REPUBLIQUE DU NIGER
PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

DECRET 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

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
Courrier Arrivée
N° d'Enregistrement 387
Date 13/8/97

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

VU La Constitution ;

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

VU Le décret N°93-172/PRN/MSP du 03 Décembre 1993, déterminant les attributions du Ministre de la Santé Publique ;

SUR Rapport du Ministre de la Santé Publique ;

Le Conseil des Ministres entendu ;

DECRETE

Article premier : Le présent décret détermine les modalités d'application de l'ordonnance n°97-002 du 10 Janvier 1997 portant législation pharmaceutique.

TITRE PREMIER : DES DISPOSITIONS GENERALES

CHAPITRE PREMIER : DE L'ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS :

Article 2 : L'autorisation de Mise sur le Marché des Médicaments prévue à l'article 9 de l'ordonnance portant législation pharmaceutique est délivrée pour une période de cinq (5) ans renouvelable

Toutefois, dans le cadre d'un appel d'offres public, le médicament générique bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché limitée à la durée du marché dans l'appel d'offres public. Les clauses particulières de l'appel d'offres visé ci-dessus seront déterminées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

L'autorisation de mise sur le marché n'est accordée que lorsque le fabricant justifie:

- Qu'il a fait procéder à la vérification de l'innocuité du produit dans des conditions normales d'emploi et de son intérêt thérapeutique, ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative ;

- Qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série.

La demande d'autorisation de mise sur le marché est soumise pour avis au Comité de Sélection du Médicament (CSM).

Article 3 : La demande d'autorisation de mise sur le marché est adressée au Ministre chargé de la Santé Publique accompagnée du versement de droits fixes dont les montants, les modalités de paiement et d'affectation sont déterminés par un arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé Publique et celui chargé des Finances après avis du Comité de Sélection du Médicament. Un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique précise les éléments constitutifs de la demande.

Article 4 : La décision accordant ou refusant l'autorisation de mise sur le marché est prise par le Ministre chargé de la Santé Publique dans un délai de six (6) mois à compter de la date de dépôt de la demande après avis du Comité de Sélection du Médicament.

Ce délai est suspendu en cas de mesures d'instruction complémentaire sollicitée par le Comité de Sélection du Médicament.

Le refus d'Autorisation de Mise sur le Marché doit faire l'objet d'une décision motivée.

Article 5 : L'Autorisation de Mise sur le Marché d'un médicament n'exclut pas la responsabilité de droit commun du fabricant titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

Article 6 : Dans le cas où l'exploitation d'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament générique ou de tout autre produit assimilé au médicament se révèle susceptible de présenter un danger pour la santé publique, le Ministre chargé de la Santé Publique peut par décision motivée, suspendre pour une période de six (6) mois l'Autorisation de Mise sur le Marché.

Il demande au fabricant de lui fournir toutes explications utiles. La décision de suspension fait l'objet de diffusion par tous moyens jugés nécessaires par le Ministre chargé de la Santé Publique.

Au cas où le Ministre chargé de la Santé Publique ne se prononce pas dans le délai de six (6) mois à compter de la date de notification des explications du fabricant, la suspension prend fin de plein droit.

Cependant, le retrait de l'Autorisation de Mise sur le Marché peut être prononcé dans un délai de six (6) mois à compter de la date de demande d'explications, et en l'absence d'explications ou dans le cas d'explications non satisfaisantes du fabricant.

Article 7 : Toute mesure visant à modifier, suspendre ou retirer l'Autorisation de Mise sur le Marché de tout médicament hors du **NIGER** doit faire l'objet d'une notification immédiate au Ministre chargé de la Santé Publique et aux Importateurs.

Article 8 : Lorsque l'Autorisation de Mise sur le Marché est suspendue ou retirée, le fabricant, l'importateur et le dispensateur doivent prendre des mesures en vue de faire cesser immédiatement la délivrance au public du médicament sous le contrôle du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 9 : La décision de retrait de l'Autorisation de Mise sur le Marché prévue à l'alinéa 4 de **l'article 6** peut faire l'objet d'un recours administratif à condition pour le fabricant d'adresser au Ministre chargé de la Santé Publique un mémoire contenant les arguments qu'il fait valoir contre cette décision.

Ce recours fera l'objet d'une décision après nouvelle étude du Comité de Sélection du Médicament dans un délai n'excédant pas six (6) mois à compter de la date du dépôt du recours. Le requérant peut être entendu à sa demande.

Article 10: Les décisions d'octroi, de retrait ou de suspension de l'Autorisation de Mise sur le Marché sont enregistrées, communiquées et publiées partout où besoin sera. Par ailleurs, au 1er Janvier de chaque année le Ministre chargé de la Santé Publique publie la liste des médicaments enregistrés et autorisés au Niger. Cette liste porte le nom de **NOMENCLATURE NATIONALE** des médicaments autorisés au Niger.

Toute importation à titre gratuit ou onéreux doit être conforme à cette nomenclature, sauf dérogation accordée par le Ministre chargé de la Santé Publique avec l'indication de l'établissement autorisé à importer le médicament.

CHAPITRE II : DE LA PRESCRIPTION ET DE LA DISPENSATION

Article 11: Sont autorisés à prescrire :

- Les Médecins ;
- Les Chirurgiens Dentistes dans la limite de l'art dentaire ;
- Les Techniciennes Supérieures en Soins Obstétricaux, les Techniciens Supérieurs en Soins Infirmiers, les Sages-Femmes et les Infirmiers dans la limite des listes déterminées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique après avis du Comité de Sélection du Médicament ;
- Les Vétérinaires dans la limite de l'art Vétérinaire ;

- Les cadres Supérieurs de l'Elevage, les Ingénieurs, les Adjoints Techniques, les Assistants et Agents Techniques de l'Elevage dans la limite des listes déterminées par arrêté du Ministre chargé de l'Elevage.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique et du Ministre chargé de l'Elevage détermine chacun en ce qui le concerne, les conditions de la validité d'une prescription.

