REPUBLIQUE DU NIGER

Fraternité-Travail-Progrès

PRESIDENCE DU CONSEIL NATIONAL POUR LA SAUVEGARDE DE LA PATRIE

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

DECRET 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.

LE PRESIDENT DU CONSEIL NATIONAL POUR LA SAUVEGARDE DE LA PATRIE, CHEF DE L'ETAT,

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 l'Ordonnance n° 2023-02 du 28 juillet 2023, portant organisation des pouvoirs publics pendant la période de transition ;

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° 2023-20/P/CNSP du 07 août 2023, portant nomination du Premier Ministre ;

Vu le décret n° 2023-035/P/CNSP du 09 août 2023, portant nomination des membres du Gouvernement et les textes modificatifs subséquents ;

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° 2023-076/P/CNSP/MSP/P/AS du 09 septembre 2023, portant organisation du Ministère de la Santé Publique, de la Population et des Affaires Sociales ;

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

Le Conseil des Ministres entendu ;

REPUBLIQUE DU NIGER SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT
LE SECRETAIRE GENERAL

Ok/DCCCM

DECRETE :

PREMIERE PARTIE : DES DISPOSITIONS GENERALES

TITRE PREMIER : DE L'OBJET ET DU CHAMP D'APPLICATION

Article premier : Le présent décret fixe 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, dans le respect strict des valeurs socio-culturelles, éthiques, morales et religieuses du Niger.

Article 2 : Il a pour objet de règlementer les domaines suivants :

- l'administration des soins et services ;
- l'exercice privé des professions de santé ;
- la pharmacie ;
- la prise en compte de la dimension santé et hygiène publique dans les politiques, documents de stratégie, programmes et projets publics de développement ;
- la santé de la reproduction et de la nutrition ;
- le recouvrement des coûts des soins de santé primaires dans le secteur non hospitalier ;
- la biologie médicale ;
- la lutte antitabac ;
- la participation communautaire ;
- l'hygiène publique.

TITRE II : DES DEFINITIONS

Article 3 : Au sens du présent décret, on entend par :

- **Additifs alimentaires :** composés chimiques ou des substances naturelles ajoutées dans des denrées alimentaires pour en améliorer la qualité, la texture, la saveur, le goût ou l'apparence ainsi que pour des raisons techniques de conservation et de traitement.
- **Autorité Nationale en charge de la Réglementation Pharmaceutique (ANRP) :** établissement national chargé de la mise en œuvre et de la coordination de l'ensemble des activités réglementaires en rapport avec les produits pharmaceutiques et les autres produits de santé.
- **Assurance de la qualité :** large concept qui couvre tous les aspects qui peuvent influencer individuellement ou collectivement la qualité d'un produit de santé ; il représente l'ensemble des dispositions prises pour garantir que les produits de santé soient de qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés.
- **Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) :** document juridique délivré par l'autorité compétente aux fins de commercialisation ou de distribution gratuite d'un produit de santé, après évaluation de sa sécurité, de son efficacité et de sa qualité.
- **Autorisation d'importation :** document juridique délivré par l'autorité compétente, autorisant l'introduction sur le territoire national que ce soit pour soi-même ou pour

LE SECRETAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

Ok/DCCCM

autrui, par voie terrestre ou aérienne, avec l'intention de distribuer, de délivrer, de vendre en gros ou au détail et de consommer de médicaments et autres produits de santé.

- **Autorisation d'exportation :** document juridique délivré par l'autorité compétente autorisant l'expédition, la livraison ou la fourniture de médicaments ou autres produits de santé d'un pays vers une destination à l'extérieur du pays.
- **Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) :** document juridique délivré par l'autorité compétente, par dérogation pour un produit donné qui n'a pas d'AMM, après une évaluation de la qualité et de l'intérêt thérapeutique du produit pour une utilisation temporaire, qui s'avère d'une prescription sans danger selon des indications venant du pays d'origine.
- **Bonnes pratiques cliniques :** ensemble des exigences de qualité dans les domaines éthique et scientifique, reconnues au plan international, qui doivent être respectées lors de la planification, de la mise en œuvre, de la conduite, du suivi, du contrôle qualité (monitoring), de l'audit, du recueil des données, de l'analyse et de l'expression des résultats des recherches biomédicales portant sur des produits de santé.
- **Bonnes pratiques de dispensation :** éléments de l'assurance qualité qui veillent à garantir que la délivrance des médicaments associe l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer et la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires ou bon usage des médicaments.
- **Bonnes pratiques (d'importation) de distribution :** éléments de l'assurance de la qualité dont l'application garantit que les différentes activités liées au processus de distribution sont réalisées conformément aux règles de qualité établies.
- **Bonnes pratiques de fabrication :** éléments de l'assurance de la qualité dont l'application garantit que les produits de santé sont uniformément fabriqués et contrôlés conformément aux règles de qualité établies et à leur autorisation de mise sur le marché.
- **Bonnes pratiques officinales :** éléments de l'assurance de la qualité dont l'application garantit que les actes pharmaceutiques sont réalisés et contrôlés selon les principes de qualité requis dans l'intérêt de chaque patient.
- **Bonnes pratiques pharmaceutiques :** ensemble d'activités basées sur des normes édictées par les autorités compétentes qui répondent aux exigences de qualité, de sécurité, d'efficacité et d'usage des produits de santé.
- **Certificat officiel d'importation :** document juridique délivré par l'autorité compétente, autorisant l'introduction sur le territoire national, que ce soit pour soi-même ou pour autrui, par voie terrestre ou aérienne avec l'intention de distribuer, de délivrer, de vendre en gros ou au détail et de consommer des stupéfiants, des psychotropes et leurs précurseurs.
- **Certificat sanitaire :** document ayant valeur légale, obligatoire pour le transport, la vente, l'importation et l'exportation des produits alimentaires.
- **Collecte des déchets :** acte d'enlever les déchets dans un contenant à leur source de génération (établissement producteur).



DK/DCCCM

- **Conditionnement des déchets :** placement des déchets dans des contenants adaptés à leur nature et permettant la protection des personnes, des animaux et de l'environnement vis-à-vis des risques que présentent ces déchets.
- **Contrôle qualité :** ensemble de mesures prises, à savoir, la définition des spécifications, l'échantillonnage, les tests, le contrôle analytique, pour faire en sorte que les matières premières, les produits intermédiaires, les matériaux de conditionnement et les médicaments et autres produits de santé finis soient conformes aux spécifications fixées pour l'identification, le dosage, la pureté et d'autres caractéristiques.
- **Déchet dangereux ou toxique :** déchet présentant des risques graves pour la santé humaine et animale, la sécurité publique et l'environnement.
- **Déchets d'Activités des Soins (DAS) :** déchets présentant un risque infectieux du fait qu'ils contiennent des micro-organismes ou leurs toxines dont on sait ou on a de bonnes raisons de croire, en raison de leur nature, leur quantité ou leur métabolisme, qu'ils peuvent causer des maladies chez l'homme ou chez d'autres organismes vivants et polluer l'environnement.
- **Denrée alimentaire :** produit fini ou matière première destinés à être consommés par l'homme, à l'exception des produits alimentaires à usage thérapeutique.
- **Déchets ménagers ou assimilés :** déchets provenant des ménages ou des lieux assimilés tels que les bureaux, les cuisines.
- **Déchets pharmaceutiques :** médicaments et autres produits de santé hors d'usage, périmés, avariés, endommagés, contrefaits, de qualité inférieure ou falsifiés et tout produit de santé retiré du marché par décision des autorités compétentes.
- **Dépositaire en Gros à l'Importation et à l'Exportation (DGIE):** établissement pharmaceutique se livrant d'ordre et pour le compte d'un ou de plusieurs fabricants au stockage des médicaments et autres produits de santé dont il n'est pas propriétaire, en vue de leur distribution en gros et en l'état aux établissements d'importation et de distribution en gros (grossistes- répartiteurs).
- **Dépôt de médicaments :** établissement affecté à la vente au détail des médicaments et autres produits de santé dans une localité dépourvue d'une officine de pharmacie.
- **Dispensation :** acte pharmaceutique qui consiste en la délivrance au patient d'un médicament ou d'un autre produit de santé, après analyse de l'ordonnance ou sur conseils dans le cas échéant, et la mise à disposition des informations nécessaires au bon usage des produits de santé.
- **Distributeur :** société ou autre entité morale publique ou privée se livrant à la commercialisation d'un produit de santé visé par le présent décret pour la vente en gros ou au détail.
- **Distribution :** répartition et circulation des médicaments et autres produits de santé, depuis les locaux du fabricant ou d'un autre point central, à l'utilisateur final, ou à un point intermédiaire.
- **Effet indésirable :** réaction nocive et non voulue d'un médicament ou d'un autre produit de santé sur un organe, se produisant aux posologies normalement utilisées pour la

REPUBLIQUE DU GABON *SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT* LE SECRETAIRE GENERAL

prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique.

- **Enfant en bas âge :** enfant âgé de plus de 12 mois et jusqu'à 36 mois.
- **Essai clinique :** étude systématique des médicaments et autres produits de santé sur des sujets humains, que ce soit des volontaires sains ou des patients, afin de découvrir ou de vérifier les effets ou d'identifier tout effet indésirable des produits de santé de recherche ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion des produits dans le but de s'assurer de leur efficacité et de leur sécurité.
- **Etablissement de fabrication et de préparation :** établissement effectuant des opérations de fabrication ou de préparation des matières premières pharmaceutiques, des produits de santé destinés à la vente et ou à l'exportation.
- **Etablissement de prestation de génie pharmaceutique :** établissement pharmaceutique ayant pour vocation de proposer un ensemble de plans et d'études qui permettent de déterminer la réalisation d'une officine de pharmacie, d'un laboratoire de contrôle qualité, d'une unité de production ou d'un programme d'investissement spécifique au domaine pharmaceutique.
- **Etablissement d'importation et de distribution en gros (grossiste-répartiteur) :** établissement pharmaceutique exerçant des activités liées à l'achat, à l'importation, à la détention, à la conservation et à la distribution en gros des médicaments et autres produits de santé aux officines de pharmacie, ainsi qu'à toutes autres structures autorisées par l'autorité compétente.
- **Etablissement d'optique lunetterie :** établissement pharmaceutique autonome ou en extension au sein d'une officine de pharmacie, affecté à la conception, à la fabrication, à la vente de lunettes, de verres correcteurs, des lentilles de contact et à l'exécution des ordonnances de lunettes prescrites par un médecin spécialisé en ophtalmologie.
- **Etablissement pharmaceutique :** établissement dans lequel sont exercées des activités pharmaceutiques notamment de fabrication, de préparation, d'importation, d'exportation, de distribution en gros ou au détail et de promotion des médicaments et autres produits de santé.
- **Exploitant de l'AMM :** établissement se livrant à l'exploitation de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, de générateur, trousse et précurseurs. L'exploitation comprend l'ensemble des opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, des opérations de stockage correspondantes.
- **Eau potable** : eau dotée de caractéristiques microbiennes, chimiques et physiques répondant à des directives et à des normes relatives à la qualité de l'eau de boisson. L'eau potable est une eau que l'on peut boire ou utiliser à des fins domestiques et industrielles sans risque pour la santé. Elle peut être distribuée sous forme d'eau en bouteille ou en sachet (eau minérale ou eau de source, eau plate ou eau gazeuse), d'eau courante (eau du robinet) ou encore dans des citernes pour un usage industriel (OMS).



OK/DCCM

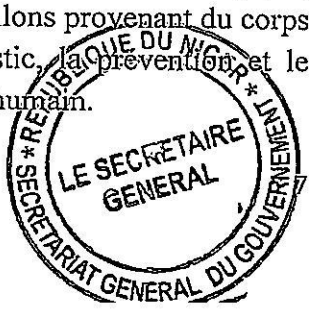
- **Eaux usées domestiques** : eaux vannes (issues des toilettes) et eaux grises ou ménagères (qui proviennent des lavabos, douches, cuisines, lave linges, ...) y compris les eaux de ruissellement au niveau des ménages.
- **Eaux usées industrielles** : eaux usées qui proviennent des établissements à caractère industriel, leurs caractéristiques varient d'une industrie à l'autre. En plus de matières organiques, azotées ou phosphorées, elles peuvent contenir des produits toxiques, des micropolluants organiques.
- **Eaux usées :** eaux qui ont été souillées par l'usage qui en a été fait.
- **Elimination finale des déchets :** ensemble des procédés visant à détruire les déchets (Enfouissement, dépôt, décharge contrôlée, incinération, etc.), sur un terrain de manière écologiquement rationnelle.
- **Etablissement incommode, insalubre, dangereux** : établissement qui présente des causes de dangers ou des inconvénients, soit pour la sécurité, la salubrité ou la commodité du voisinage ou pour la santé publique, soit encore pour l'agriculture.
- **Excréta** : mélange de selles et d'urines humaines.
- **Equité en santé** : absence de différences systémiques et potentiellement remédiables, dans un ou plusieurs aspects de la santé parmi la population qui sont définis socialement, économiquement, démographiquement ou géographiquement (OMS [2005]).
- **Examen de biologie médicale** : acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain à l'exception des actes d'anatomie et cytologie exécutés par des spécialistes dans ce domaine.
- **Fabricant :** professionnel de santé autorisé, propriétaire d'un établissement pharmaceutique industriel se livrant à la fabrication et à la vente en gros des médicaments et autres produits de santé.
- **Fabrication :** ensemble des opérations comprenant l'achat de matériaux et de matières premières, de préparation de l'ingrédient pharmaceutique actif et du produit pharmaceutique fini, y compris l'emballage et le reconditionnement, l'étiquetage et le ré-étiquetage, le contrôle de qualité, la libération de lots, le stockage, la distribution et les contrôles connexes.
- **Fonctions de réglementation pharmaceutique :** activités techniques du secteur pharmaceutique régies par des normes et standards et comprenant :

    - le système national de réglementation ;
    - l'enregistrement et l'autorisation de mise sur le marché des produits de santé ;
    - les vigilances des produits de santé ;
    - la surveillance et le contrôle du marché ;
    - l'octroi des licences aux établissements ;
    - les inspections réglementaires ;
    - les tests de laboratoire (contrôle qualité) des produits de santé ;
    - la supervision des essais cliniques ;
    - la libération de lots.

REPUBLIQUE DU NIGER
LE SECRETAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

OK/DCCCM

- **Gestion des déchets** : ensemble d'étapes comprenant le tri, le conditionnement, la collecte, le transport, le stockage, le recyclage, le traitement et l'élimination des déchets, y compris la surveillance du site d'élimination.
- **Gestion de l'hygiène menstruelle (GHM) :** ensemble des stratégies mises en œuvre par les femmes lors des périodes de menstruations. Autrement dit, c'est la façon dont les femmes restent propres et en bonne santé pendant les menstruations, et comment elles acquièrent, utilisent et se débarrassent des produits qui absorbent le sang.
- **Gestion écologiquement rationnelle des déchets :** mesures pratiques permettant d'assurer que les déchets sont gérés d'une manière qui garantisse la protection de la santé humaine, animale et de l'environnement contre les effets nuisibles que peuvent avoir ces déchets, à court, moyen et long terme.
- **Herboristerie :** établissement destiné à la vente pour usage médical de plantes ou parties de plantes médicinales.
- **Homologation :** ensemble des processus conduisant à l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) à savoir l'enregistrement, le renouvellement et les variations.
- **Hygiène :** ensemble des règles et pratiques ayant pour but de préserver et d'améliorer la santé.
- **Hygiène du milieu /Assainissement :** action visant à l'amélioration de toutes les conditions qui, dans le milieu physique de la vie humaine, influent ou sont susceptibles d'influer défavorablement sur le bien-être physique, mental et social conformément à l'éthique et à la morale.
- **Hygiène menstruelle :** conditions ou habitudes qui favorisent la protection de la santé et la prévention des maladies, à travers la propreté des femmes lors de leurs menstrues.
- **Hygiène publique :** ensemble des actions déployées par l'Etat et les collectivités publiques ou par tout autre organisme public ou privé doté des prérogatives en vue de sauvegarder la santé publique.
- **Inspection pharmaceutique :** ensemble des investigations et contrôles officiels menés par les autorités compétentes, en vertu des textes, des bonnes pratiques et des normes en vigueur en relation avec les médicaments et autres produits de santé et le secteur pharmaceutique dans le but de la protection de la santé publique et de la préservation de l'environnement.
- **Installations sanitaires :** ensemble des équipements d'hygiène d'un édifice ou d'une habitation.
- **Laboratoire de santé** : unité de base, composée d'une ou de plusieurs pièces (salles techniques, réception, bureaux, entrepôts, toilettes, vestiaires), qui applique des méthodes analytiques scientifiques pour fournir des résultats pertinents avec un ou plusieurs objectifs définis en rapport avec la santé, par exemple la recherche médicale, le diagnostic médical, la surveillance des maladies, le contrôle des denrées alimentaires.
- **Laboratoire clinique ou médical :** laboratoire consacré à l'analyse biologique, microbiologique, immunologique, chimique, immuno-hématologique, hématologique, biophysique, cytologique, pathologique ou autre analyse d'échantillons provenant du corps humain dans le but d'obtenir des informations pour le diagnostic, la prévention et le traitement des maladies ou l'évaluation de l'état de santé d'un être humain.



