de bonnes pratiques pharmaceutiques ;
- l'autorisation de mise sur le marché ;
- l'autorisation d'essai clinique ;
- la destruction des médicaments et autres produits de santé ;
- l'autorisation de publicité sur les médicaments et autres produits de santé ;
- l'autorisation d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé.

En sus de ces prestations, l'ANRP peut créer d'autres types de prestations conformément à ses missions par délibération du Conseil d'Administration.

Article 3 : Les montants dus au titre des redevances et autres services rendus par l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique (ANRP) sont perçus selon les modes de recouvrement suivants :

- en numéraire ;
- par chèque bancaire ;
- par virement bancaire.

Article 4 : Les tarifs applicables au titre des redevances et autres services rendus par l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique (ANRP) cités à l'article 2 ci-dessus sont fixés conformément au tableau 1 annexé au présent arrêté.

Les tarifs applicables pour l'octroi des certificats pour le contrôle-qualité des médicaments et autres produits de santé sont fixés par voie réglementaire.

Article 5 : Le dossier de demande de renouvellement doit être introduit dans les six (06) mois qui précèdent l'échéance de l'autorisation ou du certificat en cours de validité.

La décision de renouvellement est prise dans les mêmes formes que celles de l'autorisation ou du certificat.

Article 6 : En cas de retards de renouvellement d'une autorisation ou d'un certificat, des pénalités sont appliquées selon les modalités suivantes :



- 20 % en sus des montants à recouvrer par mois de retard et ce pendant les six (06) premiers mois ;
- 30 % en sus des montants à recouvrer par mois de retard du 7^{ème} au 12^{ème} mois.

Au-delà du 12^{ème} mois de retard, l'intéressé doit réintroduire une nouvelle demande.

Article 7 : Toute modification des montants dus au titre des redevances et autres services rendus par l'ANRP se fait par délibération du Conseil d'Administration.

Article 8 : Sont abrogées toutes dispositions antérieures contraires au présent arrêté notamment celles de l'arrêté n° 254/MSP/DGSP/DPHL/MT du 26/06/2013, fixant les redevances dues au titre de l'homologation des produits de santé à usage humain, modifié et complété par l'arrêté n° 0095/MSP/DGSP/DPH/MT du 21/01/2020.

Article 9 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé Publique, de la Population et des Affaires Sociales, le Secrétaire Général du Ministère des Finances et la Directrice Générale 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.

Le Ministre de la Santé Publique, de la
Population et des Affaires Sociales



Dr. ILLIASSOU IDI MAINASSARA

Le Ministre des Finances



Dr. AHMAT JIDOU

Annexe à l'arrêté N° **00315** /MSP/P/AS/MF du **29 MARS 2023** fixant les montants dus au titre des redevances et autres services rendus par l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique (ANRP)

Autorisation d'exercice					
Numéro d'ordre	Désignation de la prestation	Tarifs (en francs CFA)			
		Nouvelle demande		Renouvellement	
1	Autorisation d'exercice à titre privé de la profession de pharmacien	50 000		25 000	
2	Autorisation d'exercice de la profession de délégué médical (plus carte)	50 000		25 000	
Autorisation d'exploitation d'établissements pharmaceutiques					
Numéro d'ordre	Désignation de la prestation	Tarifs (en francs CFA)			
		Nouvelle demande	Cession	Renouvellement	Transfert
1	Autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de fabrication	5 000 000	5 000 000	2 500 000	2 500 000
2	Autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement dépositaire en gros à l'importation et à l'exportation	1 000 000	1 000 000	500 000	500 000
3	Autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement d'importation et de distribution en gros des médicaments et autres produits de santé	2 000 000	2 000 000	1 000 000	1 000 000
4	Autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement	500 000	500 000	250 000	250 000



	d'importation et de distribution en gros des autres produits de santé (médicaments traditionnels améliorés, produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, compléments nutritionnels, substituts du lait maternel et du lait maternisé du deuxième et troisième âges, dispositifs médicaux)				
5	Autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement d'optique lunetterie	300 000	300 000	150 000	150 000
6	Autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une officine de pharmacie	300 000	300 000	150 000	150 000
7	Autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une pharmacie à usage intérieur dans des établissements privés	300 000	300 000	150 000	150 000
8	Autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une pharmacie à usage intérieur dans des établissements publics	100 000	100 000	50 000	50 000
9	Autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un dépôt de médicaments	50 000	50 000	25 000	25 000
10	Autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une agence de promotion médicale	1 000 000	1 000 000	500 000	500 000
11	Autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une société de génie pharmaceutique	500 000	500 000	250 000	250 000
12	Autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un groupement d'intérêt économique	1 000 000	1 000 000	500 000	500 000



Certificat pour la fabrication des médicaments et autres produits de santé

Numéro d'ordre	Désignation de la prestation	Tarifs (en francs CFA)	
		Nouvelle demande	Renouvellement
1	Certificat de fabrication des médicaments (par ligne de production)	500 000	250 000
2	Certificat de fabrication des autres produits de santé (par ligne de production)	200 000	100 000

