

MINISTRE DE LA SANTE ET DE
L'HYGIENE PUBLIQUE

du 22 SEPT 2025

Agence Nigérienne de Réglementation du
secteur Pharmaceutique

déterminant les conditions d'octroi d'une
autorisation de mise en œuvre d'un essai
clinique.

Etablissement Public à caractère Administratif

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE,

- Vu la Charte de la refondation promulguée le 26 mars 2025 ;
- Vu la Proclamation du Conseil National pour la Sauvegarde de la Patrie (CNSP) en date du 28 juillet 2023 ;
- Vu l'Ordonnance n° 2023-01 du 28 juillet 2023, portant suspension de la Constitution du 25 novembre 2010 et créant le Conseil National pour la Sauvegarde de la Patrie (CNSP) ;
- 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, modifiée et complétée par l'ordonnance n° 2024-31 du 12 juillet 2024 ;
- 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° 2021-924/PRN/MF du 1^{er} novembre 2021, fixant la tutelle, l'organisation, le contrôle et les modalités de fonctionnement des établissements publics ;
- 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 le décret n° 2023-20/P/CNSP du 07 août 2023, portant nomination du Premier Ministre ;

- Vu le décret n° 2023-068/P/CNSP du 08 septembre 2023, portant organisation du Gouvernement et fixant les attributions des Ministres d'Etat, des Ministres et du Ministre Délégué et les textes modificatifs subséquents ;
- Vu le décret n°2025-149/P/CNSP/MSP/P/AS du 18 mars 2025, fixant les modalités d'application de 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° 2025-192/PRN du 17 avril 2025, portant réaménagement du Gouvernement ;
- Vu le décret n° 2025-241/PRN/MS/HP du 16 mai 2025, portant organisation du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique ;
- Vu l'arrêté n° 243/MSP/P/AS/ANRP du 16 mars 2023, portant organisation des directions opérationnelles de l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique (ANRP) et déterminant les attributions de leurs responsables, modifié et complété par l'arrêté n° 726/MSP/P/AS/ANRP du 21 décembre 2023 ;
- Sur rapport du Directeur Général de l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur pharmaceutique ;

ARRÊTE :

CHAPITRE PREMIER : DES DISPOSITIONS GÉNÉRALES

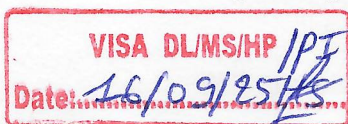
Section 1 : De l'objet

Article premier : Le présent arrêté détermine les conditions d'octroi d'une autorisation de mise en œuvre d'un essai clinique.

Section 2 : Des définitions

Article 2 : Au sens du présent arrêté, on entend par :

- **Amendement au protocole :** toute modification des documents d'un essai clinique, des modalités de cet essai et/ou du produit expérimental ayant reçu une autorisation de mise en œuvre d'essai clinique et un avis éthique.
- **Amendement majeur :** amendement qui présente un impact significatif notamment sur la protection des personnes participant à l'essai clinique, y compris à l'égard de leur sécurité ou sur la valeur scientifique de l'essai clinique.
- **Arrêt temporaire d'un essai :** arrêt de l'essai à l'initiative du promoteur, non prévu par le protocole de l'essai autorisé, pour des raisons de sécurité, avec



l'intention pour le promoteur de reprendre éventuellement l'essai ultérieurement sur avis éthique.