OK/DCCCM

- **Laboratoire de biologie médicale humaine :** structure qui peut réaliser des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ainsi que des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques.
- **Laboratoire de biologie médicale :** structure au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale.
- **Lieu de baignade :** endroit comprenant une ou plusieurs zones d'eau douce dans lesquelles les activités de bain ou de natation sont expressément autorisées et comprenant une portion de terre contiguë à cette zone sur laquelle des travaux ont été réalisés afin de développer ces activités.
- **Marché illicite des produits de santé :** ensemble des opérations non autorisées par la loi ou par les autorités compétentes qui sont menées par des personnes physiques ou morales et qui consistent en l'importation, l'exportation, la fabrication, la distribution et la dispensation des produits de santé enregistrés ou non.
- **Médicament :** substance, composition ou préparation présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger ou de modifier leurs fonctions organiques.
- **Médicament à usage humain (produit pharmaceutique à usage humain/produit de santé/médicament et autre produit de santé) :** substance, composition ou préparation présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger ou de modifier ses fonctions organiques.
- **Médicament radio pharmaceutique :** médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales ;

    - **Générateur** : système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique ;
    - **Trousse** : préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radio pharmaceutique final ;
    - **Précurseur** : autre radio nucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration.

- **Micro plan :** ensemble des activités programmées sur une période donnée par une structure de santé par exemples la Case de Santé, le Centre de Santé Intégré, l'Hôpital de District ou un organe par exemple l'Equipe Cadre de District, le Comité de Santé. Le micro plan est la base légale des dépenses et des recettes issues de la participation financière des communautés aux actions de santé.
- **Milieu naturel :** atmosphère, cours d'eau, forêt, plans d'eau, terres agricoles ou de pâturages et espaces protégés dans lesquels l'effluent est rejeté soit directement soit par l'intermédiaire d'une infrastructure.

REPUBLIQUE DU NIGER * SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT * LE SECRETAIRE GENERAL

OK/DCCCM

- **Monopole pharmaceutique :** responsabilité fondée sur les compétences et sur l'indépendance du pharmacien ainsi que sur les devoirs professionnels, en vue de garantir la sécurisation de l'approvisionnement en médicaments et autres produits de santé et la protection de la santé publique.
- **Nomenclature de médicaments et autres produits de santé :** liste de médicaments et autres produits de santé autorisés à être mis sur le marché.
- **Nourrisson :** enfant jusqu'à l'âge de douze (12) mois.
- **Nourrisson de deuxième âge :** enfant âgé à partir de six (06) mois et jusqu'à douze (12) mois.
- **Opérateur de déchets :** personne physique ou morale, publique ou privée dont les activités de tous les jours offrent des services dans une ou plusieurs étapes de la gestion de déchets.
- **Participation communautaire** : implication effective de la communauté au processus d'identification des problèmes de santé, à l'élaboration, à l'exécution, au suivi évaluation des micros plans et à la promotion de la santé.
- **Personne morale :** association, entreprise de santé, Organisation Non Gouvernementale (ONG) locale, nationale ou internationale et tout autre regroupement de professionnels de santé reconnus par l'Etat, exerçant au Niger et dont les objectifs cadrent avec la Politique Nationale de Santé.
- **Pesticides obsolètes :** produits périmés, produits endommagés ou dégradés, les produits avec emballages détériorés, l'absence de notices accompagnant le produit, les formulations ou présentations inutilisables, les produits non identifiables, les pesticides non homologués, les contenants des pesticides vides et les sols contaminés.
- **Pharmacie à usage intérieur :** établissement pharmaceutique installé à l'intérieur d'un établissement de santé, habilité à faire les actes relevant d'une officine de pharmacie, au bénéfice exclusif des malades qui y sont hospitalisés ou soignés en urgences.
- **Pharmacien adjoint :** pharmacien qui assiste un pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation de médicaments.
- **Pharmacien assistant :** pharmacien qui assiste un pharmacien titulaire d'une officine de pharmacie.
- **Pharmacien délégué :** pharmacien désigné par le pharmacien responsable d'un établissement de distribution en gros pour la gestion d'une succursale dudit établissement.
- **Pharmacien intérimaire :** pharmacien désigné à l'avance par le pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique parmi les pharmaciens adjoints ou délégués, qui remplace ledit pharmacien responsable en cas d'absence.
- **Pharmacien hospitalier :** pharmacien exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur des activités d'approvisionnement, de dispensation, de préparation, de reconstitution de produits de santé mais aussi d'informations des médecins et des patients. Il fait partie intégrante de l'équipe multidisciplinaire avec les autres intervenants du réseau de la santé au sein d'une structure hospitalière.
- **Pharmacien responsable :** personne titulaire d'un diplôme de pharmacien reconnu dans le pays d'exercice, légalement autorisé et réglementairement enregistré. Il est responsable

REPUBLIQUE DU NIGER
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT
LE SECRETAIRE GENERAL

OK/DCCCM

au sein d'un établissement de fabrication et de préparation de l'ensemble de l'activité de fabrication de produits pharmaceutiques et plus particulièrement responsable de la libération des lots de produits finis en vue de leur vente ou de leur cession à titre gratuit.

Au niveau d'un établissement de distribution en gros, il est garant, envers l'autorité de réglementation pharmaceutique, de l'ensemble des activités d'importation et de distribution.

- **Pharmacien titulaire :** pharmacien propriétaire d'une officine de pharmacie, dans le cadre d'une exploitation individuelle.
- **Pharmacovigilance :** science et activité relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension, à la prévention et à la surveillance du risque des effets indésirables inattendus ou toxiques et de tout autre problème lié à l'utilisation d'un médicament. Il s'agit aussi de l'ensemble des méthodes de surveillance de l'utilisation des médicaments après leur mise sur le marché, afin d'évaluer leur sécurité d'emploi, en particulier de dépister l'apparition d'éventuels effets indésirables inattendus et parfois de détecter des effets inattendus potentiellement favorables.
- **Pharmacopée :** recueil contenant notamment :

    - la nomenclature des drogues, des médicaments simples et composés et des produits de santé non médicamenteux ;
    - la liste des dénominations communes internationales de médicaments ;
    - les tableaux de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et pour l'enfant ainsi que les doses d'exonération ;
    - les renseignements qui peuvent être utiles au pharmacien pour la pratique pharmaceutique ;
    - les caractères des médicaments, les moyens qui permettent de les identifier, les méthodes d'essais et d'analyses à utiliser pour assurer le contrôle, les procédés de préparation, de stérilisation, de conservation desdits médicaments ainsi que les règles de conditionnement, leurs principales incompatibilités et un ensemble de données utiles au pharmacien pour la préparation et la dispensation des médicaments.

- **Préparation pour nourrisson de premier âge :** substitut du lait maternel formulés industriellement, conformément aux normes applicables du Codex Alimentarius, pour satisfaire les besoins nutritionnels normaux du nourrisson de zéro jusqu'à l'âge de six (6) mois et adaptés à ses caractéristiques physiologiques.
- **Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge :** produit conçu en tant que substitut du lait maternel fabriqué industriellement pour constituer une partie liquide du régime alimentaire des nourrissons à partir de six (6) mois (nourrisson de deuxième âge).

- **Préparation pour enfant en bas âge :** produit fabriqué industriellement pour constituer une partie liquide du régime alimentaire des enfants en bas âge de douze (12) mois á trente-six (36) mois.

REPUBLIQUE DU NIGER LE SECRETAIRE GENERAL SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

OK/DCCCM

- **Producteur de déchets** : personne physique ou morale, publique ou privée dont les activités de tous les jours génèrent de déchets.
- **Produit diététique de l'effort :** denrée alimentaire particulière présentée comme répondant aux besoins nécessités par un effort physique particulier.
- **Produit diététique destiné à des fins médicales spéciales :** denrées alimentaires particulières qui sont spécialement traitées ou formulées pour répondre aux besoins nutritionnels des patients.
- **Produit diététique à teneur garantie en certaines vitamines, minéraux, protéines, acides aminés et acides gras essentiels :** denrée alimentaire particulière comportant des garanties chiffrées sur leur teneur en vitamines, minéraux, protéines, acides aminés et acides gras essentiels.
- **Produit diététique et de régime :** aliment expressément traités ou formulés pour répondre à des besoins nutritionnels correspondant à un état physique ou physiologique particulier et/ou à des maladies et des troubles spécifiques comme des perturbations du métabolisme ou du processus d'assimilation.
- **Produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (PQIF) :** produits non conformes aux spécifications. Ce sont des produits médicaux autorisés ou non qui ne répondent pas aux normes de qualité ou aux spécifications ou ne sont conformes ni aux unes ni aux autres. .
- **Produits médicaux non enregistrés ou non homologués :** produits médicaux qui n'ont pas été évalués et/ou approuvés par l'autorité nationale et/ou régionale de réglementation pour le marché sur lequel ils sont commercialisés/distribués ou utilisés, sous réserve des conditions autorisées par la réglementation en vigueur.
- **Produits médicaux falsifiés :** produits médicaux dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou frauduleusement.
- **Produits d'origine humaine :** sang humain, son plasma et ses dérivés qui ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical et à des fins strictement thérapeutiques et de recherche.
- **Produit de régime :** denrée alimentaire particulière destinée à des personnes astreintes à un régime particulier.
- **Produits de santé :** produits à finalité sanitaire composés notamment de :
  - médicaments ;
  - produits cosmétiques et d'hygiène corporelle ;
  - dispositifs médicaux ;
  - compléments nutritionnels ;
  - substituts du lait maternel et du lait maternisé ;
  - Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA) ;
  - matières premières à usage pharmaceutique ;
  - produits d'origine humaine ;
  - tout autre produit jugé comme produit de santé par la législation en vigueur.
- **Professionnel de santé :** agent de santé titulaire d'un diplôme professionnel en santé ou équivalent et régulièrement reconnu.

* REPUBLIQUE DU NIGER *
LE SECRETAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

OK/DCCCM

- **Projet Public** : projet mis en œuvre par l'Etat, les collectivités territoriales, le secteur privé au bénéfice de la population.
- **Publicité sur les médicaments et les autres produits de santé :** forme d'information, de démarchage, de prospection ou d'incitation pour obtenir à des fins commerciales, la prescription, la délivrance, la dispensation ou la consommation des médicaments et/ou des autres produits de santé.
- **Qualité des soins et service :** dispositif normatif mis en place pour assurer les prestations efficaces et efficientes au client.
- **Recyclage :** procédé de traitement qui permet de réintroduire sans risque, dans le cycle de production d'un produit des matériaux qui composaient un produit similaire arrivé en fin de vie ou des résidus de fabrication.
- **Remède secret :** médicament simple ou composé détenu en vue de la vente, mis en vente ou vendu alors qu'une ou plusieurs des mentions suivantes ont été omises sur un ou des éléments de son conditionnement :

  - le nom et l'adresse du pharmacien, sauf sur les ampoules médicamenteuses dont les dimensions ne permettent pas cette inscription et qui doivent être délivrées au public dans une boîte portant elle-même les indications requises ;
  - le nom et la dose de chacune des substances actives contenues dans le produit préparé.

- **Réutilisation :** nouvel emploi d'un déchet pour un usage différent de celui de son premier emploi.
- **Santé dans toutes les politiques :** approche intersectorielle des politiques publiques qui tient compte systématiquement des conséquences sanitaires des décisions, qui recherche des synergies et qui évite les conséquences néfastes pour la santé afin d'améliorer la santé de la population et l'équité en santé.
- **Santé Publique :** science et art de prévenir les maladies, de prolonger la vie et d'améliorer la santé physique et mentale à un niveau individuel et collectif.
- **Secteur pharmaceutique :** domaine dans lequel s'exercent toutes les activités pharmaceutiques de fabrication, de préparation, de contrôle qualité, de stockage, de distribution, de détention, de dispensation, de représentation, d'importation et d'exportation de médicaments et autres produits de santé.
- **Soins et Services :** prestations de santé centrées sur la personne, promotionnelles, préventives, de diagnostics et curatives, palliatives et réadaptatives offertes au client afin d'améliorer son état de complet bien-être physique, mental et social.
- **Soins du post partum immédiat** : ensemble des soins prodigués à la mère jusqu'à 24 heures après l'accouchement.
- **Spécialité pharmaceutique :** médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier, caractérisé par une dénomination spéciale et vendu dans plus d'une officine.
- **Stockage des déchets :** placement dans un endroit indiqué des déchets conditionnés en vue d'être traités, éliminés ou enlevés.

REPUBLIQUE DU NIGER SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT LE SECRETAIRE GENERAL

OK/DCCCM

- **Substitut du lait maternel :** aliment commercialisé ou présenté de toute autre manière comme produit de remplacement partiel ou total du lait maternel, qu'il convienne ou non à cet usage, qu'il soit sous forme de préparation liquide ou en poudre, qui est spécifiquement commercialisé pour l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants jusqu'à l'âge de trois (3) ans (y compris les préparations de suite et laits de croissance).
- **Succursale** : établissement annexe de l'établissement pharmaceutique principal.
- **Surveillance du marché** : opérations instituées par l'autorité compétente pour assurer la continuité et le maintien de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité du médicament et de tout autre produit de santé tout au long de sa vie sur le marché.
- **Traçabilité en sécurité sanitaire des aliments** : capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, le cheminement d'une denrée alimentaire, d'un aliment pour animaux, d'un animal producteur de denrées alimentaires ou d'une substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux. Il s'agit donc d'une démarche qui consiste à donner la possibilité de retrouver la trace des différentes étapes et lieux de vie d'un produit, depuis sa création jusqu'à sa destruction.
- **Trafic illicite des médicaments et autres produits de santé :** opérations non autorisées par la loi ou par les autorités compétentes qui sont menées par des personnes physiques ou morales et qui consistent en la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution et la dispensation de médicaments et autres produits de santé enregistrés ou non.
- **Traitement des déchets :** technique ou méthode pour altérer les caractéristiques biologiques, chimiques, physiques de déchets ou pour réduire les risques qu'ils représentent et faciliter ou amoindrir les coûts d'élimination. Le traitement consiste à la réduction du volume, à la désinfection, à la neutralisation ou à d'autres changements de composition, y compris l'élimination des radios nucléides émanant des déchets radioactifs.
- **Transport des déchets :** transfert des déchets des lieux de production vers un site de stockage ou de traitement. Il peut être interne ou externe.
- **Tri des déchets :** séparation systématique des déchets selon leurs catégories au niveau du lieu de production.
- **Valorisation des déchets :** rendre les déchets rentables et profitables par la réutilisation, le recyclage, la récupération et le compostage.
- **Vecteur de maladie :** animal, le plus souvent un insecte, transmettant des germes pathogènes ou des parasites d'un hôte ou d'un milieu infecté à un autre hôte ou à un autre milieu.
- **Vigilances :** processus continus de collecte, d'enregistrement et d'évaluation d'incidents ou d'événements indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation des médicaments et autres produits de santé en vue d'en assurer la surveillance, la sécurité d'emploi et le bon usage.



Ok/DCCM

DEUXIEME PARTIE : DE L'ADMINISTRATION DES SOINS ET SERVICES

TITRE PREMIER : DE L'ORGANISATION DES SOINS ET SERVICES

Article 4 : L'offre des soins et services est assurée par des structures publiques et privées de santé.

Article 5 : La création et la classification de ces structures, ainsi que les normes d'organisation et de fonctionnement sont fixées par voie réglementaire.

Article 6 : L'Etat crée des centres des soins spécialisés selon les besoins.

Les conditions et les modalités de création et de fonctionnement de ces centres spécialisés de soins sont déterminées par voie règlementaire.