Article 12: Les substances psychotropes et les stupéfiants tels qu'énoncés à **l'article 12** de l'ordonnance portant législation pharmaceutique sont en ce qui concerne la prescription et la dispensation soumis à des régimes distincts selon qu'ils sont inscrits à la liste **I**, **II** ou la liste des stupéfiants.

SECTION I :DES CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS DE LA LISTE I

Article 13: Les pharmaciens ne peuvent délivrer les médicaments et substances inscrits à la liste **I** que sur la prescription d'un médecin.

Toutefois, ils peuvent les délivrer sur la prescription des personnes ci-dessus énumérées à **l'article 11** du présent décret.

Article 14: L'auteur de la prescription est tenu de la dater, de la signer et de mentionner lisiblement son nom et adresse, d'énoncer en toutes lettres les doses prescrites et indiquer le mode d'administration.

Article 15: Lorsque la durée de la prescription est écoulée, le pharmacien ne peut renouveler l'exécution de l'ordonnance que sur indication formelle du prescripteur.

Article 16: Après exécution, l'ordonnance doit être revêtue du cachet du pharmacien qui a délivré le médicament, la date et d'un numéro d'ordre.

Article 17: Le Pharmacien est tenu d'inscrire les ordonnances desdits médicaments et substances sur un ordonnancier, côté et paraphé par le maire, le commissaire de police ou le Préfet. Les inscriptions sur ce registre sont faites de suite, sans aucun espace blanc, rature ni surcharge au moment de la dispensation. Elles indiquent le nom et les qualités des substances vendues, la date de la dispensation et le nom et l'adresse du prescripteur.

Le registre sur lequel sont faites ces inscriptions doit être conservé pendant dix (10) ans pour être présenté à toute réquisition de l'autorité compétente.

Article 18: Les préparations magistrales ou officinales doivent porter une étiquette de couleur blanche pour les voies orale, perlinguale, rectale, vaginale, urétrale et transcutanée. Une contre-étiquette imprimée en noir sur fond rouge portera la mention **"ne pas dépasser la dose prescrite"**.

Pour les autres voies, l'étiquette est de couleur rouge orangé et la contre-étiquette imprimée en noir sur fond rouge portera la mention **"ne pas avaler"**.

Dans le cas des spécialités, le conditionnement portera en plus des contre-étiquettes telles que mentionnées à l'alinéa précédent, un espace blanc entouré d'un filet rouge.

Pour les médicaments destinés à la médecine vétérinaire, l'étiquetage est identique avec une contre-étiquette supplémentaire portant imprimé en noir sur fond rouge, la mention **"usage vétérinaire".**

Article 19: Les dispositions de la présente Section ne sont pas applicables aux préparations médicamenteuses renfermant des substances de la liste **I** à des doses exonérées.

SECTION II : DES CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS DE LA LISTE II

Article 20: Les médicaments et substances de la liste **II** ne peuvent être délivrés que dans les conditions prescrites à **l'article 14**

Article 21 : Les dispositions des **articles 16, 17 et 18** sont applicables aux médicaments et substances de la liste **II** et aux préparations qui en contiennent. Toutefois, dans le cas des spécialités, l'espace blanc prévu est entouré d'un filet vert.

Article 22 : Les dispositions de la présente Section ne sont pas applicables aux préparations médicamenteuses renfermant des substances de la liste **II** à des doses exonérées.

SECTION III: DES CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS DE LA LISTE DES STUPEFIANTS

Article 23 : Les dispositions des **Sections I et II** du présent chapitre sont applicables aux médicaments de la liste des stupéfiants en tant qu'elles ne sont pas contraires à celles de la présente Section.

Article 24 : Le Pharmacien n' est autorisé à délivrer des préparations contenant des substances de la liste des stupéfiants que contre remise d'une ordonnance rédigée sur des feuillets de carnet à souches. Le pharmacien doit mentionner à l'ordonnancier le nom et adresse du malade et éventuellement, du tiers qui lui présente l'ordonnance.

A l'exception de celles prescrivant les liniments et pommades, les ordonnances prescrivant des préparations contenant des substances de la liste des stupéfiants sont rédigées sur des feuilles extraites d'un carnet à

souches d'un modèle déterminé par le Ministre chargé de la Santé Publique.

L'auteur de la prescription est tenu de la dater, de la signer, de mentionner lisiblement son nom et son adresse, le nom et l'adresse du bénéficiaire, le mode d'emploi du médicament.

S'il s'agit d'une préparation magistrale, il indique en toutes lettres les doses des substances de la liste des stupéfiants prescrites, et éventuellement le nombre d'unités thérapeutiques.

s'il s'agit d'un médicament spécialisé, il indique en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques.

Les souches des carnets doivent être conservées pendant trois (3) ans pour être présentées à toute réquisition de l'autorité compétente.

En cas de perte ou de vol du carnet à souches, déclaration en est faite sans délai aux autorités de police, à l'inspection régionale de la pharmacie et à l'ordre concerné.

Article 25 : A l'exception de celles prescrivant les liniments et pommades, il est interdit de rédiger et d'exécuter des ordonnances prescrivant pour une période supérieure à sept (7) jours, des substances de la liste des stupéfiants.