- **Bonnes pratiques cliniques** : ensemble des exigences de qualité dans les domaines éthique et scientifique, reconnues par la Conférence internationale d'Harmonisation des essais cliniques, qui doivent être respectées lors de la planification, la mise en œuvre, la conduite, le suivi, le contrôle qualité, l'audit, le recueil des données, l'analyse et l'expression des résultats des essais cliniques.
- **Bonnes Pratiques de Laboratoire** : ensemble des exigences dans le cadre de la recherche biomédicale portant sur des médicaments et autres produits à usage humain à respecter lors de la planification, la mise en œuvre, la conduite, le suivi, le contrôle qualité, le recueil de données ; l'analyse et l'expression des résultats.
- **Brochure pour l'investigateur** : document daté et signé qui décrit l'ensemble des données cliniques et non cliniques concernant le ou les médicaments expérimentaux, et qui sont pertinentes pour l'étude de ce (s) produit (s) chez l'homme.
- **Consentement éclairé** : décision libre, écrite, datée et signée, de participer à un essai clinique, d'une personne capable ou le représentant légal d'une personne incapable après avoir été dûment informé de la nature, de la portée, des conséquences et des risques et avoir reçu une documentation appropriée.
- **Demandeur** : promoteur ou son représentant légal chargé du dépôt de la demande d'autorisation d'essai clinique et des autres informations de suivi de l'essai auprès de l'Autorité en charge de la réglementation pharmaceutique.
- **Essai clinique** : toute investigation comportant trois (03) phases menées chez l'homme afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques, et/ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou plusieurs médicaments expérimentaux ou de mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou plusieurs médicaments expérimentaux, ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion d'un ou plusieurs médicaments expérimentaux des produits dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou efficacité.
- **Essai multicentrique** : essai clinique réalisé selon un même protocole, sur plusieurs sites dirigés chacun par un investigateur ou par plusieurs investigateurs.
- **Étude de sécurité post-AMM** : étude portant sur un produit bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, dont le but est d'identifier ou quantifier un risque, afin de mieux caractériser le profil de sécurité d'emploi d'un médicament ou d'évaluer l'efficacité des mesures de gestion du risque mises en place.



000302
22 SEPT 2025

- **Investigateur** : personne qui dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique sur un site.
- **Investigateur coordonnateur** : investigateur désigné par le promoteur parmi plusieurs investigateurs lorsque la recherche s'effectue sur plusieurs sites.
- **Modifications non-substantielles** : modifications qui n'ont pas d'impact significatifs sur la conduite de l'essai et reflètent en général des changements administratifs.
- **Moniteur** : personne nommée par le promoteur ou l'organisme de recherche en vertu d'un contrat et qui est responsable de la surveillance et de la communication de l'avancement de l'essai et de la vérification des données.
- **Participant** : personne saine ou malade, qui se prête volontairement à un essai clinique.
- **Produit expérimental ou produit de recherche** : forme pharmaceutique d'un ingrédient actif ou placebo mis à l'essai ou utilisé comme produit de référence dans un essai clinique, y compris un produit dont la mise sur le marché a été autorisée et qui est utilisé d'une manière autre que la forme approuvée ou selon des indications non approuvées ou, encore, pour recueillir des données supplémentaires concernant une utilisation approuvée.
- **Promoteur** : personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche en santé.
- **Protocole** : document daté, approuvé par le promoteur et par l'investigateur, intégrant le cas échéant, les modifications successives et décrivant le ou les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation d'un essai.
- **Rapport d'étude** : description écrite des résultats intermédiaires ou finaux d'un essai clinique.

CHAPITRE II : DE LA MISE EN ŒUVRE D'UN ESSAI CLINIQUE

Section 1 : Des principes généraux de la mise en œuvre d'un essai clinique

Article 3 : Tout essai clinique est subordonné à une autorisation de mise en œuvre délivrée par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique après avis favorable du comité technique des essais cliniques créé au sein de l'ANRP.

Tout essai clinique doit avoir un promoteur qui porte la responsabilité de sa gestion et de son financement. Il doit être réalisé en conformité avec les règles de Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) et les règles de Bonnes Pratiques Cliniques (BPC).



Lorsque plusieurs personnes physiques ou morales prennent l'initiative d'une même recherche, elles désignent en leur sein une personne qui fait office de promoteur et assume les obligations correspondantes.

Article 4 : La demande d'autorisation de mise en œuvre d'un essai clinique est déposée auprès de l'ANRP.

Les pièces à fournir pour le dossier de demande d'autorisation de mise en œuvre d'un essai clinique ainsi que les modalités de soumission sont définies par l'ANRP.

Article 5 : L'ANRP autorise un essai clinique lorsqu'il est établi que :

- les informations et documents prévus ont été fournis ;
- la demande ne contient pas d'informations erronées ;
- les informations fournies sont suffisantes pour permettre à l'ANRP d'évaluer la sécurité et les risques du produit expérimental ou de l'essai clinique ;
- les questions soulevées par l'ANRP au sujet de la demande qui lui a été présentée ont reçu des réponses satisfaisantes ;
- l'utilisation du produit expérimental aux fins de l'essai clinique ne met pas en danger la santé des participants à l'essai clinique ou de toute autre personne ;
- l'essai clinique s'inscrit dans l'intérêt de la santé publique.