TITRE II : DE LA QUALITE DES SOINS ET SERVICES

Article 7 : Les établissements publics et privés de soins sont soumis au contrôle qualité conformément à la règlementation en vigueur.

Article 8 : Les modalités d'accréditation des établissements publics et privés sont fixées par voie règlementaire.

TITRE III : DE LA SANTE ET DE LA SECURITE AU TRAVAIL

Article 9 : Tout établissement doit assurer un service de santé et sécurité au travail au profit des travailleurs qu'il emploie.

Les modalités d'exécution de cette obligation sont fixées par voie réglementaire.

TITRE IV : DES ORDRES NATIONAUX DES PROFESSIONNELS DE SANTE

Article 10 : Les Ordres Nationaux des Professionnels de la Santé sont des personnes morales de droit public dotées de la personnalité juridique et de l'autonomie financière.

Les Ordres Nationaux de Professionnel de santé regroupent des praticiens du même corps, autorisés à exercer leur art en République du Niger.

Les Ordres Nationaux de Professionnels de santé ont pour missions d'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de leurs corps ainsi que la défense du praticien dans l'exercice de sa profession.

Article 11: Sous peine de poursuite judiciaire pour exercice illégal, tout praticien de la profession de santé doit, pour exercer son art, être inscrit au tableau de l'ordre de sa profession et être dûment autorisé.

Article 12 : Les Ordres Nationaux des Professionnels de santé sont créés par textes règlementaires.

Les décrets de création des Ordres existants restent en vigueur, notamment :

- le décret n° 2017-764/PRN/MSP du 29 septembre 2017, portant création de l'Ordre National des Médecins ;

REPUBLIQUE DU NIGER * SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT * LE SECRETAIRE GENERAL

OK/DCCCM

- le décret n° 2017-765/PRN/MSP du 29 septembre 2017, portant création de l'Ordre National des Pharmaciens du Niger ;
- le décret n° 2017-766/PRN/MSP du 29 septembre 2017, portant création de l'Ordre National des Chirurgiens-Dentistes ;
- le décret n° 2017-767/PRN/MSP du 29 septembre 2017, portant création de l'Ordre National des Infirmiers ;
- le décret n°2017-768/PRN/MSP du 29 septembre 2017, portant création de l'Ordre National des Sage-femmes ;
- le décret n° 2023-079/PRN/MSP/P/AS du 19 janvier 2023, portant création de l'Ordre National des Biologistes.

TITRE V : DE L'EXPERTISE MEDICALE

Article 13 : Les pratiques de l'expertise médicale concernent les procédures judiciaires et administratives, les contentieux de la sécurité sociale et des compagnies d'assurance.

Article 14 : Les Médecins interviennent dans le cadre des procédures judiciaires et administratives, du contentieux, de la sécurité sociale et auprès des compagnies d'assurances au Niger.

Toutefois, les Sages-femmes et les Infirmiers peuvent être autorisés à pratiquer l'expertise médicale.

Article 15 : Les actes effectués sur réquisitions, les constatations, la consultation et les expertises médicales sont des avis techniques fournis par un professionnel de la santé habilitée à la demande des autorités judiciaires ou administratives.

Article 16 : L'expertise médicale peut être aussi réalisée à la demande du tribunal de travail dans le cadre du contentieux de la sécurité sociale et par les compagnies d'assurance.

Est expert médical :

- le médecin désigné par la justice dans le cadre d'une procédure pénale, civile ou administrative ;
- le médecin désigné par le tribunal de travail dans le cadre du contentieux de la sécurité sociale ;
- le médecin effectuant une mission pour les compagnies d'assurance.

Article 17 : Les interventions réalisées par les professionnels de santé habilités à la demande de la justice, du tribunal de travail et des assureurs sont :

- les constatations et la consultation ;
- les actes accomplis sur réquisition ;
- l'évaluation du dommage corporel ;
- les expertises médicales.

Lorsque le praticien expert est investi de sa mission, il doit se récuser s'il estime que les questions qui lui sont posées sont étrangères à la technique proprement médicale, à ses connaissances, à ses possibilités ou qu'elles l'exposeraient à contrevenir aux dispositions du présent décret.



Article 18 : Nul ne peut être à la fois praticien expert et praticien traitant d'un même malade.

Il est interdit à un praticien d'accepter une mission d'expertise dans laquelle sont en jeu ses propres intérêts, ceux d'un de ses patients, d'un de ses proches, d'un de ses amis ou d'un groupement qui fait habituellement appel à ses services.

Article 19 : Le praticien expert doit, avant d'entreprendre toute opération d'expertise, informer la personne qu'il doit examiner de sa mission et du cadre juridique dans lequel son avis est demandé.

Article 20 : Dans la rédaction de son rapport, le praticien expert ne doit révéler que les éléments de nature à apporter les réponses aux questions posées. Hors de ces limites, il doit taire tout ce qu'il a pu connaître à l'occasion de cette expertise. Il doit attester qu'il a accompli personnellement sa mission.

Article 21 : Les actes effectués sur réquisitions, les constatations, la consultation et les expertises médicales sont payants.

Les modalités d'application des pratiques de l'expertise médicale sont fixées par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé Publique, du Ministre chargé de la Justice et du Ministre chargé des Finances.

TITRE VI : DE L'EXERCICE PRIVE DES PROFESSIONS DE SANTE

CHAPITRE PREMIER : DES CONDITIONS REQUISES POUR L'EXERCICE PRIVE DES PROFESSIONS DE SANTE

Article 22 : L'exercice privé d'une profession de santé est une activité, lucrative ou non, d'offre de soins ou de services par des professionnels de santé.

Elle consiste notamment en :

- l'exercice à titre privé individuel de la profession de santé ;
- la création et/ou l'exploitation à titre individuel ou collectif d'une structure sanitaire ;
- l'organisation des campagnes de traitement de masse.

Article 23 : Les professions dans le secteur de la santé peuvent être exercées à titre privé par des personnes physiques ou morales.

Article 24 : Les professions de santé exercées à titre privé ont pour missions de contribuer à :

- la promotion de la santé de la population ;
- l'amélioration de la qualité et de la sécurité de l'offre de soins ;
- l'amélioration de la couverture sanitaire ;
- la promotion socio-économique des populations ;
- la formation du personnel et la recherche en matière de santé.

REPUBLIQUE DU NIGER
LE SECRETAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

Ok/DCCCM

Article 25 : Les disciplines de santé concernées par l'exercice privé sont :

- la médecine et spécialités médico-chirurgicales ;
- la chirurgie dentaire et spécialités ;
- la pharmacie ;
- le génie sanitaire ;
- la biologie médicale ;
- la médecine et la pharmacopée traditionnelles ;
- la nutrition ;
- la diététique ;
- la psychologie clinique ;
- les sciences infirmières et obstétricales ;
- les spécialités paramédicales ;
- le génie biomédical ;
- la santé publique et ses spécialités ;
- le transport médicalisé ;
- l'optométrie.

Article 26 : Le postulant à l'exercice privé d'une profession de santé doit :

a) **Pour la personne physique** :

- être de nationalité nigérienne ou ressortissant d'un Etat membre de l'UEMOA ou d'un Etat ayant des accords de réciprocité avec l'Etat nigérien ;
- être titulaire d'un diplôme de médecine, d'un diplôme de chirurgie dentaire, d'un diplôme paramédical ou tout autre diplôme donnant accès à l'exercice de santé reconnu par les organes compétents de l'Etat ;
- être inscrit à l'ordre de sa profession ;
- être âgé de vingt et un (21) ans révolus au moins ;
- jouir de ses droits civiques.

b) **Pour la personne morale** :

- être une société ou une entreprise de santé ou de l'hygiène publique de droit nigérien, inscrite au Registre du Commerce et du Crédit Mobilier (RCCM) et avoir un Numéro d'Identification Fiscale (NIF) et de la Caisse Nationale de Sécurité Sociale (CNSS) ;
- être une ONG ou une Association à but non lucratif reconnue par l'Etat dont les objectifs cadrent avec la politique nationale de santé.

Article 27 : L'exercice de la profession de santé à titre privé est incompatible avec :

- tout emploi de gérant, d'administrateur de sociétés autre que celles se rapportant aux professions énumérées à l'article 25 ci-dessus ;
- toute forme d'activité commerciale ;
- tout emploi de la fonction publique.



OK/DCCM

Toutefois, les professionnels de santé fonctionnaires peuvent exercer à titre de vacataire une profession de santé dans un établissement privé de santé en dehors des heures de service réglementaires, conformément aux conditions fixées par voie règlementaire.

Article 28 : Les agents de l'Etat en position de disponibilité, admis au départ volontaire, à la retraite ou ayant démissionné peuvent exercer à titre privé une profession de santé ou créer un établissement privé de santé.

Article 29 : L'exercice à titre privé des professions de santé est compatible avec les fonctions de consultant, de chargé de cours, de vacataire et d'enseignant dans les facultés, les écoles et les centres hospitaliers universitaires.

Article 30 : L'exercice à titre privé d'une profession de santé est soumis au respect des devoirs et des obligations définis par l'éthique et la déontologie de la profession.

Article 31 : Nul ne peut exercer à titre privé une profession de santé sans autorisation préalable du Ministre chargé de la Santé Publique.

Cette autorisation ne le dispense pas des autres obligations liées à l'exercice d'une activité commerciale ou libérale.

L'autorisation est accordée pour une durée de cinq (5) ans, renouvelable.

Les modalités de renouvellement sont précisées par voie réglementaire.

Article 32 : Toute personne désirant exercer à titre privé la profession de santé doit adresser au Ministre chargé de la Santé Publique, une demande d'autorisation.

Cette demande doit être accompagnée d'un dossier.

Les éléments constitutifs du dossier sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 33 : Toute personne désirant exercer à titre privé la profession de santé doit s'acquitter des frais de traitement du dossier.

Les frais de traitement des dossiers de demande d'autorisation d'exercice à titre privé des professions de santé sont fixés par un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 34 : Toute personne titulaire d'une autorisation d'exercice à titre privé d'une profession de santé est tenue de l'exercer personnellement.

CHAPITRE II : DES CONDITIONS DE CREATION, D'OUVERTURE ET D'EXPLOITATION, DE LA VENTE, DE L'ACHAT, DE L'EXTENSION, DE LA RETROCESSION, DU CHANGEMENT DE DENOMINATION, DE LA TRANSFORMATION ET DU TRANSFERT D'UN ETABLISSEMENT PRIVE DE SANTE

Article 35 : La création, l'ouverture et l'exploitation d'un établissement privé de santé sont assujetties à la délivrance d'une autorisation d'exercice à titre privé de la profession de santé.

L'autorisation de création, d'ouverture et d'exploitation d'un établissement privé de santé est délivrée par le Ministre chargé de la Santé Publique ou par la personne par lui déléguée pour une durée de cinq (5) ans, renouvelable.

LE SECRETAIRE GENERAL

OK/DCCM

Toutefois, la détention d'une autorisation d'exercice à titre privé de vacation en dehors des heures de service par un agent de la fonction publique ne lui donne pas droit à l'ouverture et à l'exploitation d'un établissement privé de santé.

Les modalités de renouvellement de l'autorisation sont précisées par voie réglementaire.

Article 36 : Le promoteur d'un établissement privé de santé doit être un professionnel de santé.

Il peut se faire assister sous sa responsabilité par un personnel qualifié dûment autorisé par le Ministre chargé de la Santé Publique et recruté conformément à la réglementation en vigueur.

Article 37 : Les professionnels de santé peuvent se constituer en Groupement d'Intérêt Economique (G.I.E) pour créer, ouvrir et exploiter un établissement privé de santé.

Article 38 : La création, l'ouverture et l'exploitation de plus d'un établissement privé de santé sont interdites pour toute personne physique.

Article 39 : Il n'est admis que l'ouverture d'une seule succursale pour une personne morale, sur autorisation du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 40 : La création, l'ouverture, l'exploitation, la vente, l'achat, l'extension, la transformation, la rétrocession, le changement de dénomination et le transfert d'un établissement privé de santé n'est possible que sur autorisation du Ministre chargé de la Santé Publique, après avis d'une Commission technique créée à cet effet.

Les modalités de création, d'ouverture, d'exploitation, de vente, d'achat, d'extension, de transformation, de rétrocession, de changement de dénomination et de transfert d'un établissement privé de santé sont définies par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 41 : Le promoteur d'un établissement privé de santé est tenue de le gérer personnellement.

Article 42 : Toute personne désirant une autorisation de création, d'ouverture, d'exploitation, de vente, d'achat, d'extension, de transformation, de rétrocession, de changement de dénomination ou de transfert d'un établissement privé de santé doit s'acquitter des frais de traitement du dossier.

Les frais de traitement des dossiers de création, d'ouverture, d'exploitation, de vente, d'achat, d'extension, de transformation, de rétrocession, de changement de dénomination ou de transfert d'un établissement privé de santé sont fixés par un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

CHAPITRE III : DE L'IMPLANTATION ET DES NORMES DES ETABLISSEMENTS PRIVES DE SANTE

Article 43 : L'implantation d'un établissement privé de santé doit être conforme à la carte sanitaire.

Article 44 : Les normes en ressources humaines, infrastructures, hôtellerie, équipements et les paquets d'activités des établissements privés de santé, sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

REPUBLIQUE DU NIGER SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT
LE SECRETAIRE GENERAL

CHAPITRE IV : DES CONDITIONS D'ORGANISATION DES CAMPAGNES DE TRAITEMENT DE MASSE A BUT HUMANITAIRE

Article 45 : L'organisation des campagnes de traitement de masse ne sont admises que pour une personne morale, sur autorisation du Ministre chargé de la Santé publique.

Les modalités d'organisation des campagnes de traitement de masse sont définies par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

CHAPITRE V: DES CONDITIONS DE FERMETURE D'UN ETABLISSEMENT PRIVE DE SANTE

Article 46 : La fermeture d'un établissement privé de santé peut survenir :

- à l'initiative de son promoteur ;
- en cas d'incapacité à exercer dûment constatée ;
- en cas de décès de son promoteur ;
- en cas de faute grave dûment constatée.

Les modalités de fermeture d'un établissement privé de santé sont définies par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

CHAPITRE VI : DES ETABLISSEMENTS DE MEDECINE ET SPECIALITES MEDICO CHIRURGICALES, DE CHIRURGIE DENTAIRE ET SPECIALITES ET DES ETABLISSEMENTS PARAMEDICAUX

Article 47 : Les établissements de médecine et spécialités médicales, de chirurgie et spécialités chirurgicales, de santé publique, de sciences infirmières et obstétricales, de spécialités paramédicales, de psychologie clinique, de nutrition, de diététique, concernés par l'exercice à titre privé des professions de santé sont :

- la polyclinique ou l'hôpital privé ;
- la clinique médicale et ou chirurgicale ;
- le cabinet médical ;
- la clinique de gynéco-obstétrique ;
- la clinique d'odontostomatologie ;
- le cabinet dentaire ;
- le laboratoire de prothèse dentaire ;
- le service d'aide médicale d'urgence ;
- le cabinet de kinésithérapie et rééducation fonctionnelle ;
- le cabinet d'imagerie médicale ;
- le cabinet de radiothérapie ;
- le laboratoire d'explorations fonctionnelles ;
- le laboratoire d'analyses biomédicales ;
- le laboratoire de cytologie et d'anatomo-pathologie ;
- le cabinet d'audiologie ;
- le cabinet d'ophtalmologie ;
- le cabinet d'audioprothèse ;
- le cabinet de consultation psychologique ;



- le cabinet de nutrition ;
- la clinique/salle d'accouchement et/ou de consultations préventives pré et post natales et de nourrissons ;
- le service de soins à domicile ;
- la salle de soins infirmiers ;
- le cabinet de soins infirmiers ;
- le cabinet d'orthophonie ;
- le cabinet d'optométrie ;
- le centre de cure thermale ;
- le cabinet de médicine traditionnelle ;
- le cabinet de santé publique.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique précise la définition, la classification et la nomenclature des établissements privés de santé.

Article 48 : Ne peuvent, en aucun cas, hospitaliser des malades, les établissements ci-après :

- le cabinet médical ;
- le service de soins à domicile ;
- le service d'aide médicale d'urgence privé ;
- le cabinet de kinésithérapie et de rééducation fonctionnelle ;
- le cabinet d'imagerie médicale ;
- le laboratoire d'explorations fonctionnelles ;
- le laboratoire d'analyses biomédicales ;
- le cabinet d'audiologie ;
- le cabinet dentaire ;
- le cabinet d'audioprothèse ;
- le cabinet d'orthophonie ;
- le cabinet de consultation psychologique ;
- le cabinet de soins infirmiers ;
- la salle de soins infirmiers ;
- la clinique/salle d'accouchement et ou de consultations préventives pré et post natales et de nourrissons ;
- le cabinet d'optométrie ;
- le centre de cure thermale.