Toutefois, pour certains médicaments désignés par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique, cette durée peut être portée à soixante (60) jours. Une telle ordonnance ne peut être exécutée selon le cas, que pendant les sept (7) ou soixante (60) jours qui courent à compter de sa date d'établissement, et seulement pour la durée de la prescription restant à courir.

Il est interdit aux médecins de rédiger et aux pharmaciens d'exécuter ou renouveler une prescription de substance de la liste des stupéfiants au cours d'une période couverte par une prescription antérieure, sauf mention formelle portée sur l'ordonnance par le prescripteur et faisant état de la prescription antérieure.

Il est aussi interdit à toute personne déjà pourvue d'une prescription comportant une substance de la liste des stupéfiants de recevoir, pendant la période de traitement fixée par cette prescription, une nouvelle ordonnance comportant une substance de la même liste, sans qu'elle ait informé, de la ou des précédentes prescriptions le nouveau praticien. Ce dernier mentionne sur la nouvelle ordonnance qu'il a pris connaissance de la ou des copies des précédentes prescriptions.

Article 26 : Les ordonnances non renouvelables sont conservées par le pharmacien. Elles sont classées mensuellement et conservées trois ans pour être

présentées à toute réquisition de l'autorité compétente. Copie de l'ordonnance non renouvelable est remise au malade.

Article 27 : Les médicaments spécialisés contenant une ou plusieurs substances de la liste des stupéfiants doivent en plus des mentions énoncées à **l'article 18** du présent décret comporter sur l'étiquette intérieure et extérieure, le nom du toxique tel qu'il figure sur la liste des stupéfiants, sa concentration en toutes lettres, la quantité contenue dans le récipient et sur l'emballage extérieur, un espace blanc encadré d'un double filet rouge orangé.

Article 28 : Les dispositions de la présente Section ne sont pas applicables aux préparations médicamenteuses contenant des substances de la liste des stupéfiants qui, en raison de la nature des substances médicamenteuses associées à ces stupéfiants, empêchent pratiquement de les récupérer et qui auront été reconnues par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme ne pouvant pas donner lieu à une toxicomanie.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique définit celle des listes **I ou II** sur laquelle ces préparations doivent être inscrites.

Article 29 : Les médecins autorisés dans les conditions de **l'article 63** de l'ordonnance portant législation pharmaceutique sont soumis aux prescriptions des articles **17, 18, 21, 23, 26 et 27** du présent décret.

CHAPITRE III : DES PRODUITS D'ORIGINE HUMAINE

SECTION I : DE LA LISTE

Article 30 : La liste des produits d'origine humaine prévus à **l'alinéa 2** de l'**article 30** de l'ordonnance portant législation pharmaceutique est établie ainsi qu'il suit :

1) Le sang total ;

2) Le concentré de globules rouges ;

3) Le concentré de plaquettes ;

4) Le concentré unitaire de granulocytes ;

5) Le plasma congelé ;

6) Le plasma frais congelé inactivé ;

7) Les différents facteurs de coagulation.

Article 31 : Le sang et ses dérivés peuvent avoir des qualifications et traitements particuliers ainsi qu'il suit :

- "Phénotypé"
- "Déleucocyté"
- "Déplasmatisé"
- "Irradié"

SECTION II DU PRELEVEMENT

Article 32 : Le don du sang doit en toute circonstance être volontaire ; aucune pression d'aucune sorte ne doit être exercée sur le donneur ;

Le donneur doit être informé des risques liés au prélèvement ; sa santé et sa sécurité doivent être une constante préoccupation ;

Le profit financier ne doit jamais être une motivation ni pour le donneur, ni pour les responsables du prélèvement. Le don doit être toujours bénévole;

L'anonymat entre le donneur et le receveur doit être respecté, hormis cas particuliers ;

Tout sujet bien portant âgé de 18 ans à 60 ans peut être donneur de sang.

Article 33 : Le don du sang ne doit comporter aucune discrimination de race, de sexe, de nationalité ou de religion.

Le sang doit être prélevé sous la responsabilité d'un médecin ;

Avant tout don de sang, le donneur devra faire l'objet d'un interrogatoire et d'un examen clinique comprenant au moins la prise de la tension artérielle ;

Constituent des contre-indications au don de sang :

- l'hypotension ;
- l'hypertension ;
- l'anémie ;
- les hémoglobinopathies ;
- la grossesse.

Article 34 : La quantité de sang à prélever par don sera de 250 ml pour les personnes dont le poids est inférieur ou égal à 50 kg et de 450 ml pour celles dont le poids est supérieur à 50 kg ;

La fréquence des dons est d'une fois tous les 3 mois. Toutefois, cette fréquence ne peut pas dépasser 2 fois par an au plus chez la femme et 4 fois par an au plus chez l'homme ;

Les prélèvements seront effectués avec du matériel à usage unique en respectant les règles rigoureuses d'asepsie.

SECTION III : DE LA PREPARATION

Article 35 : La préparation du sang et ses dérivés doit répondre aux normes internationalement admises.

Article 36 : Le sang prélevé doit subir les examens suivants :

- 1) Groupage ABO par deux méthodes (Beth Vincent et Simonin), par deux techniciens différents ;
- 2) Groupage dans le système Rhésus (D Standard) avec test de Coombs indirect sur les échantillons donnant des résultats négatifs à la détermination standard (recherche du Du) ;
- 3) Recherche des hémolysines Anti-A et Anti-B chez les sujets de groupe O ;
- 4) Le screening pour le VIH1, VIH2, L'HBS Ag, HBC Ag, la Syphilis, CMV, HTLV1, HTLV2 et EBV.

