REPUBLIQUE DU NIGER

Fraternité-Travail-Progrès

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE

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

DECRET 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**.

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

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 l'ordonnance n°97-002 du 10 Janvier 1997, portant législation pharmaceutique ;

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° 2020-20 bis du 03 juin 2020, fixant les règles de création des Catégories des Etablissements Publics ;

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° 2021-279/PRN/MSP/P/AS du 29 avril 2021, portant adoption de la Politique Pharmaceutique Nationale ;

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 ;

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 ;

Sur rapport du Ministre de la Santé Publique, de la Population et des Affaires Sociales ;

Le Conseil des Ministres entendu ;

DECRETE :

Chapitre premier : De la création et des missions

Article premier : Il est créé en République du Niger, un Etablissement Public à caractère Administratif dénommé « Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique », en abrégé **ANRP**.

Article 2 : L'ANRP est dotée de la personnalité morale, de l'autonomie financière et de gestion.

Article 3 : L'ANRP est placée sous la tutelle technique du Ministre chargé de la Santé Publique et sous la tutelle financière du Ministre chargé des Finances.

Article 4 : Le siège social de l'ANRP est fixé à Niamey.

Il peut être transféré en tout autre lieu du territoire national sur décision du Conseil d'Administration.

Article 5 : L'ANRP a pour missions d'assurer la coordination et le contrôle du secteur pharmaceutique en conformité avec les objectifs de la politique pharmaceutique nationale et conformément à la législation et à la réglementation pharmaceutique applicable.

A ce titre, elle est chargée notamment :

- d'instruire les dossiers pour l'autorisation d'exercice des professions de santé relevant de son domaine de compétence ;
- d'instruire les dossiers pour l'autorisation de création des établissements pharmaceutiques et autres structures relevant de son domaine de compétence ;

- d'homologuer les produits de santé relevant de son domaine de compétence ;
- de surveiller le marché des produits de santé relevant de son domaine de compétence, avant et après la mise sur le marché ;
- d'assurer le fonctionnement du Système National de vigilances des produits de santé ;
- d'assurer le contrôle qualité des produits de santé ;
- de contrôler l'information et la publicité relatives aux produits de santé ;
- d'assurer l'inspection technique sur les sites des établissements pharmaceutiques ;
- d'assurer l'information des professionnels de santé et du grand public ;
- de contrôler les essais cliniques et d'assurer l'inspection des sites de recherche en produits de santé ;
- d'assurer la libération des lots des médicaments fabriqués au Niger.

L'ANRP peut être amenée à exercer ses missions en collaboration avec d'autres organes compétents, le cas échéant.

Chapitre II : Des organes de l'ANRP

Article 6 : L'ANRP est composée des organes suivants :

- le Conseil d'Administration ;
- la Direction Générale.

Article 7 : Le Conseil d'Administration de l'ANRP est composé de neuf (09) membres nommés par arrêté du Ministre chargé de la tutelle financière, sur proposition des structures concernées, pour un mandat de trois (03) ans, renouvelable une fois, conformément aux articles 8 et 9 du décret n° 2021-924/PRN/MF du 1er novembre 2021, fixant la tutelle, l'organisation, le contrôle et les modalités de fonctionnement des établissements publics.

Le Conseil d'Administration de l'ANRP est composé comme suit :

- un (1) représentant du Cabinet du Premier Ministre ;
- un (1) représentant du Ministère en charge de la Santé Publique ;
- un (1) représentant du Ministère en charge des Finances ;
- un (1) représentant du Ministère en charge de l'Intérieur ;
- un (1) représentant du Ministère en charge de l'Elevage ;
- un (1) représentant de l'Ordre National des Pharmaciens ;
- un (1) représentant de l'Ordre National des Médecins ;

- un (1) représentant de la Faculté des Sciences de la Santé de l'Université Abdou Moumouni de Niamey ;

- un (1) représentant du personnel de l'ANRP.

Article 8 : L'ANRP est dirigée par un Directeur Général nommé par décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la Santé publique.

Il est mis fin à ses fonctions dans les mêmes formes.

Article 9 : Les règles d'organisation et de fonctionnement de l'ANRP sont fixées par les statuts dudit établissement conformément aux dispositions du décret n° 2021-924/PRN/MF du 1er novembre 2021, fixant la tutelle, l'organisation, le contrôle et les modalités de fonctionnement des établissements publics.

Article 10 : Les statuts de l'ANRP sont approuvés par décret pris en Conseil des Ministres.

Chapitre III : Des ressources de l'ANRP

Article 11 : Les ressources de l'ANRP sont constituées par :

- la dotation initiale de l'Etat ;
- la subvention annuelle de l'Etat ;
- les appuis des programmes et projet de santé ;
- les financements des partenaires techniques et financiers ;
- les produits provenant des services rendus ;
- les produits des redevances ;
- les produits des amendes perçues au titre des infractions commises en lien avec les activités pharmaceutiques ;
- les produits issus de l'aliénation des biens meubles et immeubles ;
- les dons et legs régulièrement autorisés.

Chapitre IV : Des dispositions diverses et finales

Article 12 : L'ANRP conclut avec l'Etat un contrat programme définissant les objectifs et les droits et obligations de chacune des parties, conformément aux dispositions des articles 41 et 42 du décret n° 2021-924/PRN/MF du 1er novembre 2021, fixant la tutelle, l'organisation, le contrôle et les modalités de fonctionnement des établissements publics.

Article 13 : Sont abrogés, toutes dispositions antérieures contraires au présent décret.

Article 14 : Le Ministre de la Santé Publique, de la Population et des Affaires Sociales et le Ministre des Finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République du Niger.

Fait à Niamey, le 29 juin 2022

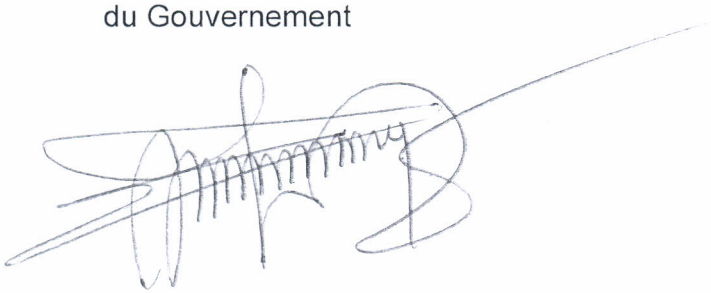
Signé : Le Président de la République

MOHAMED BAZOUM

Le Premier Ministre
OUHOUMOUDOU MAHAMADOU

Le Ministre de la Santé Publique,
de la Population et des Affaires Sociales
Dr Iliassou Idi Maïnassara

Pour ampliation :
Le Secrétaire Général
du Gouvernement



ABDOU DANGALADIMA