REPUBLIQUE DU NIGER

---

fraternité – Travail - Progrès

PRÉSIDENCE DE LA RÉPUBLIQUE

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

DECRET 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).

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 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 ;

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° 2021-279/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 établissements 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 de l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique, en abrégé ANRP ;

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

LE CONSEIL DES MINISTRES ENTENDU ;

DECRETE :

Article premier : Sont approuvés, tels qu'annexés au présent décret, les statuts de l'Etablissement Public à caractère Administratif dénommé « Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique » (ANRP).

Article 2 : 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, avec lesdits statuts, au Journal Officiel de la République du Niger.

Fait à Niamey le 30 novembre 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 ILLIASSOU IDI MAINASSARA

Pour ampliation :
Le Secrétaire Général
Adjoint du Gouvernement

LARWANA IBRAHIM

Annexe au décret n° 2022-915 /PRN/MSP/P/AS du 30 novembre 2022,

statuts de l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique (ANRP).

CHAPITRE PREMIER : DES DISPOSITIONS GENERALES

Article premier : Sans préjudice des textes législatifs et réglementaires en vigueur applicables aux établissements publics, l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique (ANRP), établissement public à caractère Administratif créé par décret n° 2022- 539/PRN/MSP/P/AS du 29 juin 2022, est régie par les dispositions des présents statuts.

Article 2 : 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 3 : L'exercice de la tutelle est assuré dans les conditions définies au chapitre II 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 4 : Le siège social de l'ANRP est fixé à Niamey. Il peut être transféré en tout autre lieu du territoire national par décision du Conseil d'Administration.

Article 5 : Dans tous les documents émanant de l'Agence et destinés aux tiers, la dénomination doit toujours être précédée ou suivie des mots écrits lisiblement et en toutes lettres « Etablissement Public à caractère Administratif ».

CHAPITRE II : DES MISSIONS DE L'ANRP

Article 6 : 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 notamment les vaccins et des produits biologiques fabriqués au Niger et à l'étranger.

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

Article 7 : Plus spécifiquement l'ANRP est chargée de :

- **en matière d'octroi d'autorisations :**

- instruire les dossiers d'octroi des licences d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques ;
- octroyer les certificats pour la fabrication et le contrôle-qualité des produits de santé relevant de son domaine de compétence ;
- octroyer les certificats de bonnes pratiques pharmaceutiques au profit des établissements pharmaceutiques ;
- instruire les dossiers d'octroi des autorisations d'exercice à titre privé aux professionnels de santé relevant de son domaine de compétence ;
- instruire les dossiers d'octroi des autorisations d'essais cliniques après avis conforme du comité national d'éthique ;

- **en matière de sécurisation des approvisionnements :**

- octroyer les autorisations d'importation et d'exportation des produits de santé ;
- surveiller la disponibilité et le prix des produits de santé ;
- élaborer des normes relatives à l'organisation du Système National d'Approvisionnement des produits de santé ;
- veiller au respect des circuits d'approvisionnement et de distribution des produits de santé ;
- veiller à la révision de la Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME) ;

- assurer le suivi de la consommation des produits de santé et notamment les substances sous contrôle ;

- **en matière d'autorisation de mise sur le marché des produits de santé :**
- instruire les dossiers de demandes d'homologation des produits de santé ;
- octroyer les autorisations de mise sur le marché des produits de santé à l'exception des produits dont la régulation relève des autorités ou instances communautaires compétentes ;

- **en matière d'inspection:**
- veiller au respect de la législation et de la réglementation pharmaceutiques ;
- organiser et mettre en œuvre l'inspection pharmaceutique des structures relevant de son domaine de compétence ;
- élaborer les normes relatives aux bonnes pratiques pharmaceutiques ;
- veiller au respect des bonnes pratiques dans l'exécution des actes pharmaceutiques, des contrôles-qualité des produits de santé et des essais cliniques ;

- **en matière d'assurance et de contrôle qualité des produits de santé :**
- veiller au respect des textes en vigueur relatifs à l'assurance et au contrôle qualité des produits de santé ;
- veiller au respect des textes en vigueur relatifs aux établissements pharmaceutiques ;
- procéder en collaboration avec les structures compétentes, au contrôle-qualité en laboratoire de tout produit de santé lors de son entrée sur le territoire et/ou dans les différents lieux de stockage et de distribution ;

- **en matière de vigilances et de surveillance du marché pharmaceutique :**
- mettre en place un système de surveillance du marché pharmaceutique ;
- initier et mettre en œuvre périodiquement des enquêtes de surveillance du marché des produits de santé ;
- collecter et évaluer toute information pertinente concernant les produits de santé dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les effets indésirables pour l'utilisateur ;
- organiser la lutte contre les produits de santé de qualité inférieure et falsifiés et le marché illicite des produits de santé ;
- œuvrer à informer les acteurs sur les statistiques du secteur pharmaceutique ;