Toutefois, les cabinets médicaux, les cabinets dentaires, la clinique/salle d'accouchement et /ou de consultations préventives pré et post natales et de nourrissons et les cabinets de soins infirmiers peuvent mettre le patient en observation pour une durée n'excédant pas vingt-quatre (24) heures.



OK/DCCCM

CHAPITRE VII : DES RELATIONS DE COLLABORATION

Article 49 : Les établissements publics et privés de santé peuvent être liés par des relations de collaboration.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique détermine les modalités de cette collaboration.

CHAPITRE VIII : DU CONTROLE DES ETABLISSEMENTS PRIVES DE SANTE

Article 50 : Le contrôle de l'exercice à titre privé des professions de santé, de la création, de l'ouverture, de la vente, de l'achat, de l'extension, de la transformation, de la rétrocession, du changement de dénomination, du transfert et de l'exploitation des établissements privés de santé est effectué par les services compétents du Ministère en charge de la Santé Publique.

Au besoin, ce contrôle peut se faire en collaboration avec les différents Ordres et associations professionnelles et les autres Ministères concernés.

Le contrôle porte sur :

- l'application des textes législatifs et réglementaires ;
- la conformité des infrastructures, des ressources humaines et de l'équipement aux normes en vigueur ;
- la conformité des paquets d'activités par niveau de soins ;
- le respect de la tarification en vigueur ;
- la qualité des prestations des soins et services ;
- la qualité des produits et des denrées alimentaires ;
- la gestion des données sanitaires ;
- l'hygiène et l'environnement de travail.

La périodicité et les modalités pratiques du contrôle sont déterminées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

CHAPITRE IX : DES SANCTIONS

Article 51 : Les manquements à l'éthique, à la déontologie et aux dispositions des textes réglementaires en vigueur constatés lors des opérations de contrôle, sont consignés dans un procès-verbal porté à la connaissance du Ministre chargé de la Santé Publique, qui peut prononcer les sanctions administratives suivantes :

- l'avertissement ;
- le blâme ;
- la suspension d'activités ;
- le retrait de l'autorisation d'exercice ;
- la fermeture de l'établissement.

En outre, lorsque des manquements graves sont constatés lors des opérations de contrôle, le Conseil de l'Ordre concerné peut prononcer la sanction appropriée sans préjudice des sanctions pénales.

* REPUBLIQUE DU NIGER * SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT
LE SECRETAIRE GENERAL

OK/DCCCM

Les modalités d'application du présent article sont précisées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 52 : Les règles de procédures, les sanctions disciplinaires et les voies de recours prévues par la législation sont applicables aux ressortissants des pays membres de l'UEMOA ou ceux ayant un accord de réciprocité avec le Niger ou toute autre nationalité, reconnus comme ayant la qualité de coopérant ou de réfugié.

CHAPITRE X : DE LA COMPTABILITE, DE LA TARIFICATION ET DES DONNEES STATISTIQUES SANITAIRES

Article 53 : Les exploitants des établissements privés de santé doivent tenir une comptabilité conformément à la réglementation en vigueur.

Article 54 : Les documents comptables doivent être présentés :

- à tout contrôle ordonné par le Ministre chargé de la Santé Publique ;
- à toute réquisition des Présidents des Ordres intéressés qui exercent un droit de contrôle général sur les honoraires perçus par lesdits exploitants ;
- à tout contrôle des services financiers de l'Etat conformément aux textes en vigueur ;
- pour la tenue des statistiques sanitaires.

Article 55 : Les tarifs des prestations fournies par chaque catégorie d'établissements privés de santé sont fixés par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé Publique et du Ministre chargé des Finances.

Article 56 : Les exploitants des établissements privés de santé sont tenus de communiquer les données statistiques sanitaires de leurs structures respectives aux autorités compétentes du Ministère en charge de la Santé Publique.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique précise les modalités pratiques d'application du présent article.



OK/Decem

TROISIEME PARTIE : DE LA PHARMACIE

TITRE PREMIER : DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

CHAPITRE PREMIER : DU MONOPOLE PHARMACEUTIQUE

Article 57 : Ne peuvent être exercées que par des pharmaciens ou sous leur responsabilité, à l'exception des dérogations prévues par le présent décret, les activités de préparation, de fabrication, d'importation et d'exportation, de distribution en gros et en détail, de dispensation au public des produits de santé destinés à l'usage de la médecine humaine ou animale.

Plus spécifiquement :

- la préparation des médicaments radio pharmaceutiques, des trousses ou précurseurs tels que définis par le présent décret ;
- la préparation, l'importation et l'exportation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ou sur l'animal ;
- la préparation, l'importation et l'exportation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ;
- la préparation, l'importation et l'exportation des réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être prévus par le présent décret sont cependant destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse ;
- la vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des produits de santé ;
- la vente des plantes médicinales inscrites à une pharmacopée reconnue au Niger ou figurant sur la liste établie par le Ministre chargé de la Santé Publique ;
- la vente en gros et au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires.

Article 58 : Par dérogation au monopole pharmaceutique :

- les vétérinaires sont autorisés à importer, à exporter et à distribuer en gros et au détail des produits de santé destinés à la médecine animale conformément à la réglementation en vigueur ;
- les établissements agréés, conformément aux conditions et modalités définies par voie règlementaire, peuvent être autorisés à fabriquer, à importer, à exporter et à distribuer en gros les autres produits de santé ;
- les opticiens lunetiers sont autorisés à importer, pour l'usage exclusif de leur cabinet des lunettes et leurs accessoires ;
- les chirurgiens-dentistes sont autorisés à importer, pour l'usage exclusif de leur cabinet de soins, des dispositifs médicaux dentaires.

Peut, de même, être exceptionnellement autorisée par le Ministre chargé de la Santé Publique, la vente par un non pharmacien, de plantes médicinales inscrites à une pharmacopée reconnue par l'État ou figurant sur une liste relative aux plantes médicinales établie par le Ministère en charge de la Santé Publique.

Article 59 : La fabrication, l'importation et l'exportation et la vente en gros des matières premières, des drogues simples et des substances chimiques, destinées à la pharmacie, peuvent être faites par tout établissement pharmaceutique agréé par le Ministre chargé de la

REPUBLIQUE DU NIGER * SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT LE SECRETAIRE GENERAL

Santé Publique, employant un responsable de la qualité, à condition que ces produits ne soient pas délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique.

Article 60 : Est constitutif d'exercice illégal de la pharmacie, le fait de se livrer à des opérations réservées au pharmacien, sans remplir les conditions prévues à l'article 62 du présent décret.

Est également considéré comme exerçant illégalement la profession de pharmacien :

- toute personne qui ne remplit pas les conditions énoncées à l'article 62 du présent décret et qui se livre aux activités définies à l'article 57 du présent décret ;
- tout pharmacien en exercice après avoir été radié ou pendant la durée de la peine d'interdiction temporaire prévue par la loi ;
- tout pharmacien qui, même muni d'un titre régulier, s'écarte des prérogatives que lui confère la loi, notamment en prêtant son concours aux personnes visées au premier tiret du présent article, à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent décret.

Article 61 : Tout débit, tout étalage ou toute distribution de produits de santé sont interdits sur la voie publique, dans les foires ou marchés, à toute personne, même munie de diplôme de pharmacien.

Le pharmacien ne peut dispenser aucun remède secret.

Est interdite, toute vente au détail de produits de santé dans un lieu autre que l'officine de pharmacie, la pharmacie à usage intérieur ou le dépôt de médicaments sauf dérogations prévues à l'article 58 du présent décret.

L'importation, l'exportation, la distribution en gros et le débit à titre gratuit ou onéreux de produits de santé dépourvus d'autorisation de mise sur le marché au Niger sont interdits, sauf dérogation prévue par les textes en vigueur.

CHAPITRE II : DE L'EXERCICE DE LA PHARMACIE

Section 1 : Des conditions d'exercice de la pharmacie

Article 62 : Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il ne présente toutes garanties de bonne moralité et s'il ne réunit les conditions suivantes :

- être titulaire d'un diplôme d'Etat de Pharmacien ou d'un diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie ou tout autre diplôme équivalent reconnu par l'Etat ;
- être de nationalité nigérienne, ou être ressortissant d'un Etat membre de l'UEMOA ou d'un pays ayant signé un accord de réciprocité avec le Niger ;
- être inscrit au tableau de l'Ordre National des Pharmaciens du Niger.

Article 63 : L'exercice de la pharmacie n'est autorisé que dans les établissements pharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation d'ouverture et d'exploitation.

Toutefois, le pharmacien attaché aux organisations non gouvernementales et aux organismes internationaux à vocation humanitaire ou membre des missions médicales peut exercer son activité sur le territoire nigérien.

Il est soumis aux conditions définies à l'article 62 du présent décret, excepté celle relative à la nationalité pour les non Nigériens.

REPUBLIQUE DU NIGER SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT LE SECRETAIRE GENERAL

OK/DCCCM

Ces organisations, organismes ou missions médicales doivent préalablement informer le Ministre chargé de la Santé Publique de la présence sur le territoire nigérien du pharmacien en exercice.

Article 64 : Sans préjudice des dispositions communautaires et celles des conventions ratifiées par le Niger, par dérogation à la condition de nationalité définie à l'article 62 ci-dessus et par mesure de réciprocité, lorsqu'un Etat étranger accorde à des pharmaciens nigériens le droit d'exercer leur profession sur son territoire, les ressortissants de cet Etat peuvent être autorisés à pratiquer leur art au Niger.

Article 65 : Nul ne peut exercer à titre privé, la profession de pharmacien s'il n'est autorisé par le Ministre chargé de la Santé Publique après avis de l'Ordre National des Pharmaciens.

L'avis consultatif du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens est requis en ce qui concerne la régularité de la situation professionnelle et la moralité du postulant.
L'avis du conseil intervient dans un délai de trois (3) mois à compter de la date de saisine de l'ordre, sous réserve de toute prorogation acceptée par l'Agence Nigérienne de Règlementation du secteur Pharmaceutique (ANRP). A défaut, l'avis est réputé favorable.

Une réponse du Ministre chargé de la Santé Publique doit être notifiée au postulant dans un délai de six (6) mois. Tout refus doit être motivé.

Cette autorisation ne dispense pas le pharmacien des autres obligations liées à l'exercice d'une activité commerciale ou libérale.

L'autorisation d'exercice à titre privé est délivrée pour une durée de cinq (5) ans, renouvelable sur constitution d'un dossier.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique détermine les éléments constitutifs de la demande d'autorisation d'exercice à titre privé de la profession de pharmacien et de son renouvellement.

Article 66 : Les pharmaciens sont également soumis aux dispositions des textes juridiques relatifs à l'organisation de l'Ordre National des Pharmaciens ainsi qu'à celles relatives au code d'éthique et de déontologie des pharmaciens.

Article 67 : Les pharmaciens exerçant au sein de l'Administration publique de l'Etat, peuvent être autorisés à exercer à titre de vacataire leur profession dans les établissements pharmaceutiques privés en dehors des heures de service règlementaires.

Ils peuvent également être autorisés à exercer les fonctions de consultant pendant leur période de congé, de vacataire dans les universités, écoles et les centres hospitaliers universitaires.

En outre, les pharmaciens exerçant au sein de l'Administration publique de l'Etat en position de disponibilité, admis au départ volontaire à la retraite ou ayant démissionné peuvent exercer à titre privé la profession pharmaceutique ou créer un établissement pharmaceutique privé.

Article 68 : L'exercice à titre privé de la profession pharmaceutique est compatible avec les fonctions de consultant, de vacataire dans les universités, écoles et les centres hospitaliers universitaires.

Section 2 : Des divers modes d'exercices de la pharmacie

Sous-section 1 : Des dispositions communes aux établissements pharmaceutiques et de distributions en gros

REPUBLIQUE DU NIGER
LE SECRETAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

OK/DCCCM

Article 69 : Sont classés dans cette sous-section :

- les établissements de fabrication et de préparation ;
- les dépositaires en gros à l'importation et à l'exportation ;
- les établissements d'importation et de distribution en gros.

Paragraphe 1 : De l'ouverture et de l'exploitation

Article 70 : Tout établissement de fabrication et de préparation ou de distribution en gros doit être la propriété d'un ou de plusieurs pharmaciens ou d'une société dont une partie du capital est détenue par des pharmaciens et la direction assurée par un pharmacien autorisé à exercer au Niger.

Article 71 : Les établissements pharmaceutiques de fabrication et de préparation ou de distribution en gros fonctionnent dans des conditions offrant toutes les garanties pour la santé Publique, la sécurité des travailleurs et la préservation de l'environnement conformément aux textes législatifs et réglementaires en vigueur.

Ils se conforment aux règles de bonnes pratiques fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique. La conformité totale est matérialisée par la délivrance d'un certificat de bonnes pratiques.

Le Certificat de bonnes pratiques à une durée de validité de trois (3) ans, renouvelable pour les établissements de fabrication, de préparation, et une durée de cinq (5) ans, renouvelable pour les établissements de distribution en gros.

Article 72 : L'ouverture d'un établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation ou de distribution en gros fait l'objet d'une autorisation accordée par le Ministre chargé de la Santé Publique, après avis d'une commission technique créée à cet effet.

L'ANRP dispose d'un délai de six (6) mois pour traiter les dossiers de demande de création des établissements pharmaceutiques de fabrication, de préparation et de distribution en gros.

Les missions, la composition et les modalités de fonctionnement de ladite Commission sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 73 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation, ou de distribution en gros est précédée d'une autorisation de création d'une durée de validité de deux (2) ans, délivrée par l'autorité compétente au promoteur en vue de la réalisation effective de son projet d'installation.

Toutefois, cette durée peut être prorogée d'un (1) an maximum sur présentation d'une demande dûment motivée du promoteur.

Article 74 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation ou de distribution en gros n'est délivrée qu'après une inspection concluante du site par l'autorité compétente.

L'ANRP dispose d'un délai de deux (2) mois après le dépôt de la lettre de demande d'inspection du site par le propriétaire pour délivrer l'autorisation.

L'autorisation porte le nom du pharmacien responsable de l'établissement.

L'autorisation d'ouverture et d'exploitation est délivrée pour une durée de cinq (5) ans, renouvelable sur constitution de dossier.

RÉPUBLIQUE DU NIGER
LE SECRÉTAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

OK/DCCCM

L'autorisation devient caduque, si dans un délai d'un (1) an suivant l'octroi de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation, l'établissement n'a effectué aucune activité.

Toutefois, sur justifications présentées par le postulant, avant l'expiration du délai ci-dessus mentionné, l'autorisation peut être prorogée d'un (1) an non renouvelable.

Article 75 : Toute demande de renouvellement de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation, de modification, de transfert des locaux d'un établissement de fabrication et de préparation et d'importation en gros doit faire l'objet d'une autorisation du Ministre chargé de la Santé Publique.

La demande doit être accompagnée d'une description des modifications envisagées.

Article 76 : Les éléments constitutifs du dossier de demande de création, d'ouverture et d'exploitation, de renouvellement de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation, de modifications et de transfert des locaux d'un établissement de fabrication et de préparation et d'importation en gros sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 77 : L'autorisation peut être suspendue ou retirée par le Ministre chargé de la Santé Publique si les conditions requises pour pratiquer l'activité ne sont plus réunies, en cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires ou pour des raisons de santé publique.

Une suspension de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation peut intervenir avant le retrait définitif de l'autorisation de création pour permettre au promoteur de se mettre en conformité avec la réglementation en vigueur.

La suspension de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation, dont la durée ne peut excéder un (1) an et le retrait de l'autorisation de création sont prononcés par le Ministre chargé de la Santé Publique.

Ces décisions peuvent concerner tout ou partie de l'activité autorisée et ne peuvent intervenir qu'après notification à l'intéressé de la nature des infractions constatées et mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé conformément à la réglementation en vigueur.

En cas de fermeture définitive d'un établissement de fabrication et de préparation et d'importation en gros la licence est abrogée par le Ministre chargé de la Santé Publique, sur proposition de l'ANRP.

Article 78 : Les établissements de fabrication et de préparation et de distribution en gros peuvent posséder des succursales sur l'étendue du territoire national.