La recherche des plasmodiums et des microfilaires est facultative.

SECTION IV : DE LA CONSERVATION ET DE LA DELIVRANCE

Article 37 : Toute structure assurant la conservation du sang doit disposer d'au moins un réfrigérateur thermostaté pouvant maintenir la température entre 4°c et 8°C.

Selon l'anticoagulant utilisé, la durée de conservation sera de 21 jours si l'on utilise l'ACD ou le CPD, 35 jours si l'on utilise le CPD adénine. En tout état de cause, on s'en tiendra toujours à la durée portée sur la poche de sang.

Article 38 : La délivrance du sang et de ses dérivés par les structures autorisées ne peut se faire que sur prescription médicale. Leur prix de cession sera fixé par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

CHAPITRE IV : DES ESSENCES POUVANT SERVIR A LA FABRICATION DES BOISSONS ALCOOLIQUES

Article 39 : L'importation des essences énumérées à **l'article 101** de l'ordonnance portant législation pharmaceutique ne peut se faire qu'après autorisation du Ministre chargé de la Santé Publique.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique fixera les éléments constitutifs de la demande d'autorisation.

Article 40 : La fabrication desdites essences ne peut être effectuée que par les Etablissements agréés.

Un arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé Publique et du Ministre chargé de l'Industrie fixera les modalités de l'autorisation.

Article 41 : Les seules personnes auxquelles la vente peut être faite par les fabricants sont :

1) Les fabricants de boissons ayant qualité d'entrepositaires ;

2) Les pharmaciens ;

3) Les parfumeurs ;

4) Les fabricants de produits alimentaires ou industriels ;

5) Les négociants exportateurs directs.

Article 42 : Les personnes habilitées à recevoir les essences, sauf le pharmacien, sont tenues de leur faire subir des transformations avant la mise à la consommation.

La délivrance de ces produits par les pharmaciens ne peut se faire que sur prescription médicale avec inscription à l'ordonnancier.

CHAPITRE V : DE LA PUBLICITE

Article 43 : Les méthodes de publicité autorisées sont notamment les encarts et autres documents publicitaires et audiovisuels, les visites auprès du personnel médical, du personnel pharmaceutique, du personnel soignant, l'organisation de congrès, conférences, séminaires et colloques.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique détermine les conditions et les moyens autorisés pour chacune des méthodes.

Article 44 : Les activités de Publicité médico-pharmaceutique se font par les sociétés de promotion, les agences de promotion et les représentants des laboratoires pharmaceutiques agréés par le Ministre chargé de la Santé Publique.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique détermine les conditions nécessaires à l'agrément.

Article 45 : Il est interdit de faire la publicité sur les médicaments n'ayant pas une Autorisation de Mise sur le Marché sauf dérogations prévues aux **articles 20 et 21** de l'ordonnance portant législation pharmaceutique.

Article 46 : Il est interdit de donner à tout professionnel de santé dans un but de promotion des médicaments, des avantages matériels directs ou indirects, ou en espèce, de quelque nature que ce soit à l'exception des médicaments portant la mention "Echantillon médical gratuit, ne peut être vendu" et les objets publicitaires de moindre valeur.

TITRE II : DES DISPOSITIONS PARTICULIERES A L'EXERCICE DE LA PHARMACIE D'OFFICINE

CHAPITRE 1ER : DE L'OFFICINE DE PHARMACIE

Article 47 : Le nombre d'habitants requis pour l'ouverture d'une officine de pharmacie est fixé comme suit :

- 1 Officine pour 20.000 habitants dans les agglomérations de 600.000 habitants et plus ;
- 1 Officine pour 15. 000 habitants dans les agglomérations de 100.000 à moins de 600.000 habitants ;
- 1 Officine pour 8.000 habitants dans les agglomérations de moins de 10.000 habitants.

Toutefois, si les besoins de la population l'exigent, une dérogation d'implantation peut être accordée par le Ministre chargé de la Santé Publique après avis du Conseil National de l'Ordre.

Article 48 : Une distance minimale de 500 mètres sépare obligatoirement deux officines de pharmacie.

Toutefois, dans les agglomérations à forte densité humaine et à forte activité économique, cette distance sans être inférieure à 400 mètres, peut être revue.

Article 49 : L'implantation d'une nouvelle officine doit améliorer l'accessibilité et la disponibilité en médicaments des populations desservies.

Article 50 : Le transfert d'une officine de pharmacie prévue à **l'article 45** de l'ordonnance portant législation pharmaceutique s'entend du déplacement de l'officine d'un lieu à un autre, dans une même ville, sans cession de la licence ni vente du fonds de commerce.

Toute demande de transfert d'une licence d'une ville à une autre est considérée comme une demande de nouvelle création d'officine.

Article 51 : Le transfert d'une officine doit réunir les conditions suivantes :

1. Le transfert ne doit pas compromettre l'approvisionnement normal en médicaments de la population du lieu de départ ;

2. Le transfert doit répondre à un besoin réel de la population du lieu d'accueil ;

3. L'officine à transférer doit avoir au moins deux (2) ans d'existence à compter de la date de son ouverture; le gérant doit en outre présenter le bilan des deux (2) derniers exercices;

4. L'officine la plus proche du lieu d'accueil doit avoir au moins trois (3) ans à compter de la date de son ouverture.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique fixe les éléments constitutifs de la demande de transfert.