- **en matière d'essais cliniques:**
- veiller à la bonne exécution des essais cliniques conformément aux protocoles validés et dans le respect des normes et pratiques ;

- veiller au respect des textes en vigueur relatifs aux établissements pharmaceutiques et aux essais cliniques ;

- **en matière d'information et de promotion des produits de santé et des établissements pharmaceutiques :**
- assurer la surveillance et le contrôle de la publicité, de la promotion et des informations sur les produits de santé et les établissements pharmaceutiques ;
- assurer la diffusion de l'information sur le bon usage des produits de santé ;

- **en matière d'élaboration des textes législatifs et réglementaires relatifs à la pharmacie et aux produits de santé:**
- contribuer à l'élaboration des projets de textes législatifs et réglementaires relatifs aux produits de santé, aux établissements pharmaceutiques, aux laboratoires d'analyses de biologie médicale, aux laboratoires de contrôle qualité des produits de santé et aux professions pharmaceutiques ;
- contribuer à l'élaboration de la politique pharmaceutique nationale, à sa mise en œuvre et à son évaluation ;

- **en matière de coopération régionale et internationale :**
- prendre les mesures appropriées pour assurer une coopération bilatérale, régionale et internationale efficace en matière pharmaceutique ;
- veiller à l'application des conventions internationales ratifiées relatives aux produits de santé y compris les stupéfiants, les substances psychotropes et leurs précurseurs.

CHAPITRE III : DES ORGANES DE L'ANRP

Article 8 : Les organes de l'ANRP sont :

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

Section 1 : Du Conseil d'Administration

Article 9 : 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 (01) 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 et comprend :

- 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 10 : Le Président du Conseil d'Administration est nommé par décret pris en Conseil des Ministres pour un mandat de trois (03) ans renouvelable une (01) fois.

Article 11 : Le Conseil d'Administration de l'ANRP est investi des pouvoirs les plus larges pour agir en toutes circonstances au nom de l'établissement dans les limites de son objet et sous réserve des pouvoirs expressément dévolus aux autorités de tutelle.

A ce titre, il délibère notamment sur :

- la fixation des objectifs assignés au Directeur Général et l'évaluation de ses performances ;
- l'adoption des budgets, des états financiers, des programmes et des rapports d'activités proposés par le Directeur Général ;
- le respect des règles de la bonne gouvernance ;
- l'approbation des actes, des contrats et des marchés relatifs à l'exécution de l'objet de l'Agence qui excèdent les pouvoirs du Directeur Général ;
- la réalisation des audits sur la gestion de l'ANRP ;
- l'adoption des plans stratégiques et des programmes pluriannuels d'actions et d'investissement ;
- l'adoption de l'organigramme, du règlement intérieur, de la politique qualité ;
- l'adoption du manuel de procédures administratives, financières et comptables ;
- l'adoption de la grille des rémunérations et des avantages du personnel ;
- le suivi et l'évaluation des activités de réglementation ;
- la transmission à l'autorité de tutelle, des rapports et des états financiers ;
- l'autorisation de recrutement et de licenciement du personnel ;

- l'approbation, sur proposition du Directeur Général, des nominations aux postes de responsabilité ;
- l'acceptation des dons, des legs et des subventions ;
- l'approbation des emprunts ;
- l'approbation des conventions notamment celles ayant une incidence sur le budget de l'Agence ;
- l'autorisation de toute aliénation de biens meubles ou immeubles, corporels ou incorporels.

Le Conseil d'Administration peut déléguer au Directeur Général certains de ses pouvoirs.

Article 12 : Le secrétariat des sessions du Conseil d'Administration est assuré par le Directeur Général de l'ANRP.

Les procès-verbaux des séances sont consignés dans un registre spécial tenu au siège de l'ANRP et sont signés par le Président du Conseil d'Administration, un administrateur et le secrétaire de séance.

Ils font mention des membres présents ou absents. Ils sont lus et approuvés à l'occasion de la prochaine session du Conseil d'Administration.

Article 13 : Les règles de fonctionnement du Conseil d'Administration de l'ANRP sont celles prévues aux articles 11 à 24 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 14 : Un comité d'établissement est créé et mis en place dans les conditions fixées par l'article 25 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.

Section 2 : **DE LA DIRECTION GENERALE**

Article 15 : 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.

Le Directeur Général doit être une personnalité reconnue pour son expérience et ses compétences professionnelles dans le domaine de la pharmacie.

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

Article 16 : Sous le contrôle du Conseil d'Administration, le Directeur Général de l'ANRP est chargé de l'application de la politique générale et de la gestion de l'ANRP. Il est le premier responsable de la mise en œuvre des activités de l'ANRP.