Chaque succursale doit être dirigée par un pharmacien. Le pharmacien responsable de la société mère concernée délègue ses responsabilités pharmaceutiques au pharmacien désigné de la succursale.

Ce pharmacien désigné est appelé pharmacien délégué.

La création d'une succursale des établissements de fabrication et de préparation et d'importation en gros obéit aux mêmes conditions d'ouverture de ces établissements.

Article 79 : L'importation des matières premières, des produits de santé, articles de conditionnement est soumise à une autorisation préalable de l'ANRP.

REPUBLIQUE DU NIGER SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT LE SECRETAIRE GENERAL

OK/DCCCM

Aucun enlèvement des matières premières, des produits de santé ou d'articles de conditionnement ne peut être effectuée par les services de la douane sans présentation de cette autorisation sous réserve du paiement effectif d'éventuels droits et taxes y afférents.

Les services pharmaceutiques compétents peuvent avant tout enlèvement procéder au contrôle physique des produits importés.

Les modalités d'importation des matières premières, des produits de santé ou d'articles de conditionnement sont définies par voie réglementaire.

Article 80 : Toute importation de produits de santé réalisée par ou pour le compte d'un établissement de fabrication et de préparation, doit faire l'objet au préalable d'une autorisation délivrée par l'ANRP.

Les ports d'entrée des matières premières, des produits de santé et d'articles de conditionnement sont déterminés par voie réglementaire.

Article 81 : Les établissements de fabrication et de préparation et les établissements d'importation en gros doivent mettre en place un système de traçabilité des produits de santé qui s'intègre aux dispositifs nationaux de traçabilité des produits de santé.

Article 82 : Conformément à la réglementation en vigueur en matière de stocks de sécurité, un établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation ou de distribution en gros est tenu de détenir un stock de sécurité des médicaments qu'il fabrique, importe ou distribue pour assurer l'approvisionnement normal du marché. Les niveaux relatifs de stock de sécurité doivent être d'au moins trois (03) mois de consommation.

Article 83 : Tout établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation ou de distribution en gros est tenu de mettre en place un dispositif de vigilances.

Article 84 : L'établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation, d'importation et de distribution en gros est tenu de faire appel au concours d'un nombre suffisant de pharmaciens responsables, intérimaires, délégués, adjoints ou assistants.

Paragraphe 2 : Du rôle et des responsabilités du pharmacien responsable, du pharmacien délégué, du pharmacien intérimaire et du pharmacien adjoint d'un établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation et de distribution en gros

Article 85 : Le pharmacien responsable est un mandataire social qui participe à la direction générale ou à la gérance du fonds. Il est personnellement garant du respect des dispositions du présent décret relatif à son activité sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Article 86 : Le pharmacien délégué veille au sein de chaque établissement, au respect des règles édictées au profit de la santé publique, sous l'autorité du pharmacien responsable.

Article 87 : Tout acte pharmaceutique est effectué sous le contrôle effectif du pharmacien responsable et du pharmacien délégué qui remplit les conditions d'exercice de la pharmacie conformément à la règlementation en vigueur.

Article 88 : En cas d'absence, d'empêchement ou de cessation définitive des fonctions, les pharmaciens responsables ou délégués doivent se faire remplacer dans les conditions fixées par voie réglementaire.

REPUBLIQUE DU NIGER SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT LE SECRETAIRE GENERAL

Article 89 : Les pharmaciens assurant le remplacement du pharmacien responsable ou délégué justifient de l'expérience requise pour chaque type d'établissement.

Article 90 : L'établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation ou de distribution en gros adresse à l'ANRP, une copie de tout acte portant désignation du pharmacien responsable ou du pharmacien délégué intérimaire.

Article 91 : Le pharmacien responsable exerce pleinement son rôle quant aux conditions de fonctionnement des services de l'établissement impliqué dans les activités pharmaceutiques, conformément aux missions fixées par la réglementation en vigueur.

Article 92 : Le pharmacien responsable doit avoir l'autorité et les ressources nécessaires pour réaliser les tâches qui lui incombent et pour mettre en place, développer et maintenir un système d'assurance de la qualité.

Le pharmacien responsable assure les missions suivantes :

- organiser et surveiller l'ensemble des opérations pharmaceutiques d'un établissement de fabrication et de préparation et de distribution en gros, notamment en matière de fabrication, d'approvisionnement, de pharmacovigilance et de la publicité des produits, objets ou articles concernés ;
- veiller à ce que les conditions d'approvisionnement, de stockage, de manipulation, de transport et de distribution garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des produits de santé ;
- signer, après avoir pris connaissance du dossier, les demandes d'autorisation de mise sur le marché/d'autorisation d'importation présentées par l'établissement ou l'organisme et toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille ;
- participer à l'élaboration du programme de recherches et d'études ;
- approuver l'engagement des pharmaciens délégués, exercer son autorité à leur égard et donner son avis en cas de leur licenciement ;
- désigner les pharmaciens délégués intérimaires ;
- signaler aux autres dirigeants de l'établissement tout obstacle ou toute limitation à l'exercice de sa profession ;
- signaler à l'ANRP toute mise sur le marché national d'un médicament qu'il estime falsifier, dont il assure l'exploitation et la distribution.

En outre, le pharmacien responsable de l'établissement doit faire connaitre à l'ANRP :

- la date effective de l'ouverture de l'établissement ;
- la date de fermeture temporaire ou définitive de l'établissement ;
- les modifications survenues au cours de l'activité de l'établissement pharmaceutique.

Article 93 : Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance au pharmacien responsable, ce dernier en informe l'ANRP.

Article 94 : Le pharmacien responsable participe aux délibérations de l'organe délibérant de l'établissement pharmaceutique ainsi qu'à la prise de décisions.

Article 95 : Dans le cas où il est mis fin aux fonctions d'un pharmacien responsable de manière abusive, l'intéressé peut saisir l'ANRP et l'Ordre National des Pharmaciens du Niger.

REPUBLIQUE DU NIGER * SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT * LE SECRETAIRE GENERAL

OK/DCCM

Article 96 : L'organe compétent d'un établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation et de distribution en gros désigne, en même temps que le pharmacien responsable, un ou plusieurs pharmacien (s) responsable (s) intérimaire (s).

Article 97 : Le pharmacien responsable intérimaire se voit conférer, pour la période de remplacement, les mêmes pouvoirs et attributions que ceux conférés au pharmacien responsable.

Si le pharmacien responsable intérimaire est un pharmacien délégué de l'établissement, un pharmacien délégué intérimaire est désigné en même temps par le pharmacien responsable.

L'identité des pharmaciens assurant des remplacements, les dates et durées de ces remplacements sont conservées dans l'établissement pharmaceutique pendant une durée de cinq (5) ans.

Article 98 : L'exercice des fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'un établissement pharmaceutique est incompatible avec l'exercice d'une autre activité pharmaceutique.

Article 99 : L'établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation, de distribution en gros dispose de pharmaciens adjoints.

Article 100 : Le pharmacien adjoint est la personne qui, autorisée à exercer la pharmacie, assiste le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué dudit établissement.

Le pharmacien adjoint est tenu à l'exercice personnel de sa profession et se fait remplacer en cas d'absence d'une durée supérieure à deux (2) mois.

Article 101 : Le nombre de pharmaciens adjoints requis pour un établissement pharmaceutique est fixé comme suit :

- pour un établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation :
    - un pharmacien adjoint, pour un effectif de quinze (15) employés ;
    - un second pharmacien adjoint, pour un effectif de seize (16) à trente (30) employés ;
    - un troisième pharmacien adjoint, par tranche supplémentaire de quinze (15) employés ;
- pour un établissement pharmaceutique de distribution en gros :
    - un pharmacien adjoint, pour un effectif de vingt (20) à quarante (40) employés ;
    - un second pharmacien adjoint, pour un effectif de quarante et un (41) à soixante (60) employés ;
    - un pharmacien adjoint supplémentaire, par tranche de vingt (20) employés supplémentaires.

Sous-section 2 : Des dispositions particulières

Paragraphe 1 : De l'établissement de fabrication et de préparation

Article 102 : Les établissements de fabrication et de préparation sont tenus pour chaque produit de se munir d'une licence de fabrication délivrée par l'ANRP.

Ces établissements peuvent recourir aux services des établissements pharmaceutiques de promotion médicale et de publicité pour la promotion de leurs produits.

REPUBLIQUE DU NIGER
LE SECRETAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

DKP0CC17

Les éléments constitutifs du dossier de demande d'une licence de fabrication sont déterminés par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 103 : Lorsqu'un établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation comporte plusieurs sites, chacun d'entre eux fait l'objet d'une autorisation distincte.

Article 104 : Lorsqu'un établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation comprend deux (2) ou plusieurs sites de fabrication et/ou de stockage, chacun d'eux est placé sous la direction technique d'un pharmacien délégué à l'exception du site où exerce le pharmacien responsable.

Le pharmacien délégué est responsable de l'application, dans le site concerné des dispositions législatives et réglementaires solidairement avec le pharmacien responsable de l'établissement.

Article 105 : Pour tout établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation, l'autorisation précise les formes pharmaceutiques concernées ou, à défaut, la nature des produits.

Article 106 : L'établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation peut appartenir à l'Etat, à un pharmacien ou à une société morale à conditions que les directions techniques en charge de la libération des lots et celles en charge de la production soient occupées à temps plein par des pharmaciens dûment nommés.

Le pharmacien responsable est chargé de la libération des lots.

En plus du pharmacien responsable, d'autres pharmaciens peuvent siéger au niveau de l'organe délibérant.

Article 107 : Le ou les membre (s) fondateur (s) de l'établissement pharmaceutique de fabrication, de préparation présente (nt) à l'ANRP un dossier précisant le lieu d'implantation, les modalités d'exploitation, l'identité, les compétences et les qualifications du pharmacien responsable.

Article 108 : Le pharmacien responsable et le pharmacien délégué des établissements pharmaceutiques de fabrication et de préparation doivent satisfaire aux exigences de l'article 62 du présent décret.

Le pharmacien responsable doit aussi justifier d'une expérience d'au moins deux (2) ans dans l'industrie pharmaceutique. Cette expérience doit être d'au moins un (1) an pour le pharmacien délégué.

Article 109 : L'établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation exploitant des spécialités pharmaceutiques contenant des substances contaminantes et qui nécessitent un traitement particulier, doit disposer de locaux conformes aux règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments.

La liste desdites substances est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 110 : L'établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation possède un ou plusieurs laboratoires pour effectuer les contrôles de qualité et essais nécessaires pour les matières premières et articles de conditionnement ainsi que pour les produits intermédiaires et les produits finis.



OK/DECEM

Il doit disposer d'un système documentaire comportant les spécifications, les formules de fabrication, les procédures et les relevés, les comptes rendus et les enregistrements couvrant les opérations qu'il effectue.

Les documents relatifs à chaque lot de médicament doivent être conservés au moins cinq (05) ans après la date de péremption du lot concerné.

Article 111 : L'établissement pharmaceutique de fabrication, de préparation met en place un système de contrôle de qualité géré par une personne qualifiée qui exerce sa fonction dans les meilleures conditions, dans un ou plusieurs laboratoires de contrôle dudit établissement.

Cette personne qualifiée est dotée de moyens suffisants en personnel et en matériel pour effectuer les contrôles et essais nécessaires sur les matières premières, ainsi que les contrôles sur les produits intermédiaires et finis.

Article 112 : Tout établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation doit mettre en place un système d'enregistrement et de traitement des réclamations ainsi qu'un système de rappel de lot rapide et permanent des produits de santé présents dans le circuit de distribution.

Article 113 : L'établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation localise le plus rapidement et le plus précisément possible, tout produit de santé ou lot de produit de santé ayant fait l'objet d'alertes, à l'intérieur de la chaine de distribution et auprès des intervenants, notamment les établissements d'importation et de distribution en gros, les dépositaires en gros à l'importation et à l'exportation et les fait retirer du circuit de distribution.

Toute réclamation ou toute autre information concernant un défaut de fabrication est enregistrée et examinée soigneusement selon des procédures écrites par l'établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation.

Article 114 : Dans le cadre d'une suspension ou d'une cessation de commercialisation pour motif d'ordre économique, l'exploitant du médicament informe l'ANRP au moins six (6) mois avant la date envisagée.

Article 115 : Le responsable de la mise sur le marché, ou l'exploitant, établit au sein de son établissement, un service scientifique chargé de l'information relative aux produits de santé qu'il met sur le marché et un service de vigilances. Ces services sont sous le contrôle d'un personnel qualifié qui s'assure notamment de la validité des informations diffusées.

Article 116 : Les établissements de fabrication et de préparation ne peuvent approvisionner que les dépositaires en gros à l'importation et à l'exportation et les établissements d'importation et de distribution en gros sauf dérogation de l'autorité compétente.
La vente des produits fabriqués doit se faire conformément au prix grossiste hors taxe fixé par voie réglementaire.

Article 117 : L'établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation doit être en mesure de justifier à tout moment, que les produits qu'il utilise, fabrique et livre sont conformes aux normes établies à cet effet.

Paragraphe 2 : Du Dépositaire en Gros à l'Importation et à l'Exportation

REPUBLIQUE DU NIGER LE SECRETAIRE GENERAL SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

OK/DCCM

Article 118 : Les personnes autorisées à créer les établissements pharmaceutiques de distribution en gros à l'importation et à l'exportation sont :

- un pharmacien dûment autorisé ;
- une société de droit nigérien dont la majorité des parts est détenue par des pharmaciens.

Article 119 : Pour l'exercice de ses activités, l'établissement pharmaceutique de dépositaire en gros à l'importation et à l'exportation satisfait au moins aux exigences suivantes :

- se conformer aux bonnes pratiques de distribution en vigueur et mettre en place tous les moyens nécessaires notamment les locaux, les équipements et le personnel qualifié afin de garantir la qualité des produits de santé lors de leur stockage, transport et distribution ;
- s'assurer de la qualification de ses fournisseurs et de ses clients à fournir ou à recevoir des produits pharmaceutiques ;
- s'assurer que les produits importés destinés au marché local ont fait l'objet d'un enregistrement préalable et disposent d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation préalable de l'ANRP ;
- disposer en permanence d'un stock correspondant à au moins trois (03) mois de vente ;
- fournir les nom et adresse des fournisseurs ou des destinataires selon le cas.

Le responsable de l'établissement de dépositaire en gros doit tenir toute documentation liée à son activité à la disposition de l'ANRP, à des fins d'inspection, durant une période de cinq (05) ans.

En outre, il doit disposer d'un plan d'urgence qui garantit la mise en contrôle effective de toute action permettant de retirer rapidement et efficacement du marché tout produit défectueux ou suspecté.

Le plan d'urgence doit également permettre les retraits du marché ordonnés par les autorités compétentes, du fabricant du médicament concerné ou du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché en collaboration avec l'ANRP.

Article 120 : Les établissements dépositaires ne peuvent approvisionner que les établissements d'importation et de distribution en gros sauf dérogation de l'autorité compétente.
La cession des produits de santé doit se faire conformément à la structure des prix de vente des produits de santé établie par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé Publique et du Ministre chargé du Commerce.

Les établissements pharmaceutiques de dépositaires en gros à l'importation et à l'exportation ne peuvent distribuer que des lots de produits de santé ayant fait objet d'une libération par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique qui en assure la fabrication.
Ils peuvent aussi procéder, pour le compte d'un ou de plusieurs exploitants, au stockage et à la livraison d'échantillons médicaux autorisés sous réserve de devoir rendre compte auxdits exploitants des envois réalisés.

Article 121 : Le pharmacien responsable et le pharmacien délégué des établissements pharmaceutiques dépositaires en gros à l'importation et à l'exportation justifient d'une expérience pratique d'au moins cinq (5) ans pour le pharmacien responsable et d'au moins trois (3) ans pour le pharmacien délégué.

LE SECRETAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

OK/DCCCM

Paragraphe 3 : De l'établissement d'importation et de distribution en gros

Article 122 : Tout établissement pharmaceutique d'importation et de distribution en gros (grossiste-répartiteur) peut appartenir à une personne physique ou à une personne morale dans les conditions suivantes :

- si l'établissement pharmaceutique de grossistes répartiteurs appartient à une personne physique, le propriétaire doit être un pharmacien dûment autorisé ;
- si l'établissement pharmaceutique de grossistes répartiteurs appartient à une personne morale, celle-ci doit être de droit nigérien et au moins un tiers (1/3) des parts détenues par des pharmaciens.