Article 52 : L'Autorisation de transfert fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée.

Article 53 : L'Officine dont la création ou le transfert a été autorisée doit être effectivement ouverte au public au plus tard à l'issue d'un délai de six (6) mois, qui court à partir du jour où l'autorisation a été délivrée, sauf prolongation en cas de force majeure.

Article 54 : L'Autorisation accordée en application de **l'article 45** de l'ordonnance portant législation pharmaceutique ne peut être cédée par son titulaire indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte. De plus, et sauf le cas de force majeure constatée par le Ministre chargé de la Santé Publique et sur avis du Conseil National de l'Ordre, une officine ne peut être cédée avant l'expiration d'un délai de cinq (5) ans, qui court à partir du jour de son ouverture.

Tout refus d'autorisation doit faire l'objet d'une décision motivée. Il peut en être fait appel au Ministre chargé de la Santé Publique qui statue après avis du Conseil National de l'Ordre. Lors de la fermeture définitive de l'officine, l'autorisation doit être remise au Ministre chargé de la Santé Publique par son dernier titulaire ou par ses héritiers.

Article 55 : Pour être titulaire d'une officine de pharmacie ouverte au public, accéder à la gérance d'une pharmacie après décès, le pharmacien doit justifier de l'exercice pendant au mois six (6) mois et d'une expérience complémentaire en tant que pharmacien assistant ou en tant que remplaçant dans une officine de pharmacie s'il n'a pas effectué le stage de fin d'étude de six (6) mois dans une officine de pharmacie ou dans une pharmacie hospitalière.

CHAPITRE II : DE L'EXERCICE PERSONNEL DE LA PROFESSION

Article 56 : La durée légale du remplacement du titulaire d'une officine prévue à **l'article 49** de l'ordonnance portant législation pharmaceutique ne peut en aucun cas, dépasser un an. Toutefois, dans le cas de service national ou de rappel sous les drapeaux, ce délai est prolongé jusqu'à la cession de cet empêchement.

Après le décès d'un pharmacien, le délai pendant lequel son conjoint ou ses héritiers peuvent maintenir une officine ouverte en la faisant gérer par un pharmacien autorisé à cet effet par le Ministre chargé de la Santé Publique ne peut excéder deux (2) ans.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique fixe les conditions dans lesquelles le remplacement doit être assuré, soit par des pharmaciens, soit par des étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en 4ème année.

TITRE III : DES LABORATOIRES D'ANALYSES BIOMEDICALES (LABM)

CHAPITRE PREMIER : DE LA PROCEDURE D'AUTORISATION

Article 57 : Les postulants à l'ouverture et à l'exploitation d'un Laboratoire d'Analyses Biomédicales telles que prévues à **l'article 126** de l'ordonnance portant législation pharmaceutique doivent adresser au Ministre chargé de la Santé un dossier comportant les éléments suivants :

- Une demande signée par le Postulant dans laquelle il s'engage sur l'honneur à respecter les lois et règlements régissant l'exercice de la profession. Cette demande doit comporter les noms, prénoms, copies certifiées conformes des diplômes et certificats tels que définis par le présent décret;

- Une autorisation d'exercice des professions non salariées pour les établissements étrangers;

- Une copie de la décision d'autorisation d'exercice à titre privé du postulant;

- Une copie des statuts de l'établissement pour les personnes morales;

- Un plan coté des locaux avec une brève description de l'aménagement proposé, la liste des équipements ainsi qu'une note explicative relative à l'utilisation de ces locaux et équipements;

- Une pièce justifiant la propriété ou la location du local proposé ou du terrain sur lequel la création est envisagée;

- L'état de l'effectif du personnel par catégorie socio-professionnelle et les noms et qualifications des principaux cadres.

Article 58 : Toutes les pièces demandées doivent être fournies en deux exemplaires.

Un récépissé est délivré au dépôt.

Article 59 : Une réponse du Ministre chargé de la Santé Publique doit être notifiée au postulant dans un délai de trois (3) mois. Tout refus doit être motivé.

Article 60 : Lorsque le dossier soulève des réserves, celles-ci sont immédiatement notifiées au postulant. Lorsque l'ensemble des réserves mentionnées auront été levées, le postulant peut à nouveau saisir le Ministre chargé de la Santé Publique ; dans ce cas le délai prévu à l'article précédent court à partir la nouvelle saisine.

Article 61 : Le retrait de l'autorisation peut être prononcé par le Ministre chargé de la Santé Publique après enquête d'un médecin ou d'un pharmacien inspecteur de la Santé, lorsqu'il a été établi que le Laboratoire fonctionne dans des conditions dangereuses pour la santé publique.

Le retrait de l'autorisation ne peut intervenir qu'après que le responsable du laboratoire ait été mis en demeure de présenter ses observations dans un délai d'un mois sur les faits qui lui ont été reprochés.

En cas d'urgence, le Ministre peut, sans procédure préalable, prononcer une suspension d'autorisation pour une durée n'excédant pas un mois.

La décision de retrait ou de suspension est notifiée par écrit.

SECTION II :DES REGLES RELATIVES AU PERSONNEL ET A L'EQUIPEMENT

Article 62 : La formation spécialisée requise des Directeurs et directeurs adjoints des Laboratoires d'Analyses Biomédicales comporte :

- Soit le diplôme d'études supérieures spécialisées de biologie médicale;

- Soit le diplôme inter-universitaire de spécialisation en biologie médicale;

- Soit trois des cinq certificats suivants :

. Certificat d'études spéciales d'immunologie générale,
. Certificat d'études spéciales de bactériologie et virologie cliniques,
. Certificat d'études spéciales de biochimie clinique,
. Certificat d'études spéciales d'hématologie,
. Certificat d'études spéciales de parasitologie,
ou de leur équivalant reconnu conformément à la réglementation en vigueur.

