

déterminant les éléments constitutifs du dossier de demande d'une autorisation de mise en œuvre d'un essai clinique.

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 : DE L'OBJET

Article premier : Le présent arrêté détermine les éléments constitutifs du dossier de demande d'une autorisation de mise en œuvre d'un essai clinique.

CHAPITRE II : DE LA CONSTITUTION DU DOSSIER DE DEMANDE D'UNE AUTORISATION DE MISE EN ŒUVRE D'UN ESSAI CLINIQUE

Article 2 : Pour toute demande d'autorisation de mise en œuvre d'un essai clinique, le promoteur doit fournir les pièces suivantes :

- la demande d'autorisation de mener un essai clinique datée, timbrée et signée par le promoteur de l'essai clinique adressée au ministre chargé de la Santé Publique ;
- le formulaire de demande d'essai rempli ;
- une page de couverture ;



000383
22 SEPT 2025



- une copie de l'approbation du Comité d'Ethique ;
- une copie légalisée du protocole de l'essai clinique signé par le promoteur ;
- une copie légalisée du document de consentement éclairé ;
- une copie légalisée de la brochure de l'investigateur en français ;
- une copie légalisée du contrat d'assurance couvrant toute la période de l'essai clinique ;
- un engagement signé du sponsor ou le promoteur ;
- une copie de CV de tous les investigateurs ;
- une copie légalisée du certificat de bonne pratique de fabrication du produit ;
- une copie légalisée du certificat de stabilité du produit ;
- une copie légalisée du ou des certificats d'analyse ;
- une copie légalisée de l'Autorisation de Mise sur le Marché du pays d'origine si nécessaire.

CHAPITRE III : DES DISPOSITIONS FINALES

Article 3 : 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