Article 123 : Un établissement pharmaceutique de grossistes-répartiteurs doit détenir au moins 25% des produits de santé autorisés au Niger.

Article 124 : L'implantation d'un établissement d'importation et de distribution en gros tient compte de la nécessité de couvrir l'ensemble du territoire national, afin de garantir l'accessibilité géographique et de satisfaire les besoins des populations.

Article 125 : Les établissements d'importation et de distribution en gros ne peuvent approvisionner que les structures suivantes, sauf dérogation prévue par l'autorité compétente :

- les officines privées de pharmacie ;
- les pharmacies à usage intérieur des établissements publics de soins ;
- les Organisations Non Gouvernementales (ONG) et associations agissant dans le domaine de la santé et disposant d'un pharmacien autorisé à exercer au Niger.

Les formations sanitaires publiques et les programmes de santé sont tenus de s'approvisionner auprès de la centrale d'achat publique.

Elles peuvent toutefois s'approvisionner auprès des établissements privés d'importation et de distribution en gros, sur présentation de la preuve de rupture des produits concernés au sein de la centrale d'achat publique.

La cession des produits de santé doit se faire conformément à la structure des prix de vente des produits de santé établie par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé Publique et du Ministre chargé du Commerce.

Article 126 : Le transport des produits de santé destinés aux officines de pharmacie est à la charge de l'établissement d'importation et de distribution en gros.

Article 127 : Les établissements pharmaceutiques grossistes-répartiteurs sont tenus de se doter d'un plan d'urgence garantissant la mise en œuvre effective de tout retrait de lot de médicaments organisés par l'exploitant, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et l'ANRP.

Ils conservent pendant au moins deux (2) ans une copie de la décision de retrait des lots.

Article 128 : Les établissements pharmaceutiques grossistes-répartiteurs sont tenus de participer à un système d'astreinte permettant de mettre à disposition des médicaments, afin de répondre soit à des situations à caractère d'urgence sanitaire, soit à des besoins urgents en médicaments soumis à prescription.



OK/DCCCM

L'établissement pharmaceutique grossistes-répartiteurs se conforme aux règles de bonnes pratiques en vigueur.

Article 129 : Le pharmacien responsable et le pharmacien délégué des établissements pharmaceutiques d'importation et de distribution en gros justifient d'une expérience pratique d'au moins trois (3) ans pour le pharmacien responsable et d'au moins deux (2) ans pour le pharmacien délégué.

Paragraphe 4 : De l'établissement de promotion médicale et de publicité

I. Des dispositions générales

Article 130 : Les établissements de promotion médicale et de publicité des produits de santé sont des entreprises destinées à la représentation pharmaceutique, à la promotion des produits de santé et à l'information médicale et scientifique les concernant.

Elles sont destinées à faire connaitre les données relatives aux produits de santé à promouvoir, à soutenir et à encourager l'amélioration des soins de santé par l'usage rationnel des produits pharmaceutiques.

Article 131 : L'information médicale et scientifique ne peut être assurée que dans le cadre de la promotion des produits de santé pour lesquels les fabricants ont préalablement obtenu une autorisation de mise sur le marché ou une autorisation spéciale d'importation, conformément à la réglementation en vigueur.

Article 132 : La publicité des produits de santé ne doit pas porter atteinte à la protection de la Santé Publique et est strictement destinée aux professionnels de santé habilités.

Toutes les informations contenues dans cette publicité doivent être exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique des produits de santé.

Article 133 : Dans le cadre de la promotion des produits de santé auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, des avantages matériels directs ou indirects, en nature ou en espèce, de quelque nature que ce soit, proportionnels ou non au nombre d'unités prescrites ou dispensées.

Article 134 : Dans le cadre de leurs activités, ces établissements ne peuvent importer que des échantillons médicaux destinés à la promotion médicale ou à l'homologation.

Article 135 : Il est interdit aux établissements de promotion de mener des activités de vente en gros ou au détail des produits de santé. Il leur est également interdit le stockage de ces produits à l'exception des échantillons de promotion régulièrement autorisés.

Article 136 : Les Responsables d'un établissement de promotion des produits de santé ont l'obligation de transmettre à la structure chargée de la réglementation pharmaceutique, toute information relative aux incidents indésirables survenus lors de l'utilisation des produits dont il a la charge, dans les délais requis par la réglementation en vigueur.

II. Des modalités d'ouverture et d'exploitation

Article 137 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de promotion et de publicité des médicaments est accordée par le Ministre chargé de la Santé Publique après avis d'une commission technique créée à cet effet.



L'autorisation d'ouverture et d'exploitation n'est délivrée qu'après une inspection concluante du site par l'autorité compétente.

Cette autorisation porte le nom du responsable de l'agence et est délivrée pour une durée de trois (3) ans, renouvelable sur constitution de dossier.

Article 138 : Seul le pharmacien remplissant les conditions prévues à l'article 62 du présent décret est autorisé à ouvrir et à exploiter un établissement de promotion et de publicité.

Toutefois, les établissements de promotion médicale et de publicité justifiant d'au moins sept (07) ans d'existence peuvent prétendre au maintien de leur autorisation.

En outre, les responsables de ces établissements doivent avoir l'un des profils suivants :

- pharmacien ;
- médecin ;
- licencié en soins infirmiers et obstétricaux ;
- licencié en biologie médicale ;
- délégué médical justifiant d'au moins une expérience de dix (10) ans dans la délégation médicale.

Article 139 : Les lieux destinés à la création d'un établissement de promotion et de publicité des médicaments doivent obligatoirement comprendre, en plus des locaux prévus par la législation relative aux établissements de commerce, une salle adaptée pour le stockage des échantillons médicaux.

Article 140 : Toute demande de modification, de transfert des locaux d'un établissement de promotion et de publicité doit faire l'objet d'une autorisation du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 141 : Les éléments constitutifs du dossier de demande de création, d'ouverture et d'exploitation, de renouvellement, de modification et de transfert des locaux d'un établissement de promotion et de publicité des produits de santé sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 142 : Les modalités de contrôle de la promotion et de la publicité des produits de santé sont déterminées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 143 : Les établissements de promotion et de publicité des médicaments font appel au concours des délégués médicaux.

Article 144 : Toute modification dans la gérance d'une agence de promotion médicale doit être notifiée et faire l'objet d'une autorisation du Ministre chargé de la Santé Publique.

III. Du délégué médical

Article 145 : Est qualifié de délégué médical, toute personne qui, agissant pour le compte d'un établissement de fabrication et de préparation ou d'un établissement de promotion médicale et de publicité, effectue la publicité des produits de santé auprès des professionnels de la santé en vue d'en promouvoir la prescription ou la dispensation à des fins commerciales.

Article 146 : Nul ne peut être délégué médical s'il n'est de nationalité nigérienne ou ressortissant d'un pays ayant des accords de réciprocité avec le Niger.

En outre, il doit être titulaire de l'un des diplômes :

REPUBLIQUE DU NIGER * SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT * LE SECRETAIRE GENERAL

OK/DCCCM

- de pharmacien ;
- de médecin ;
- de technicien supérieur en pharmacie ;
- de licencié en soins infirmiers et obstétricaux ;
- de licencié en biologie médicale ;
- de délégué médical justifiant d'au moins une expérience de sept (07) ans dans la délégation médicale.

Tout délégué médical doit, avant d'exercer ses activités faire une demande d'autorisation dont les éléments constitutifs sont déterminés par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Cette autorisation est délivrée pour une période de trois (3) ans, renouvelable et donne lieu, en outre, à l'établissement d'une carte professionnelle.

Article 147 : Les responsables d'un établissement de promotion médicale et de publicité sont garants des déclarations et des activités de leurs délégués médicaux ainsi que de leur formation.

Paragraphe 5 : De l'officine de pharmacie

I. Des modalités d'ouverture et d'exploitation

Article 148 : On entend par officine de pharmacie, un établissement affecté à la dispensation au détail des produits de santé ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales des médicaments inscrits aux pharmacopées reconnues par le Niger ou de toute autre activité dument autorisée par l'autorité compétente.

Seul le pharmacien remplissant les conditions d'exercice prévues à l'article 62 du présent décret est autorisé à ouvrir et à exploiter une officine de pharmacie.

Il doit, en outre, justifier d'au moins deux (2) ans d'assistanat dans une officine de pharmacie ou cinq (5) ans d'expérience dans le domaine de la pharmacie.

La dispensation en officine doit répondre aux bonnes pratiques officinales édictées par voie réglementaire.

Article 149 : L'ouverture d'une officine de pharmacie fait l'objet d'une autorisation accordée par le Ministre chargé de la Santé Publique, après avis d'une commission technique créée à cet effet.

Cette autorisation est précédée d'une autorisation de création d'une durée de validité d'un (1) an délivrée par le Ministre chargé de la Santé Publique au promoteur en vue de la réalisation effective de son projet.

L'autorisation de création d'une officine de pharmacie devient caduque après expiration du délai d'un (1) an prévu à l'alinéa ci-dessus.

Toutefois, cette durée peut être prorogée de six (6) mois sur présentation d'arguments probants par le propriétaire de l'officine.

Article 150 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une officine de pharmacie n'est délivrée qu'après une inspection concluante du site, des locaux et équipements par les services compétents de l'ANRP.

REPUBLIQUE DU NIGER SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT
LE SECRETAIRE GENERAL

OK/DCCCM

L'autorisation d'ouverture et d'exploitation porte le nom du titulaire de l'officine.

L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une officine de pharmacie est délivrée pour une durée de trois (3) ans, renouvelable sur constitution de dossier.

Le propriétaire de l'officine est tenu de notifier à l'ANRP la date de l'ouverture effective de l'officine au public. Il doit, en outre, notifier la date de fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

Toute demande de modification, de transfert de locaux d'une officine de pharmacie doit faire l'objet d'une autorisation du Ministre chargé de Santé Publique.

Article 151 : Les éléments constitutifs du dossier de demande de création, d'ouverture et d'exploitation, de renouvellement, de modification ou de transfert des locaux d'une officine de pharmacie sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 152 : Toute officine de pharmacie met en place un système de traçabilité des produits de santé qui s'intègre au dispositif national de traçabilité des produits de santé.

Article 153 : L'implantation d'une nouvelle officine de pharmacie doit améliorer l'accessibilité et la disponibilité en produits de santé des populations desservies.

En outre, elle doit tenir compte de l'identification des sites de création d'officines de pharmacie. Cette identification est faite sur la base d'une cartographie des sites d'implantation des officines établie par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

Article 154 : L'implantation d'une nouvelle officine doit tenir compte du nombre d'habitants requis pour l'ouverture d'une officine de pharmacie et de la distance entre deux officines de pharmacie.

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

- une (1) officine de pharmacie pour 20.000 habitants dans les agglomérations de 600.000 habitants et plus ;
- une (1) officine de pharmacie pour 15.000 habitants dans les agglomérations de 100.000 à moins de 600.000 habitants ;
- une (1) officine de pharmacie pour 8.000 habitants dans les agglomérations de moins de 100.000 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 de la commission technique.

Article 155 : Une distance minimale de 500 mètres sépare obligatoirement deux (2) officines de pharmacie.

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

Article 156 : Toute officine de pharmacie doit se signaler par l'emblème de la pharmacie et une enseigne portant le mot « pharmacie » suivi de la dénomination choisie par le pharmacien.



L'emblème de la pharmacie se compose d'une croix grecque de couleur verte, lumineuse ou non, d'un caducée pharmaceutique lumineux ou non constitué d'une coupe d'Hygie et d'un serpent d'Epidaure.

L'ensemble de cette signalisation de caractère utilitaire ne peut en aucun cas être considérée comme constituant une publicité.

Article 157 : Les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant. Aucune communication directe ne doit exister entre l'officine et un autre local professionnel, commercial ou à usage d'habitation.

Le local devant abrité une officine doit avoir une surface utile d'au moins 70m^2 et une hauteur d'au moins 2,5 m.

En cas d'impossibilité justifiée de se conformer aux dispositions de l'alinéa précédent les officines dont l'existence est antérieure au présent décret peuvent sur demande bénéficier d'une dérogation du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 158 : Le mobilier de l'officine de pharmacie est disposé de telle sorte que le public n'ait pas directement accès aux produits de santé dont la délivrance est réservée aux pharmaciens.

II. De la propriété et de l'exploitation

Article 159 : Le pharmacien titulaire d'une autorisation d'exploitation d'une officine est propriétaire de ladite officine.

Il ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine, tant sur le territoire national qu'à l'étranger.

Il ne peut, en aucun cas, cumuler la qualité de propriétaire et de copropriétaire d'une officine de pharmacie.

L'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice de toute autre profession de santé et celle de vétérinaire.

Article 160 : Toutes les activités entreprises dans l'officine de pharmacie doivent répondre aux Bonnes Pratiques Officinales applicables en République du Niger.

Article 161 : Aucune convention relative à la propriété d'une officine n'est valable si elle n'a été constatée par écrit. Une copie de la convention doit être déposée au Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens et à l'ANRP.

Est nulle et de nul effet, toute stipulation destinée à établir que la propriété d'une officine appartient à un non pharmacien.

Article 162 : Le pharmacien titulaire d'une officine de pharmacie doit :

- exercer personnellement sa profession conformément à la déontologie et aux règles de l'art pharmaceutique ;
- acquérir, détenir, distribuer et délivrer les médicaments selon la nomenclature nationale des produits de santé en vigueur au Niger ;
- dispenser ou préparer les produits de santé ou veiller à leur dispensation ou à leur préparation ;

REPUBLIQUE DU NIGER
LE SECRETAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

OK/DCCCM

- respecter les orientations de la Politique Pharmaceutique Nationale ;
- veiller à l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique.

Plus précisément, l'officine de pharmacie ne peut être ouverte sans la présence effective d'un pharmacien régulièrement inscrit à l'Ordre des Pharmaciens du Niger.

En cas de suspension temporaire d'exercer du pharmacien titulaire d'une officine de pharmacie, le Ministre chargé de la Santé Publique peut décider de sa fermeture.

Article 163 : Le pharmacien est personnellement responsable de l'acte de dispensation des produits de santé au sein de son officine.

La dispensation est l'acte pharmaceutique essentiel parmi les missions liées à l'exercice pharmaceutique officinal qui doit garantir la sécurité des patients.

Article 164 : Est notamment associé à l'acte de dispensation :

- l'analyse de l'ordonnance ;
- le conseil pharmaceutique ;
- la délivrance des produits de santé ;
- la contribution aux vigilances et le traitement des alertes sanitaires.

Article 165 : Par dérogation à l'article 162 du présent décret, une officine de pharmacie peut rester ouverte en l'absence de son titulaire si celui-ci se fait régulièrement remplacer.

Article 166 : En cas d'absence d'un pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public, son remplacement se fait par le pharmacien assistant ou par un autre pharmacien dans les conditions ci-après :

- pour une durée de huit (8) jours à un (1) mois, par un pharmacien d'officine ou par un pharmacien n'ayant pas d'autres fonctions et inscrit à l'ordre ;

- pour une durée de plus d'un (1) mois à six (6) mois, par un pharmacien n'ayant pas d'autres fonctions et inscrit à l'ordre.

La durée cumulée de remplacement dont peut bénéficier un pharmacien ne peut excéder un (1) an sur une période considérée de trois (3) ans sauf motif valable.

Dans tous les cas, le remplacement fait l'objet d'une déclaration auprès de l'ANRP et de l'Ordre National des Pharmaciens.

Cette déclaration mentionne les éléments suivants :

- le nom et l'adresse du déclarant ;
- les motifs et la durée de l'absence ;
- le nom et l'adresse complète du remplaçant ;
- le numéro d'inscription à l'Ordre des Pharmaciens du remplaçant.

Article 167 : Les officines de pharmacie ne peuvent s'approvisionner en produits de santé qu'auprès des établissements d'importation et de distribution en gros sauf dérogation accordée par l'ANRP.

* REPUBLIQUE DU NIGER * SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT
LE SECRETAIRE GENERAL

Article 168 : Les officines de pharmacie approvisionnent les dépôts de médicaments, les mutuelles de santé et les pharmacies à usage intérieur des établissements privés de soins.

Le pharmacien titulaire de l'officine est tenu au respect de la structure des prix de vente des produits de santé établie par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé Publique et du Ministre chargé du Commerce.

Article 169 : Le pharmacien titulaire d'officine de pharmacie doit communiquer annuellement son chiffre d'affaires à l'ANRP à la fin chaque année fiscale.