Article 6 : En cas d'urgence de santé publique, l'ANRP peut appliquer des procédures accélérées pour l'évaluation des dossiers d'essai clinique selon les modalités définies par l'ANRP.

Article 7 : Tout essai clinique doit être inscrit dans les registres de l'ANRP.

Le promoteur doit fournir la preuve de l'enregistrement de l'essai clinique dans le registre panafricain des essais cliniques.

Article 8 : L'ANRP peut entériner des décisions, des rapports ou des informations sur un essai clinique issu d'autres autorités nationales de réglementation ayant atteint un niveau de maturité élevé.

Section 2 : Du début de l'essai clinique

Article 9 : La date effective de début de l'essai au Niger correspond à la date de la signature du formulaire de consentement par la première personne qui se prête à la recherche.

Le demandeur informe l'ANRP de la date effective de début de la recherche.

Article 10 : Les modifications majeures portant sur les protocoles, notamment le changement de la liste des investigateurs, des modalités de recrutement, des modalités



22 SEPT 2025

000382

de recueil du consentement, sont enregistrées et documentées auprès du promoteur et/ou sur les lieux de recherche.

En cas d'inspection, ces documents sont mis à la disposition de l'ANRP, à sa demande.

Les amendements mineurs sont enregistrés, documentés et indiqués dans les documents soumis à l'ANRP ultérieurement à l'occasion de la soumission d'un amendement majeur.

Tout amendement majeur doit être soumis par le demandeur à l'ANRP avec les frais prescrits pour évaluation et autorisation.

Section 3 : De l'investigateur et du promoteur

Article 11 : Tout essai clinique est conduit sous la responsabilité d'un investigateur principal et par une équipe dûment qualifiée et formée aux BPC.

Article 12 : L'investigateur principal en charge d'un essai clinique doit être un médecin, un pharmacien, un chirurgien-dentiste inscrit dans leur ordre national respectif et justifiant d'une expérience appropriée.

Dans le cas d'études multicentriques où l'investigateur coordonnateur n'est pas un résident du Niger, l'investigateur principal doit être un résident du Niger et doit assumer l'entière responsabilité de tous les sites d'investigations locaux.

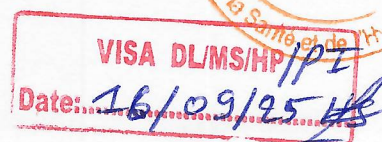
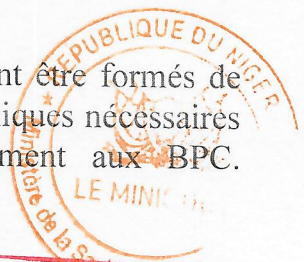
Article 13 : Le promoteur et l'investigateur principal s'assurent que l'essai clinique s'effectue conformément aux bonnes pratiques cliniques définies par l'ANRP.

L'ANRP peut le cas échéant, se référer aux guides de bonnes pratiques cliniques publiés par les autorités de réglementation pharmaceutique avec lesquelles elle a signé un accord et les organisations internationales.

Article 17 : Tout essai clinique exige la souscription préalable par son promoteur, d'une assurance valable pour la durée de l'étude, garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existants entre les intervenants et le promoteur.

Article 18 : Le promoteur ou son représentant légal doit soumettre à l'ANRP des rapports d'avancement devant contenir à minima des mises à jour sur le profil sécuritaire du produit de recherche ainsi que les rapports du comité de surveillance et de suivi des données dûment signés et authentifiés, comme défini par l'ANRP.

Article 19 : Les moniteurs sont nommés par le promoteur et doivent être formés de manière appropriée et avoir les connaissances scientifiques et/ou cliniques nécessaires pour contrôler l'essai clinique de manière adéquate conformément aux BPC.