Article 63 : Sont dispensées des certificats exigés à **l'article précédent**, dans la limite de deux certificats, les personnes qui justifient d'une expérience professionnelle acquise dans un laboratoire hospitalier ou fonctionnant dans un service hospitalier dont l'activité est à titre principal ou exclusif, spécialisée dans la matière faisant l'objet du certificat auquel s'applique la dispense :

- Soit en qualité d'interne en médecine ou en pharmacie ;

- Soit en qualité d'assistant de biologie médicale des universités.

La durée de fonction effective pour bénéficier de la dispense est de deux ans par certificat.

Article 64 : Pour tout Laboratoire d'Analyses Biomédicales dont l'effectif est supérieur à dix employés, le Directeur doit être secondé par un Directeur Adjoint, et un deuxième adjoint si le laboratoire comprend plus de 30 employés. Les Directeurs et Directeurs Adjoints des laboratoires d'analyses Biomédicales doivent posséder les qualifications prévues à **l'article 64** du présent décret.

Article 65 : Nul ne peut être employé en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses biomédicales s'il ne possède l'un des titres ou diplômes suivants en technique d'analyses biomédicales :

- Maîtrise en biologie humaine;
- Brevet de technicien de laboratoire;
- Technicien de laboratoire;
- Technicien supérieur de laboratoire;
- Brevet de technicien supérieur de laboratoire ou de tout autre diplôme reconnu équivalant..

Article 66 : Tout Laboratoire doit au moins comprendre :

- Un local de réception ;
- Un bureau pour le Directeur et Directeur Adjoint ;
- Un bureau de secrétariat et d'archives ;
- Une salle de prélèvement permettant l'isolement des patients ;
- Une salle destinée aux appareils physiques de précision ;

- Deux salles compartimentées affectées aux activités techniques du Laboratoire, les analyses de biochimie devant être pratiquées dans une salle réservée exclusivement à cet usage ;
- Une laverie.

La superficie minimale de l'ensemble des locaux circulations comprises ne peut être inférieure à 100 m^2.

Lorsque le laboratoire exécute des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, il doit comprendre en outre un local réservé à ces activités et un local de microscopie. La superficie minimale est alors portée à 130 m^2.

Les analyses d'anatomie-pathologie doivent être faites sous la responsabilité d'un médecin spécialisé dans le domaine.

Article 67 : Tout Laboratoire d'Analyses Biomédicales doit être équipé d'au moins:

- Un microscope pourvu des accessoires indispensables à l'exécution des actes pratiqués par le laboratoire ;
- Un distillateur ou un purificateur d'eau ;
- Un petit matériel de verrerie courant ;
- Une étuve à température réglable de 20°C à 120°C;
- Un réfrigérateur;
- Un congélateur à - 30°C;
- Un appareil de stérilisation;
- Un centrifugeur ;
- Un bain-Marie à Température réglable;
- Une balance de précision.

Les laboratoires doivent en outre être équipés du matériel nécessaire à la bonne exécution des différentes catégories d'analyses de Laboratoire.

SECTION III : DU FONCTIONNEMENT

Article 68 : Toute absence d'une durée supérieure à 48 h et inférieure à un mois du Directeur ou de son adjoint nécessite leur remplacement par un Directeur suppléant désigné à l'avance. Cette absence doit être notifiée à l'Inspection de la Santé. Le Directeur suppléant doit posséder les mêmes qualifications que le Directeur et le Directeur Adjoint. En cas d'absence supérieur à un mois et inférieur à six mois du Directeur ou de son adjoint, le Ministre peut autoriser leur remplacement par une personne remplissant les conditions requises pour exercer ces fonctions. Cette autorisation n'est accordée que si le remplaçant s'engage à n'exercer aucune autre activité.

L'autorisation accordée en application de l'alinéa précédent peut être renouvelée une fois dans les mêmes conditions.

Article 69 : Les médecins et pharmaciens exerçant à titre privé sont autorisés à pratiquer les analyses élémentaires suivantes :

- Analyses chimiques des urines dites d'orientation clinique ;
- Analyse du sang : numération de formule, Vitesse de Sédimentation, Hématocrite, dosage de l'urée, du glucose et du cholestérol ;
- Examen parasitologique des selles et urines ;
- Recherche des hématozoaires parasites.

Article 70 : Sur tous les titres et documents professionnels, notamment sur tous les comptes rendus émanant du laboratoire, doivent figurer de façon très apparente les mentions suivantes :

- Laboratoire d'analyses de biologie médicale (éventuellement activité exercée) ;
- Nom du Directeur, et du ou des Directeurs Adjoints (éventuellement forme d'exploitation) ;
- Adresse du laboratoire ;
- Numéro d'ordre.

Article 71: Tout laboratoire d'analyses biomédicales est signalé au public par une plaque professionnelle apposée à la porte des locaux du laboratoire et de l'immeuble dans lequel est installé ce laboratoire. Cette plaque ne peut comporter d'autres indications que celles qui sont mentionnées à **l'article précédent**.

Article 72: Tout compte rendu émanant d'un laboratoire autorisé doit porter la signature du Directeur ou du Directeur Adjoint de ce laboratoire.

Il est interdit à un Directeur ou Directeur Adjoint de laboratoire de signer un compte rendu d'analyses qui n'auraient pas été pratiquées dans le laboratoire.