A ce titre, il a notamment pour attributions :

- de préparer les délibérations du Conseil d'Administration et d'en assurer l'exécution ;
- d'assurer la direction technique, administrative et financière de l'ANRP ;
- de soumettre à l'adoption du Conseil d'Administration, les projets d'organigramme, de règlement intérieur et de politique qualité, le manuel de procédures administratives et financières ainsi que la grille des rémunérations et des avantages du personnel ;
- de recruter, de nommer, d'évaluer, de noter, de licencier ou de révoquer les membres du personnel sous réserve des pouvoirs dévolus au Conseil d'Administration ;
- d'élaborer le plan stratégique et le programme pluriannuel d'actions et d'investissement conformément aux objectifs à court, moyen et long termes fixés par le Conseil d'Administration ainsi que les plans annuels prioritaires de l'ANRP ;
- de passer et de signer les marchés, les contrats et les Conventions après avis du Conseil d'Administration ;
- de préparer le projet de budget et d'exercer les fonctions d'ordonnateur des recettes et des dépenses de l'ANRP ;
- de produire le compte administratif et le rapport annuel de performance ;
- d'assurer le secrétariat des travaux du Conseil d'Administration ;
- de proposer un plan de recrutement du personnel au Conseil d'Administration ;
- de gérer les biens meubles et immeubles, corporels et incorporels de l'ANRP, dans le respect de son objet, de ses missions et sous réserve des pouvoirs dévolus au Conseil d'Administration ;
- de signer les actes relevant des missions de l'ANRP et de proposer au Conseil d'Administration les délégations de signature éventuelles ;
- de veiller à assurer la formation continue du personnel et de tous acteurs concourant à la mise en œuvre des missions de l'Agence ;
- de veiller à maintenir l'assistance scientifique et technique en faveur de l'Agence en tenant compte de l'évolution des connaissances ;

- de veiller à la transparence de la gestion, des actes et des décisions de l'ANRP.

Article 17 : La rémunération et les autres avantages alloués au Directeur Général sont fixés par le Conseil d'Administration et approuvés par le Ministre chargé des Finances.

Article 18 : En cas de vacance du poste de Directeur Général, d'empêchement temporaire, d'invalidité, de sanction ou pour cause de décès, de démission ou de révocation, le Conseil d'Administration prend les dispositions nécessaires pour le bon fonctionnement de l'ANRP, en attendant la nomination d'un nouveau Directeur Général.

Article 19 : Pour l'accomplissement de ses missions, l'ANRP dispose des directions opérationnelles et des commissions techniques composées d'experts.

Article 20 : Les membres des commissions techniques d'experts bénéficient d'une indemnité dont le montant est fixé par le Conseil d'Administration et approuvé par le Ministre chargé des finances.

Article 21 : L'organisation des directions opérationnelles, des commissions techniques d'experts et les attributions de leurs responsables sont déterminées par arrêté du Ministre chargé de la Santé publique, sur proposition du Directeur Général et après approbation du Conseil d'Administration.

CHAPITRE IV : DU PERSONNEL

Article 22 : Les dispositions relatives au recrutement du personnel, au statut du personnel ainsi qu'à la responsabilité civile ou pénale du personnel dans le cadre du travail, sont celles fixées aux articles 31, 32 et 34 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 23 : L'acte de nomination du Directeur Général ne lui confère pas la qualité d'employé permanent de l'ANRP, à moins d'être préalablement dans une relation contractuelle avec l'Agence avant sa nomination.

CHAPITRE V : DES DISPOSITIONS FINANCIERES, COMPTABLES ET DES MARCHES PUBLICS

Article 24 : 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 projets 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.

Article 25 : L'ANRP applique les règles de la comptabilité publique.

Article 26 : L'ANRP utilise ses ressources telles que définies à l'article 24 ci-dessus pour couvrir ses dépenses.

Les recettes et les dépenses de l'ANRP sont prévues et évaluées dans le budget annuel.

Article 27 : Les dispositions relatives au budget, aux comptes et aux marchés publics s'appliquent sans préjudice de celles prévues aux articles 35 à 39 et 48 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.

CHAPITRE VI : DES DISPOSITIONS RELATIVES AU CONTROLE DE PERFORMANCE, AUX INSPECTIONS ET AUX AUDITS

Article 28 : Les dispositions relatives au contrôle de performance, aux inspections et aux audits applicables à l'ANRP sont celles prévues aux articles 40 à 47 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.

CHAPITRE VII : DE LA DISSOLUTION ET DE LA LIQUIDATION

Article 29 : La dissolution de l'ANRP est prononcée dans les mêmes formes que celles de sa création et sa mise en liquidation est décidée par décret.

Le décret de mise en liquidation nomme un liquidateur et fixe les conditions de sa mission.

Le liquidateur remplace le Conseil d'Administration et les organes de direction pendant la période de la liquidation.

Article 30 : A la clôture des opérations de liquidation, les biens meubles et immeubles de l'établissement restant à l'actif font retour au domaine de l'Etat et les deniers et valeurs au Trésor Public.

L'apurement du passif est pris en charge par l'Etat.