Article 20 : En cas d'arrêt temporaire de l'essai clinique par le promoteur, celui-ci doit :

- informer l'ANRP au plus tard quinze (15) jours après la date de l'arrêt ;
- fournir à l'ANRP un rapport devant inclure les raisons de l'arrêt temporaire ou de l'interruption ;
- donner une analyse portant sur la survenue des effets indésirables, les modalités de destruction du produit expérimental et toutes autres informations requises par l'ANRP.

Article 21 : L'ANRP peut décider de la suspension temporaire ou le retrait de l'autorisation de mise en œuvre s'il est établi que la participation à l'essai clinique met en danger la vie des participants.

Les modalités de suspension temporaire et de retrait de l'autorisation de mise en œuvre de l'essai clinique sont définies par l'ANRP.

Article 22 : Les frais d'évaluation des protocoles d'essai clinique et des amendements aux protocoles approuvés sont à la charge du promoteur de l'essai clinique.

Article 23 : Le promoteur est responsable de l'évaluation continue de l'innocuité du produit expérimental.

Le promoteur a pour obligation d'informer immédiatement l'investigateur principal ainsi que l'ANRP de toutes informations ou données qui pourraient affecter négativement la sécurité des participants, avoir un impact sur la conduite de l'essai, ou modifier les termes de l'autorisation émise par l'ANRP.

Le promoteur et/ou l'investigateur principal doit notifier à l'ANRP de la survenue pendant l'essai de tout effet indésirable grave, suivant les délais définis par l'ANRP.

Le promoteur ou son représentant légal doit soumettre un rapport annuel agrégé et anonyme sur la sécurité de chaque produit expérimental utilisé lors d'un essai clinique dont il a la responsabilité.

Les modalités de notification des effets indésirables et le format des rapports de sécurité sont précisés par l'ANRP.

CHAPITRE III : DE LA PROTECTION DES PERSONNES SE PRETANT A L'ESSAI CLINIQUE

Article 24 : Le consentement libre, éclairé et exprès du participant doit être recueilli par l'investigateur avant la réalisation d'un essai clinique.

Article 25 : L'investigateur doit, avant de recueillir leur consentement, faire connaître aux participants :

- l'objectif de l'essai, sa méthodologie et sa durée ;

22 SEPT 2025

- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles y compris en cas d'arrêt de l'essai avant son terme ainsi que les éventuelles alternatives médicales ;
- son droit à demander et à obtenir des informations concernant son état de santé dans le cadre de l'essai ;
- les modalités de prise en charge prévue en fin de recherche.

Article 26 : L'investigateur doit informer la personne dont le consentement est sollicité, de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité.

Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, il est attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

Article 27 : La personne susceptible de se prêter à un essai clinique bénéficie d'un examen médical préalable adapté à la recherche. Les résultats de cet examen lui sont communiqués.

Les soins médicaux dispensés à un participant et les décisions médicales prises à son égard sont de la responsabilité d'un médecin ou, le cas échéant, d'un chirurgien-dentiste.

Article 28 : Le promoteur est tenu de mettre à disposition du participant, au moins un contact local permanent, auprès duquel il peut obtenir des informations.

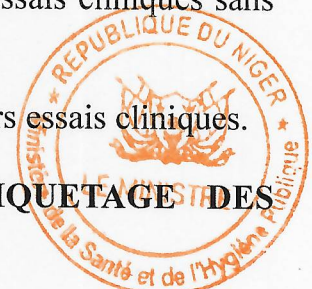
Article 29 : Toute personne privée de liberté par une décision judiciaire, toute personne faisant l'objet de soins psychiatriques et toute personne admise dans un établissement sanitaire ou social ne peut être sollicitée pour se prêter à des essais cliniques que dans les cas suivants :

- l'importance du bénéfice escompté pour cette personne est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;
- ces essais cliniques se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique ou administrative à la condition que des essais cliniques d'une efficacité comparable ne puissent être effectués sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte l'essai clinique doivent présenter un caractère minimal.

Article 30 : Une personne ne peut participer à plus de deux (2) essais cliniques sans bénéfice individuel direct, par an.

Il est interdit à toute personne de se prêter simultanément à plusieurs essais cliniques.

CHAPITRE IV : DE L'IMPORTATION ET DE L'ÉTIQUETAGE DES MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX



12 2 SEPT 2025

Article 31 : L'importation de tout produit expérimental est subordonnée à une autorisation spéciale délivrée par l'ANRP. Les conditions de fabrication de ces produits doivent être conformes aux bonnes pratiques.