Article 73: Lorsqu'il est établi un contrat de collaboration entre deux laboratoires ou une convention de prestations de services entre un laboratoire et une société, un exemplaire doit être déposé au moins un mois avant sa mise en oeuvre auprès du Ministre chargé de la Santé et auprès du Conseil National de l'Ordre.

Tout compérage entre prescripteurs et personnel d'un laboratoire d'analyses biomédicales est interdit.

Le compte rendu d'analyse de prélèvements transmis doit mentionner de façon apparente le nom et l'adresse du laboratoire qui a pratiqué les analyses ainsi que le nom

du Directeur ou Directeur Adjoint sous le contrôle duquel ces analyses ont été effectuées. Le signataire du compte rendu garantit l'exactitude de ces mentions.

Article 74: Le relevé chronologique des analyses, exprimées en unités, effectuées par le laboratoire ou transmises par ce laboratoire à un autre laboratoire est établi et conservé pendant une période de dix ans.Il est tenu à la disposition des autorités chargées du contrôle des laboratoires et de la bonne exécution des analyses.

Article 75: Les résultats nominatifs des analyses effectuées par le laboratoire sont conservés pendant une période d'au moins cinq (5) ans.

Les résultats nominatifs des analyses d'anatomie et cytologie pathologiques sont conservés pendant une période d'au moins dix (10) ans.

Article 76: Les Directeurs et Directeurs Adjoints des laboratoires d'analyses biomédicales ou leur suppléants, non médecins titulaires d'une attestation de capacité délivrée après un stage effectué dans un établissement hospitalier public d'une durée d'au moins deux mois, peuvent sur prescription médicale exclusivement en vue des analyses qui leur sont confiées, exécuter les actes ci-après :

- Tubage gastrique ou duodénal sans contrôle radiologique ;
- Sondage vésical chez la femme ;
- Prélèvement effectué au niveau des téguments, des phanères et des muqueuses facilement accessibles aux seules fins d'examens microbiologiques ou parasitaires ;
- Prélèvement de sang veineux ou capillaire au lobule de l'oreille, à la pulpe des doigts, au pli du coude, au dos de la main et en région malléolaire.

Article 77: Les techniciens de laboratoires d'analyses biomédicales ayant satisfait aux conditions de stage prévues à **l'article précédent** peuvent sur prescription médicale effectuer le prélèvement de sang veineux ou capillaire au lobule de l'oreille, à la pulpe des doigts, au pli du coude, au dos de la main et en région malléolaire.

Les prélèvements sont effectués sous le contrôle du Directeur ou du Directeur adjoint du laboratoire d'analyses biomédicales ou de leur suppléants.

TITRE IV : DE LA MEDECINE ET DE LA PHARMACOPEE TRADITIONNELLES

CHAPITRE PREMIER : DES DIFFERENTES CATEGORIES PROFESSIONNELLES

Article 78 : Les catégories de tradipraticiens de santé au sens de **l'article 144** de l'ordonnance portant législation pharmaceutique sont les suivantes :

- Les tradithérapeutes, différenciés comme suit :

  . Phytothérapeutes : ceux qui soignent principalement par les plantes;

  . Chirkinésithérapeutes : ceux qui pratiquent principalement avec la main nue ou munis d'un instrument, des massages ou des manipulations sur le corps afin de donner ou rendre aux parties malades ou blessées leur fonction;

  . Phlébotomistes : ceux qui pratiquent principalement les techniques de saignée pour soigner;

  . Ritualistes : ceux qui soignent principalement par des rites (religieux ou non) ;

  . Psychothérapeutes : ceux qui soignent principalement par les techniques de relations entre thérapeute et malade (utilisant ou non la puissance de verbe appelée incantation) ;

- Les accoucheuses traditionnelles : les personnes reconnues comme compétentes pour prodiguer à une femme et à son nouveau-né, avant, pendant et après l'accouchement, des soins de santé basés sur les concepts prévalant dans la collectivité où elle vit ;

- Les herboristes : les vendeurs de plantes médicinales ;

- Les médico-droguistes : les vendeurs des substances médicinales autres que les plantes (d'origine animale ou minérale).

Article 79 : Toute personne qui exerce la médecine et la pharmacopée traditionnelles doit se retrouver dans l'une ou l'autre des catégories énoncées à **l'article précédent**. L'appartenance à plusieurs catégories étant possible.

Est considéré comme spécialiste tout tradithérapeute dont les activités de soins sont limitées au maximum à trois maladies ou syndromes ; au-delà, il est qualifié de généraliste.

CHAPITRE II : DES CONDITIONS D'EXERCICE DE LA MEDECINE ET DE LA PHARMACOPEE TRADITIONNELLES

SECTION I : DES TRADIPRATICIENS DE SANTE.

Article 80 : Tout postulant à l'exercice de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles doit formuler une demande d'autorisation auprès du Ministre chargé de la Santé Publique. Cette demande doit préciser la catégorie professionnelle choisie par le postulant et le lieu d'exercice.

Les éléments constitutifs de la demande seront déterminées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique

Article 81 : Ceux qui exercent déjà au moment de la signature du présent décret, devront déposer localement leur demande dans une période de deux (2) ans.

Article 82 : Une carte professionnelle sera délivrée par le Ministre chargé de la Santé Publique à toute personne autorisée à exercer.

Cette carte est strictement individuelle et pourrait faire l'objet de retrait dans les conditions définies par Arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 83: Le Tradipraticien de santé peut percevoir des honoraires dont le montant est fixé par lui dans le respect de l'éthique de sa profession.