Certificat de bonnes pratiques pharmaceutiques

Numéro d'ordre	Désignation de la prestation	Tarifs (en francs CFA)	
		Nouvelle demande	Renouvellement
1	Certificat de bonnes pratiques de fabrication des médicaments	2 000 000	1 000 000
2	Certificat de bonnes pratiques de fabrication des autres produits de santé	500 000	250 000
3	Certificat de bonnes pratiques de distribution des médicaments	1 000 000	500 000
4	Certificat de bonnes pratiques de distribution des autres produits de santé	500 000	250 000
5	Certificat de bonnes pratiques officinales	300 000	150 000
6	Certificat de bonnes	1 000 000	500 000



	pratiques cliniques				
Autorisation de mise sur le marché					
Numéro d'ordre	Désignation de la prestation	Tarifs (en francs CFA)			
		Première autorisation	Variation majeure	Variation mineure	Renouvellement
1	Médicament fabriqué dans les autres contrées	700 000	700 000	70 000	350 000
	Médicament fabriqué dans les pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50 % de réduction)	350 000	350 000	35 000	175 000
2	Médicament Traditionnel Amélioré fabriqué dans les autres contrées	300 000	300 000	30 000	150 000
	Médicament Traditionnel Amélioré fabriqué dans les pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50 % de réduction)	150 000	150 000	15 000	75 000
3	Dispositif médical y compris le dispositif médical de diagnostic in vitro fabriqué dans les autres contrés	300 000	300 000	30 000	150 000
	Dispositif médical y	150 000	150 000	15 000	75 000



	compris le dispositif médical de diagnostic in vitro fabriqué dans les pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50 % de réduction)				
4	Produit cosmétique et d'hygiène corporelle fabriqué dans les autres contrées	300 000	300 000	30 000	150 000
	Produit cosmétique et d'hygiène corporelle fabriqué dans les pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50 % de réduction)	150 000	150 000	15 000	75 000
5	Complément nutritionnel ou alimentaire fabriqué dans les autres contrées	300 000	300 000	30 000	150 000
	Complément nutritionnel ou alimentaire fabriqué dans les pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50 % de réduction)	150 000	150 000	15 000	75 000
6	Matière première et article de conditionnement pharmaceutiques fabriqués dans les autres contrées	20 000	20 000	2 000	10 000
	Matière première et article de conditionnement pharmaceutiques fabriqués dans les pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50 % de réduction)	10 000	10 000	1 000	5 000
Autorisation d'essai clinique					
Numéro d'ordre	Désignation de la prestation	Tarifs (en francs CFA)			



		Protocole initial	Modification du protocole (10% du tarif initial)
1	Protocole individuel de recherche présenté par un Nigérien	50 000	5 000
2	Protocole individuel de recherche présenté par un non Nigérien	100 000	10 000
3	Protocole individuel de recherche présenté par les entreprises, centres ou institutions nationaux de recherche	300 000	30 000
4	Protocole individuel de recherche présenté par les entreprises, centres ou institutions internationaux de recherche	1 500 000	150 000

Autorisation de destruction de médicaments et autres produits de santé

Numéro d'ordre	Désignation de la prestation	Tarifs (en francs CFA)
1	Un mètre cube (1 m ³) de déchets pharmaceutiques (en sus des frais de la destruction)	20 000

Autorisation de publicité sur les médicaments et autres produits de santé

Numéro d'ordre	Désignation de la prestation	Tarifs (en francs CFA)
1	a) Affiche et poster sur un produit fabriqué dans les autres contrées	50 000
	b) Affiche et poster sur un produit fabriqué dans les pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50 % de réduction)	25 000
2	a) Panneau public sur un produit fabriqué dans les autres contrées	50 000



	b) Panneau public sur un produit fabriqué dans les pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50 % de réduction)	25 000
3	a) Spot radiophonique sur un produit fabriqué dans les autres contrées	50 000
	b) Spot radiophonique sur un produit fabriqué dans les pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50 % de réduction)	25 000
4	a) Spot télévisuel sur un produit fabriqué dans les autres contrées	150 000
	b) Spot télévisuel sur un produit fabriqué dans les pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50 % de réduction)	75 000
5	a) Encart sur un produit fabriqué dans les autres contrées	100 000
	b) Encart sur un produit fabriqué dans les pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50 % de réduction)	50 000



6	a) Page web sur un produit fabriqué dans les autres contrées	100 000
	b) Page web sur un produit fabriqué dans les pays de l'espace UEMOA et CEDEAO (50 % de réduction)	50 000

Autorisation d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé

Numéro d'ordre	Désignation de la prestation	Tarifs (en francs CFA)
Médicaments et autres produits de santé destinés à une distribution gratuite		
1	Autorisation d'importation et d'enlèvement	2 000 francs CFA par demande. Une demande n'excède pas 20 items par facture
2	Certificat officiel d'importation et d'enlèvement	2 000 francs CFA par demande. Une demande n'excède pas 20 items par facture
3	Autorisation d'exportation	2 000 francs CFA par demande. Une demande n'excède pas 20 items par facture
4	Autorisation spéciale d'importation	2 000 francs CFA par produit importé, à l'exception des produits de don et des produits dont les quantités sont limitées à une prescription médicale
Médicaments et autres produits de santé destinés à une distribution à titre onéreux		
1	Autorisation d'importation et d'enlèvement	1 pour cent (1 %) de la valeur de la facture pour les établissements d'importation et de distribution en gros et 0,5 pour cent (0,5 %) de la valeur de la facture pour les détaillants
2	Certificat officiel d'importation et d'enlèvement	1 pour cent (1 %) de la valeur de la facture pour les établissements d'importation et de distribution en gros et 0,5 pour cent (0,5 %) de la valeur de la facture pour les détaillants



3	Autorisation d'exportation	1 pour cent (1 %) de la valeur de la facture pour les établissements d'importation de distribution en gros et 0,5 pour cent (0,5 %) de la valeur de la facture pour les détaillants
4	Autorisation spéciale d'importation	2 pour cent (2 %) de la valeur de la facture