Article 32 : L'ANRP peut suspendre ou retirer l'autorisation spéciale d'importation ou l'autorisation d'exportation selon les modalités définies par l'ANRP.

Article 33 : Tout produit expérimental doit être étiqueté et ré étiqueté en français selon les modalités définies par l'ANRP.

Article 34 : Le promoteur se soumet au contrôle du comité indépendant de contrôle des données des participants aux essais cliniques qu'il met en place.

Ce comité est chargé d'une part d'évaluer périodiquement le déroulement de l'essai clinique, les données sur la sécurité et les résultats critiques concernant l'efficacité et d'autre part, de formuler des recommandations concernant la poursuite, la modification ou la suspension d'un essai clinique.

Article 35 : L'ANRP est assistée dans l'examen scientifique des dossiers d'essais cliniques par un Comité Technique des Essais Cliniques.

Les modalités d'organisation et de fonctionnement du comité technique des essais cliniques sont fixées par voie réglementaire.

CHAPITRE V : DE L'ESSAI CLINIQUE PORTANT SUR LES MÉDICAMENTS TRADITIONNELS AMÉLIORÉS (MTA) ET LES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DMDIV)

Article 36 : L'essai clinique est requis pour les MTA et les DMDIV et les conditions de mise en œuvre sont définies par l'ANRP.

CHAPITRE VI : DE L'INSPECTION DES SITES D'UN ESSAI CLINIQUE

Article 37 : Tout essai clinique autorisé au Niger fait l'objet d'inspection par l'ANRP dans le but de vérifier le respect des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et les Bonnes Pratiques de Laboratoires (BPL).

Article 38 : Les inspecteurs de l'ANRP sont chargés de mener l'inspection des lieux concernés pour la conduite d'un essai clinique, en particulier dans les sites où se déroulent l'essai clinique et dans tout laboratoire d'analyses utilisé pour l'essai clinique ou les locaux du promoteur.

L'ANRP peut demander une inspection du site de fabrication du médicament expérimental.



VISA DL/MS/HP/PE
Date: 16/09/25

Le rapport d'inspection constate les manquements relevés. Sur la base du rapport d'inspection, l'ANRP peut, par décision motivée, faire arrêter ou suspendre un essai clinique.

CHAPITRE VII : DE LA FIN D'UN ESSAI CLINIQUE ET DU RAPPORT FINAL

Article 39 : La fin de l'essai clinique est précisée dans le protocole et correspond à la date de la dernière visite de la dernière personne qui s'y prête. Elle doit être déclarée à l'ANRP lorsque la recherche a atteint son terme prévu, qui correspond à l'arrêt prévu ou lorsque la recherche est arrêtée définitivement de façon prématurée ce qui correspond à l'arrêt anticipé.

Article 40 : Le promoteur établit le rapport final dans un délai d'un (1) an suivant la fin de l'essai clinique dans l'ensemble des sites concernés, que celui-ci se termine à son terme prévu ou de façon anticipée.

Il prend en considération les données de toutes les personnes s'étant prêtées à la recherche.

Article 41 : L'investigateur principal et le promoteur conservent en lieu sûr tous les dossiers, documents et informations relatifs à l'essai clinique sur le site de l'essai clinique pendant une période d'au moins vingt (20) ans après la fin de l'essai selon les modalités définies par l'ANRP.

CHAPITRE VIII : DES DISPOSITIONS FINALES

Article 42 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique et le Directeur Général 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.

AMPLIATIONS

PM/CAB
SG/MS/HP
IGS/MS/HP
TDG&DN/MS/HP
PROGRAMMES DE SANTE/EPA/EPIC/EPST
DRS/HP
CENTRALES PHARMACEUTIQUES
HOPITAUX ET CENTRES DE REFERENCE
ONG et PTF SANTE
TOUT IMPORTATEUR DE PRODUITS DE SANTE
TOUTES DIRECTIONS ANRP
SJ/ANRP
ARCHIVES ANRP
ARCHIVES NAT
J.O.R.N
CHRONO

MEDECIN COLONEL MAJOR GARBA HAKIMI