III. De la gérance après décès, du service de garde et de l'assistanat

Article 170 : Après le décès d'un pharmacien titulaire d'une officine de pharmacie, les ayants droit peuvent maintenir l'officine de pharmacie ouverte en la faisant gérer par un pharmacien régulièrement inscrit à l'ordre dans un délai de deux (2) ans à compter de la date du décès de son titulaire.

La gérance après décès du pharmacien titulaire d'une officine fait l'objet d'une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé Publique.

Un dossier de demande de gérance d'une officine après décès doit être déposé.
A l'expiration du délai prévu au premier alinéa du présent article, si aucune action n'est entreprise, l'autorisation devient caduque.

Toutefois, pendant ce délai, la licence d'ouverture et d'exploitation peut être soit être transférée à un ayant droit remplissant les conditions prévues à l'article 62 du présent décret, soit cédée.

Les ayants droits peuvent également décider de la fermeture de ladite officine de pharmacie.

Les éléments constitutifs de la demande de gérance après décès, du transfert, de la cession et de la fermeture d'une officine après le décès de son titulaire sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 171 : Dans le cas de l'exploitation en commun d'une officine de pharmacie, la part sociale du pharmacien décédé est rachetée dans le même délai, soit par les associés survivants, soit par un autre pharmacien.

Lorsqu'un associé d'une société d'exploitation en commun d'une officine de pharmacie décédé à un héritier ayant la qualité de pharmacien, celui-ci est prioritaire pour le rachat de la part du de cujus.

En cas de pluralité d'héritiers ayant cette qualité, les autres associés choisissent parmi eux.

A défaut, la juridiction compétente, désigne l'héritier acquéreur.

En cas de fermeture définitive d'une officine, la licence est abrogée par le Ministre chargé de la Santé Publique, sur proposition de l'ANRP.

Article 172 : Les horaires d'ouverture au public des officines de pharmacie et l'organisation des services de garde et d'urgence des officines de pharmacie sont fixés par voie réglementaire.

REPUBLIQUE DU NIGER
LE SECRETAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

Ok/decem

Le service de garde est une obligation de santé publique.

Il est organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des horaires d'ouverture pratiqués par les officines.

Toutes les officines sont tenues de participer au service de garde sauf dérogation accordée par le Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 173 : Il est interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public.

Il est, en outre, interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de produits de santé par l'entremise de courtiers et de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de produits de santé dont la commande leur serait ainsi parvenue.

Article 174 : Est interdite la vente au public de tout produit de santé énumérée à l'article 3 du présent décret par l'intermédiaire d'un commissionnaire, de groupements d'achats où d'établissements possédés ou administrés par des personnes non habilitées à prescrire telles que mentionnées à l'article 289 du présent décret.

Article 175 : La vente de produits non qualifiés de produit de santé tels que définis par le présent décret est interdite dans les officines de pharmacie.

Article 176 : Tout compérage entre pharmacien et membres des autres professions de santé ou toute autre personne est interdit.

Article 177 : Les pharmaciens et les personnes légalement autorisées à les seconder pour la délivrance des produits de santé dans une officine de pharmacie doivent porter un insigne distinctif indiquant leur qualité.

Les caractéristiques de cet insigne ainsi que les conditions selon lesquelles le public est informé de sa signification sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 178 : Excepté les actes de conseil et d'éducation sanitaires posés par le pharmacien, les consultations médicales, les actes médicaux et les soins infirmiers sont interdits dans une officine de pharmacie.

La création d'une officine de pharmacie privée est interdite à l'intérieur d'une formation sanitaire publique ou privée.

Article 179 : Le pharmacien titulaire d'une officine de pharmacie doit se faire aider dans l'exercice de son art par un pharmacien ou plusieurs assistants.

Le recrutement des pharmaciens assistants est réalisé sur la base du chiffre d'affaires de trois années consécutives, accompagné du dossier de l'intéressé selon les modalités suivantes :

- un (1) pharmacien assistant pour un chiffre d'affaires compris entre 300 000 000 F CFA à 499 999 999 F CFA ;
- un second pharmacien assistant pour un chiffre d'affaires entre 500 000 000 F CFA et 749 999 999 F CFA ;
- un troisième pharmacien assistant au-delà de 750 000 000 F CFA.

* RÉPUBLIQUE DU NIGER * LE SECRETAIRE GENERAL SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

OK/DCCCM

Nonobstant les conditions prévues au premier tiret de l'alinéa précedent, tout titulaire d'une officine peut recruter un pharmacien assistant lorsqu'il le désire.

Le pharmacien assistant est le diplômé qui, inscrit à l'ordre apporte son concours au titulaire d'une officine de pharmacie.

Toutefois, par dérogation à l'alinéa précédent ci-dessus, les étudiants en sciences pharmaceutiques ayant validé au moins la cinquième année d'études peuvent assister le pharmacien.

Le recours à l'assistanat dans une officine de pharmacie ne dispense pas le pharmacien titulaire de l'exercice personnel de la pharmacie.

IV. Des Modalités de transfert et de cession

Article 180 : Le transfert d'une officine de pharmacie 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 nouvelle de création d'officine de pharmacie.

Article 181: Le transfert d'une officine doit réunir les conditions suivantes :

- le transfert ne doit pas compromettre l'approvisionnement normal en médicaments de la population du lieu de départ ;
- le transfert doit répondre à un besoin réel de la population du lieu d'accueil ;
- l'officine de pharmacie à transférer doit avoir au moins deux (2) ans d'existence à compter de la date de son ouverture et lorsque le transfert est sollicité pour des motifs économiques, le demandeur est tenu de présenter le bilan des deux (2) derniers exercices ;
- l'officine la plus proche du lieu d'accueil doit avoir au moins trois (3) ans à compter de la date de son ouverture.

Le propriétaire de l'officine dont le transfert a été autorisé est tenu de notifier à l'ANRP la date de l'ouverture effective de l'officine au public.

Article 182 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une officine de pharmacie ne peut être cédée par son titulaire indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte.

De plus, et sauf cas de force majeure constatée par le Ministre chargé de la Santé Publique et sur avis de la commission technique, une officine de pharmacie ne peut être cédée avant l'expiration d'un délai de cinq (5) ans, qui court à partir du jour de son ouverture.

Article 183 : Les statuts des sociétés constituées pour l'exploitation d'une officine de pharmacie, ainsi que les modifications apportées à ces statuts au cours de la vie sociale, sont communiqués à l'Ordre National des Pharmaciens et à l'ANRP. Les dirigeants sociaux communiquent les statuts ou les modifications qui y sont portées dans les trente (30) jours qui suivent leur signature.

Paragraphe 6 : Des pharmacies à usage intérieur

Article 184 : Les établissements publics ou privés de santé et médico-sociaux dans lesquels sont traités les malades peuvent disposer d'une ou de plusieurs pharmacie (s) à usage intérieur.

REPUBLIQUE DU NIGER
LE SECRETAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

Ok/Accord

Les établissements pénitentiaires, les services d'incendie et de secours ayant en leur sein les établissements ci-dessus mentionnés peuvent aussi disposer d'une pharmacie à usage intérieur.

L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage exclusif des malades hospitalisés dans ces établissements.

Toutefois, les malades reçus en urgences peuvent avoir accès aux produits de santé détenus dans les pharmacies à usage intérieur en raison des traitements que nécessite leur état clinique.

Article 185 : Un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique détermine la liste des produits de santé autorisés à être débités dans les pharmacies à usage intérieur.
Toutefois, une dérogation à cette liste peut être accordée dans le cadre de la recherche.

Tout manquement à cette exigence, constaté par l'inspection pharmaceutique expose le pharmacien hospitalier à des sanctions disciplinaires sauf cas de rupture de stocks ou en cas d'urgence sanitaire déclarée.

Article 186 : En cas de fermeture d'une pharmacie à usage intérieur, le Ministre chargé de la Santé Publique doit en être informé par l'établissement sanitaire.

Article 187 : Les pharmacies à usage intérieur des formations sanitaires publiques s'approvisionnent en produits de santé auprès de la centrale d'achat publique.
Les pharmacies à usage intérieur des formations sanitaires privées s'approvisionnent auprès des officines de pharmacie.

Sur dérogation du Ministre chargé de la Santé Publique, les pharmacies à usage intérieur des formations sanitaires publiques et privées peuvent être autorisées à s'approvisionner auprès des établissements d'importation et de distribution en gros.

Article 188 : Les produits de santé qui sont détenus dans la pharmacie à usage intérieur d'une formation sanitaire privée ne peuvent faire l'objet de cession séparée de l'acte de soin.

Le prix de cession des produits de santé de la liste d'urgence est fixé par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 189 : La gérance de la pharmacie à usage intérieur est assurée par :

- trois (3) ou plusieurs pharmaciens hospitaliers dans les établissements dont le nombre de lit est supérieur à 500 ;
- deux (2) pharmaciens hospitaliers assistés d'un (1) licencié en soins infirmiers et obstétricaux dans les établissements comptant entre 200 et 500 lits ;
- deux (2) pharmaciens dans les établissements comptant entre 100 et 199 lits.
- un (1) pharmacien dans les établissements comptant moins de 100 lits.

Toutefois, en cas de non-disponibilité de pharmaciens, les établissements de soins comptant moins de 100 lits peuvent employer un (1) licencié en soins infirmiers et obstétricaux.

Article 190 : Le pharmacien hospitalier gérant d'une pharmacie à usage intérieur est, en cas d'absence, remplacé par un autre pharmacien ou par toute autre personne habilitée répondant aux exigences de l'article 189 ci-dessus.



OK/Decret

Article 191 : L'ouverture et l'exploitation, le transfert ou la fermeture d'une pharmacie à usage intérieur sont subordonnés à l'octroi d'une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé Publique, après avis de la commission technique créée à cet effet.

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable.

Article 192 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une pharmacie à usage intérieur n'est délivrée qu'après une inspection concluante du site par l'autorité compétente.
L'autorisation d'ouverture et d'exploitation précise le profil du gérant de la pharmacie.

Cette autorisation est délivrée pour une durée de trois (3) ans, renouvelable sur constitution de dossier.

Toute demande de modification, de transfert de locaux d'une pharmacie à usage intérieur doit faire l'objet d'une autorisation du Ministre chargé de la Santé Publique.

Les éléments constitutifs du dossier de demande d'ouverture et d'exploitation, de renouvellement, de modification ou de transfert des locaux d'une pharmacie à usage intérieur sont déterminés par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 193 : Le pharmacien hospitalier gérant d'une pharmacie à usage intérieur exerce personnellement sa profession conformément aux dispositions du présent décret.

Il est personnellement responsable de l'approvisionnement, de la détention, du contrôle et de la dispensation de tout médicament et autre produit de santé relevant du monopole pharmaceutique au niveau de l'établissement où il exerce.
Le pharmacien hospitalier est en outre chargé de :

- mener ou participer à toute action d'information sur les produits de santé ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage ;
- contribuer à l'évaluation des actions d'information sur les produits de santé ;
- concourir à la pharmacovigilance et à toutes autres vigilances sur les produits de santé ;
- mener ou participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique ;
- participer aux essais cliniques.

Article 194 : Aucun pharmacien exerçant dans un établissement hospitalier ne peut se soustraire à l'une quelconque des exigences légales et réglementaires contenues dans le présent décret et de l'une quelconque des exigences liées à son appartenance à un établissement hospitalier.

Articles 195 : Le pharmacien hospitalier dispose du droit de substitution tel que prévu par le présent décret.

Articles 196 : Toute préparation magistrale, officinale ou hospitalière réalisée dans une pharmacie hospitalière régulièrement autorisée doit respecter les exigences des bonnes pratiques officinales.

Articles 197 : Les agences de promotion médicale doivent soumettre pour validation au pharmacien hospitalier, tout échantillon avant qu'il ne soit mis à la disposition des services utilisateurs.



Le pharmacien hospitalier peut confisquer et s'opposer à l'utilisation de tout échantillon qui n'aurait pas été introduit à l'intérieur de l'hôpital conformément aux exigences ci-dessus.

Article 198 : L'utilisation à l'hôpital des psychotropes et des stupéfiants doit respecter en tout point les exigences législatives et réglementaires qui leur sont applicables.

Article 199 : Aucune expérimentation de médicament et autre produit de santé ne peut être réalisée au sein de l'hôpital sans que le directeur de l'établissement hospitalier et le pharmacien responsable en aient été préalablement informés par le promoteur de l'essai.

Le pharmacien veille à ce que cette expérimentation soit réalisée dans le respect de la personne humaine.

Section 3 : Des autres modes d'exercice

Sous-section 1 : Des dépôts de médicaments

Article 200 : Le dépôt de médicaments est un établissement affecté à la vente au détail des produits de santé.

Article 201 : L'ouverture et l'exploitation d'un dépôt de médicaments ne sont autorisées que dans les localités dépourvues d'officine de pharmacie ouverte au public.

Article 202 : L'instruction des dossiers de demande d'ouverture et d'exploitation d'un dépôt de médicaments se fait au niveau des Directions Régionales en charge de la Santé Publique après avis du Médecin Chef de District de la localité concernée.

L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un dépôt de médicaments est accordée par le Ministre chargé de la Santé Publique.

Les modalités d'ouverture et d'exploitation d'un dépôt de médicament sont définies par les textes réglementaires en vigueur.

Sous-section 2 : Des établissements d'optique lunetterie

Article 203 : L'établissement d'optique-lunetterie est un établissement privé autonome ou en extension d'une officine de pharmacie affecté à la conception, la fabrication, la vente de lunettes, de verres correcteurs, des lentilles de contact et à l'exécution des ordonnances de lunettes prescrites par un médecin spécialisé en ophtalmologie.

Le responsable d'un cabinet d'optique peut pratiquer des examens en vue d'adapter les corrections indiquées sur la prescription médicale, sous réserve de déclaration et d'accord du médecin.

Tout responsable d'un cabinet d'optique ayant constaté une anomalie de vision chez un client est tenu de référer ce dernier à un médecin spécialisé en ophtalmologie.

Article 204 : Nul ne peut exercer la profession d'opticien lunettier détaillant s'il n'est pourvu du brevet professionnel d'opticien lunettier ou d'un diplôme équivalent reconnu par l'Etat.

Article 205 : L'ouverture et l'exploitation de tout établissement d'optique-lunetterie est soumise à une autorisation conjointe du Ministre chargé de la Santé Publique et du Ministre chargé du Commerce après avis d'une commission technique créée à cet effet.

REPUBLIQUE DU NIGER * SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT * LE SECRETAIRE GENERAL

OK/Decem

L'autorisation d'ouverture et d'exploitation n'est délivrée qu'après une inspection concluante du site par l'autorité compétente.

Cette autorisation porte le nom du responsable de l'établissement et est délivrée pour une durée de trois (3) ans, renouvelable sur constitution de dossier.

Le cabinet d'optique lunetterie doit être effectivement ouvert au plus tard à l'issue d'un délai de trois (3) mois, qui court à partir du jour où l'autorisation a été délivrée, sauf prolongation en cas de force majeure.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique détermine les éléments constitutifs du dossier de demande d'ouverture et d'exploitation d'un établissement d'optique lunetterie.

Sous-section 3 : Des établissements de prestation de génie pharmaceutique

Article 206 : Les établissements de prestation de génie pharmaceutique ont pour vocation de proposer un ensemble de plans et d'études qui permettent de déterminer la réalisation d'une officine de pharmacie, d'un laboratoire de contrôle qualité, d'une unité de production ou d'un programme d'investissement spécifique au domaine pharmaceutique.

Article 207 : L'ouverture d'un établissement de génie pharmaceutique fait l'objet d'une autorisation octroyée par le Ministre chargé de la Santé Publique après avis de la commission technique créée à cet effet.

Article 208 : Les conditions d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de génie pharmaceutique sont déterminées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Sous-section 4 : De la création, de l'ouverture et de l'exploitation en commun des établissements pharmaceutiques

Article 209 : Les pharmaciens peuvent s'associer sous la forme de société en nom collectif ou celle de société à responsabilité limitée, pour l'exploitation d'une officine de pharmacie.

Les pharmaciens associés ne peuvent être autorisés à créer qu'une seule officine de pharmacie quel que soit le nombre des associés et ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique.

Article 210 : Les conditions de création, d'ouverture et d'exploitation d'une société entre pharmaciens doit respecter les dispositions applicables aux officines de pharmacie.

La société autorisée à exercer son activité doit obligatoirement être dirigée par un pharmacien remplissant les conditions définies à l'article 62 du présent décret.