Article 84: Le Tradipraticien de santé peut exercer son art à titre individuel ou en association. Il est également autorisé à se faire aider par un personnel travaillant sous sa responsabilité.

Article 85: Le Tradipraticien de santé peut dans le cadre d'un contrat, collaborer avec un autre tradipraticien de santé, un médecin ou une formation sanitaire, moyennant une équitable rémunération.

Article 86: Le Tradipraticien peut prétendre à un certificat de connaissance protégé par le texte relatif à la propriété industrielle s'il accepte de livrer une recette ou formule pour des besoins de recherche scientifique.

Article 87 : Des correspondants nationaux et étrangers sont désignés par un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique pour aider au rayonnement de Médecine et de la pharmacopée traditionnelles

SECTION II : DES ETABLISSEMENTS PRIVES DE LA MEDECINE ET DE LA PHARMACOPEE TRADITIONNELLES

Article 88 : Les établissements privés de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles visés par le présent décret sont :

- Les cabinets de consultation et de soins traditionnels ;
- Les herboristeries
- Les drogueries
- Les unités de production de médicaments traditionnels améliorés.

Article 89 : Le cabinet de consultation et de Soins traditionnels est un établissement privé accueillant les malades qui peuvent y recevoir tous les soins dans le domaine de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles.

Article 90 : L'herboristerie est un établissement destiné à la vente pour usage médical de plantes ou parties de plantes médicinales.

Article 91 : La droguerie est un établissement destiné à la vente pour usage médical des substances médicinales autres que les plantes.

Article 92 : L'herboristerie et la droguerie sont des locaux aérés et propres comportant des étagères de classement et un comptoir exploitées par toute personne agréée.

Article 93 : L'unité de production de médicaments traditionnels améliorés est une unité semi-industrielle ou industrielle qui transforme les matières premières d'origine végétale animale ou minérale en formes pharmaceutiques élaborées.

Article 94 : Nul ne peut ouvrir à titre privé un cabinet de consultation et de soins traditionnels, une herboristerie, une droguerie ou une unité de production de médicaments traditionnels améliorés, s'il ne remplit les conditions suivantes :

- 1) Etre de nationalité nigérienne et jouir de ses droits civils et civiques ou être ressortissant d'un Etat accordant la réciprocité aux Nigériens;

- 2) Avoir une autorisation d'ouverture délivrée par le Ministre chargé de la Santé Publique après avis des services compétents.

Article 95 : Toute personne désirant ouvrir un ou plusieurs établissements prévus à **l'article 96** du présent décret doit formuler une demande d'autorisation auprès du Ministre chargé de la Santé Publique. Cette demande doit préciser le (s) domaine (s) d'activité choisi(s) par le postulant, le (s) lieu (x) d'exercice ainsi que tous renseignements utiles sur la nature des activités envisagées.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique définira les éléments constitutifs de la demande.

Article 96 : L'autorisation visée à **l'article 96** du présent décret ne dispense pas le titulaire des autres obligations liées à l'exercice d'une activité commerciale ou libérale.

Article 97 : L'inspection et le contrôle des établissements privés de médecine et de pharmacopée traditionnelles sont assurés par les services compétents du Ministère chargé de la Santé Publique.

CHAPITRE III : DES DEVOIRS DES TRADIPRATICIENS

Article 98: Le Tradipraticien de santé est tenu :

a) De respecter le secret professionnel sauf dérogations prévues par la loi;

b) D'observer une obligation de dignité ;

c) De recourir à un praticien plus qualifié, au cas où le malade qu'il traite ne présente aucun signe d'amélioration ;

d) De s'abstenir de toute publicité à caractère mercantile relative à l'efficacité de sa pratique et de ses remèdes sans autorisation préalable du Ministre chargé de la Santé.

Article 99: Il est interdit au Tradipraticien de santé de:

a) Se livrer à des pratiques visant à nuire à la santé d'autrui;

b) Prodiguer des soins à l'intérieur d'une formation sanitaire sans y être convié par le médecin traitant ;

c) Utiliser un pseudonyme ou un titre impersonnel dans l'exercice de sa profession autre que l'appellation figurant dans le registre ;

d) Racoler la clientèle ou rémunérer un intermédiaire dans ce but.

Article 100: Le Tradipraticien est tenu de se soumettre à tout contrôle ordonné par le Ministre chargé de la Santé. A cet effet, les documents, objets et remèdes doivent être présentés à toute réquisition des autorités sanitaires ou administratives des localités d'exercice.

CHAPITRE IV : DISPOSITIONS DIVERSES

Article 101: Le Tradipraticien de santé est civilement et pénalement responsable de tous les actes qu'il pratique.

Article 102: Toute infraction aux dispositions du présent titre est punie conformément aux textes en vigueur sans préjudice des sanctions administratives et disciplinaires.

TITRE V : DES DISPOSITIONS FINALES

Article 103: Le présent décret abroge toutes les dispositions antérieures contraires notamment le **décret n°55-1122** du 16 Août 1955 fixant les modalités d'applications de la **loi n°54-418** du 15 Avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer, au TOGO et au CAMEROUN certaines dispositions du Code de la Santé Publique relatives à l'exercice de la pharmacie.

Article 104: Le Ministre de la Santé Publique est chargé de l'application de présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République du Niger.

Fait à Niamey, le 06 août 1997

Signé : Le Président de la République

IBRAHIM MAÏNASSARA BARE

Pour ampliation :
Le Secrétaire Général
du Gouvernement

Sadé ELHADJI MAHAMAN