Le pharmacien visé à l'alinéa ci-dessus est personnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Article 211 : Toute association entre pharmaciens doit faire l'objet d'un contrat écrit qui respecte l'indépendance professionnelle de chacun d'eux.

Article 212 : Nonobstant les dispositions de l'article 70 du présent décret relatif aux établissements de fabrication et de préparation, lorsque les établissements pharmaceutiques autres que les officines de pharmacie sont exploités sous forme de sociétés, doivent être pharmaciens :

REPUBLIQUE DU SENEGAL SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT LE SECRETAIRE GENERAL

Ok/Dccem

- le Président et la moitié plus un des membres du conseil d'administration, s'agissant des sociétés anonymes ;
- les gérants, pour les sociétés à responsabilité limitée et la société en commandite simple ;
- les associés, s'agissant des autres formes de société commerciale.

Article 213 : Les statuts des sociétés constituées pour l'exploitation d'un établissement pharmaceutique ainsi que les modifications apportées à ces statuts au cours de la vie sociale, doivent être communiqués au Ministre chargé de la Santé Publique et au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, à la diligence du ou des dirigeants sociaux dans le mois suivant leur signature.

Les contrats et avenants conclus par ces sociétés et ayant pour objet de leur assurer l'usage du matériel ou du local servant à l'activité de l'établissement pharmaceutique doivent être également communiqués au Ministre chargé de la Santé Publique et au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens dans les mêmes conditions que celles prévues à l'alinéa précédent.

CHAPITRE III : DE LA REGLEMENTATION COMMUNE AUX MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE A USAGE HUMAIN

Section 1 : Des dispositions générales

Article 214 : L'ANRP reconnait ou fait confiance aux certificats, rapports ou décisions des Autorités Nationales de Réglementation (ANR) ayant au moins un niveau de maturité 3 reconnues par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou des organisations régionales, sous régionales et internationales dont le Niger est membre.

Article 215 : Cette reconnaissance ou confiance aux certificats, rapports ou décisions des autorités de réglementation relative aux produits de santé s'applique à toutes les fonctions de réglementation pharmaceutique.

Article 216 : Il est institué un cadre de collaboration entre l'ANRP et les autres structures et institutions concernées par la réglementation pharmaceutique.

Ce cadre de collaboration est matérialisé à travers des conventions et/ou des protocoles.

Article 217 : L'élaboration des normes et lignes directrices applicables aux fonctions de règlementation se fait suivant un système participatif incluant les acteurs concernés dont notamment la Société civile.

Article 218 : L'ANRP édicte une charte d'éthique et de déontologie déterminant notamment, les procédures applicables en matière de transparence et de relations avec le public.

Section 2 : De l'enregistrement et de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments et des autres produits de santé.

Article 219 : Aucun médicament et aucun autre produit de santé, ne doivent être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux, s'il n'a au préalable obtenu une AMM, conformément aux textes en vigueur.



OK/DCCCM

Les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait d'une Autorisation de Mise sur le Marché pour les médicaments à usage humain sont fixées par les textes communautaires en vigueur.

Par dérogation à la procédure de délivrance de l'AMM en routine, des Autorisations Temporaires d'Utilisation, « ATU » et des Recommandations Temporaires d'Utilisation de médicaments « RTU » peuvent être délivrées.
Les modalités d'octroi de ces autorisations sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

En outre, une procédure accélérée d'octroi d'AMM est utilisée à titre d'exception en cas de nécessité de santé publique.

Article 220 : L'Autorisation de Mise sur le Marché des produits de santé prévue à l'article 43 de la loi n° 2022-34 du 11 juillet 2022, déterminant les principes fondamentaux de la Santé et de l'hygiène publique est délivrée pour une période de cinq (5) ans, renouvelable sur constitution de dossier.

Article 221 : Les procédures relatives aux AMM des produits de santé sont celles décrites par les dispositions réglementaires en vigueur.

Article 222 : En application des dispositions communautaires relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain, il est institué en République du Niger :

- un comité d'évaluation administrative ;
- un comité d'experts ;
- une commission nationale d'homologation du médicament ;
- des redevances d'homologation.
-

Les modalités d'organisation et de fonctionnement du comité d'experts et de la commission nationale sont fixées par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé Publique et du Ministre chargé des Finances.

Les montants, les modalités de perception des redevances ainsi que les pénalités de retard sont fixées par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé Publique et du Ministre chargé des Finances.

Article 223 : Le titulaire d'une AMM au Niger dont le produit a fait l'objet d'une mesure visant à modifier, suspendre ou retirer celle-ci hors du Niger est tenu de notifier cet état de fait à l'ANRP et aux importateurs.

Article 224 : L'ANRP peut suspendre ou retirer l'autorisation de mise sur le marché d'un produit de santé pour des raisons de santé publique.

Lorsque l'AMM est suspendu ou retirée, le fabricant, l'importateur et le dispensateur doivent prendre des dispositions en vue de faire cesser immédiatement la délivrance au public du produit de santé sous le contrôle de l'ANRP.

Article 225 : Les décisions d'octroi, de retrait ou de suspension de l'AMM sont enregistrées, communiquées et publiées.



OK/DCCRM

Article 226 : Les décisions de refus, de retrait ou de suspension de l'AMM peuvent faire l'objet d'un recours devant l'autorité compétente.

Article 227 : Le 1er janvier de chaque année, l'ANRP publie la liste des produits de santé à usage humain autorisés au Niger. Cette liste qui porte le nom de « NOMENCLATURE NATIONALE » est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Toute importation à titre gratuit ou onéreux doit être conforme à cette nomenclature, sauf dérogation accordée par l'ANRP avec l'indication de l'établissement autorisé à importer le produit de santé.

Section 3 : De l'autorisation d'importation et d'exportation

Article 228 : L'importation ou l'exportation de tout médicament ou de tout autre produit de santé ayant bénéficié d'une AMM, est subordonnée à l'octroi d'une Autorisation d'Importation (AI) et d'une Autorisation d'Exportation (AE) délivrées par l'ANRP.

Un Certificat Officiel d'Importation (COI) est délivré lorsque l'importation concerne un psychotrope ou un stupéfiant.

Article 229 : Pour toute demande, les importateurs doivent :

- s'assurer que les produits à importer ou à exporter sont régulièrement autorisés (homologués) ;
- disposer d'une autorisation préalable avant la mise en route de ses produits ;
- respecter le délai de traitement et de signature qui est fixé à dix (10) jours francs après le dépôt de la demande accompagnée des pièces requises.

Ce délai n'est pas applicable pour les commandes par voie aérienne.

Article 230 : Pour des raisons de santé publique, une Autorisation Spéciale d'Importation (ASI) peut être accordée, à titre exceptionnel par l'ANRP pour un produit de santé n'ayant pas d'AMM, ou à une structure ne faisant pas partie des importateurs habituels.

L'autorisation Spéciale peut également concerner l'importation par un particulier des produits de santé en quantité compatible avec un usage thérapeutique personnel pendant une durée de traitement n'excédant pas trois (3) mois aux conditions normales d'emploi ou pendant la durée de traitement prévue par la prescription.

Article 231 : La nature de l'autorisation ainsi que les conditions d'importation ou d'exportation de médicaments sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 232 : L'autorisation d'importation de tout produit de santé doit être accompagnée des certificats d'analyses du pays d'origine et/ou d'un certificat d'analyse délivré par un laboratoire de contrôle de qualité agréé par l'Etat lors de tout enlèvement.

Les services compétents de l'ANRP peuvent avant tout enlèvement procéder au contrôle physique des produits importés.

Les modalités du contrôle physique sont fixées par arrêté du Ministre de la Santé Publique.

Article 233 : Toute demande d'importation et d'exportation des médicaments ou autres produits de santé est soumise au paiement d'un droit fixe dont le montant et les modalités de

REPUBLIQUE DU NIGER SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT
LE SECRETAIRE GENERAL

OK/DCCCP

perception sont déterminés par un arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé Publique et du Ministre chargé des finances.

Article 234 : Seuls les établissements pharmaceutiques de distribution en gros et les établissements de santé spécialement autorisés par l'ANRP peuvent se livrer à l'importation ou à l'exportation des produits de santé.

En dehors de ces établissements, seules les structures ci-après peuvent par dérogation être autorisées à importer les produits de santé :

- les officines de pharmacie ;
- les pharmacies à usage intérieur ;
- les organisations non gouvernementales, les organismes internationaux à vocation humanitaire et les missions médicales.
-

Ces structures auront la qualité d'importateurs occasionnels.

Article 235 : Exceptionnellement, et en cas de nécessité notamment la rupture de stocks généralisée, la grève générale, la calamité naturelle, l'épidémie, la fermeture des frontières empêchant l'approvisionnement des officines privées, le Ministre chargé de la Santé Publique peut, après avis de l'Ordre National des Pharmaciens, prendre le contrôle de la gestion et de la distribution des produits de santé en stock dans toutes les officines pharmaceutiques privées et pharmacies à usage intérieur pour une période déterminée.

Article 236 : L'importation ou l'exportation de tout produit de santé peut être refusée s'il :

- présente ou est susceptible de présenter un risque pour la santé publique ;
- était destiné à être importé en vue d'un essai clinique, finalement non autorisé.

Ce refus d'autorisation doit être motivé.

Article 237 : L'établissement pharmaceutique de fabrication, de préparation met en place un système de contrôle de qualité géré par une personne qualifiée qui exerce sa fonction dans les meilleures conditions, dans un ou plusieurs laboratoires de contrôle dudit établissement.

Cette personne qualifiée est dotée de moyens suffisants en personnel et en matériel pour effectuer les contrôles et essais nécessaires sur les matières premières, ainsi que les contrôles sur les produits intermédiaires et finis.

Article 238 : L'ANRP peut interdire l'importation de médicaments si ceux-ci ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché ou s'ils sont susceptibles de faire courir aux patients des risques non proportionnés aux bénéfices escomptés.

La structure en charge de la réglementation pharmaceutique peut également prononcer l'interdiction d'exporter un médicament si l'autorisation de mise sur le marché de ce produit a été suspendue ou retirée pour des raisons de santé publique.

Lorsque le médicament exporté ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché, l'établissement pharmaceutique qui l'exporte fournit à la structure en charge de la réglementation pharmaceutique une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible.

* REPUBLIQUE DU NIGER *
LE SECRETAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

OK/DCCCM

Article 239 : Les produits de santé dont l'importation ou l'exportation n'est pas autorisée par l'ANRP sont saisis par les services de la douane ou tout autre service compétent.

L'administration de la douane ou de tout autre service compétent est tenue de vérifier avant tout enlèvement que l'importateur est bien muni d'une autorisation d'importation.

Section 4 : Du contrôle qualité (tests de laboratoire) des médicaments.

Article 240 : Les produits de santé importés ou fabriqués localement au Niger sont soumis au contrôle qualité conformément aux dispositions de l'article 44 de la loi n° 2022-34 du 11 juillet 2022, déterminant les principes fondamentaux de la santé et de l'hygiène publique.

Article 241 : Le Laboratoire National de Santé Publique et d'Expertise (LANSPEX) est chargé du contrôle technico-réglementaire de la qualité des médicaments et autres produits de santé.

Toutefois, l'ANRP peut faire recours à tout autre laboratoire agréé, accrédité ou pré-qualifié par une autorité ou une institution compétente.

Article 242 : Le contrôle qualité des produits de santé se fait dans le cadre :

- de l'homologation ;
- de la surveillance du marché ;
- des importations des produits de santé avant leur mise à la consommation ;
- de la libération des lots des produits de santé fabriqués localement avant leur mise à la consommation.
-

Dans le cadre de l'homologation et de la surveillance du marché, les frais de contrôle sont à la charge de l'ANRP.

Ces frais sont à la charge de l'importateur dans le cadre des importations.

Article 243 : Le contrôle qualité peut être effectué à la demande d'une tierce partie qui en supporte les frais.

Dans le cadre des analyses à effectuer, le LANSPEX peut faire recours à tout autre laboratoire agréé, accrédité ou pré-qualifié.

Article 244 : Les essais en laboratoires sont réalisés conformément aux protocoles officiels et aux Bonnes Pratiques de Laboratoire édictées par voie réglementaire.

Article 245 : Pour la réalisation du contrôle qualité l'ANRP signe une convention avec le LANSPEX.

Article 246 : L'échantillonnage des produits de santé à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement est du ressort de l'ANRP.

Toutefois, le LANSPEX ou les institutions académiques peuvent procéder à des échantillonnages dans le cadre des recherches.

Article 247 : Les résultats des essais réalisés sont transmis au demandeur.

Article 248: En cas de non-conformité, une copie des résultats est transmise systématiquement à l'ANRP quel que soit le demandeur.



Okpccm

Article 249 : Les modalités de contrôle qualité des produits de santé par le LANSPEX sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 250 : La tarification des actes de contrôle qualité est fixée par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé Publique et du Ministre chargé des Finances.

Section 5 : De la libération des lots

Article 251 : Elle consiste en une revue complète du dossier de fabrication des lots et en un contrôle de chaque lot avant sa mise sur le marché, par les laboratoires de contrôle qualité.

Chaque lot produit fini pharmaceutique doit être certifié par une personne qualifiée avant libération.

Cette certification a pour objectif de garantir que les lots sont fabriqués et contrôlés conformément au dossier d'AMM et dans le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Article 252 : Pour la libération des lots des produits de santé fabriqués localement, les frais de contrôle sont à la charge du fabricant.

Les modalités de la libération des lots sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Section 6 : De la supervision des essais cliniques

Article 253 : Les essais cliniques énoncés à l'article 45 de la loi n° 2022-34 du 11 Juillet 2022, déterminant les principes fondamentaux de la santé et de l'hygiène publique s'effectuent conformément aux règles de bonnes pratiques en vigueur après une évaluation des protocoles de recherche.

Article 254 : Le contrôle des essais cliniques et l'inspection des sites de recherche en produits de santé sont dévolus à l'ANRP.

Article 255 : La réalisation d'essais cliniques par un promoteur sur le territoire national est subordonnée à l'obtention d'une autorisation d'essai clinique délivrée par le Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 256 : Les conditions d'octroi d'une autorisation de mise en œuvre des essais cliniques, ainsi que les éléments constitutifs du dossier de demande d'autorisation sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 257 : Les sites d'essais cliniques doivent être conformes aux bonnes pratiques cliniques édictées par voie réglementaire.

Section 7 : De la surveillance et du contrôle du marché des produits de santé

Article 258 : Les activités de surveillance du marché des produits de santé énoncées à l'article 46 de la loi n° 2022-34 du 11 juillet 2022, déterminant les principes fondamentaux de la santé et de l'hygiène publique comprennent notamment :

- le contrôle à l'importation ou à l'exportation ;
- le prélèvement d'échantillons à différents points de la chaîne d'approvisionnement ;
- le contrôle de la promotion et de la publicité pour les produits de santé ;



OK/DCCCM

- l'apposition d'un numéro d'identification unique par produit ;
- la gestion des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, y compris les alertes, les rappels et les retraits de lots.

Article 259 : Les activités de surveillance du marché des produits de santé notamment celles de lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés peuvent se faire en collaboration avec les Forces de Défense et de Sécurité.

Les conditions pour la mise en œuvre de la surveillance du marché des produits de santé par l'ANRP, sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Section 7 : Des vigilances

Article 260 : Le Système National de Vigilances des produits de santé institué à l'article 46 de la loi n° 2022-34 du 11 juillet 2022, déterminant les principes fondamentaux de la santé et de l'hygiène publique désigne l'ensemble des processus continus de recueil, d'enregistrement et d'évaluation d'incidents ou d'évènements indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation des produits de santé en vue d'en assurer la surveillance, la sécurité d'emploi et le bon usage.

Article 261 : Les vigilances sur l'utilisation des produits de santé sont mises en œuvre à travers un Système National de Vigilances coordonné par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

Cette structure abrite le centre national de vigilances qui collabore avec les centres régionaux de vigilances érigés au sein de chaque Direction Régionale en charge de la Santé Publique.

Article 262 : Le Système National de Vigilances intègre l'ensemble des activités de pharmacovigilance et de vigilances spécifiques.

Article 263 : Tout établissement pharmaceutique, tout organisme ou entreprise exploitant un produit de santé est tenu de se conformer à la réglementation organisant le Système National de Vigilances.

L'organisation et les modalités de fonctionnement du Système National de Vigilances des produits de santé sont définies par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Section 8 : De l'inspection pharmaceutique

Sous-section 1 : Des dispositions générales

Article 264 : L'inspection pharmaceutique est l'ensemble des investigations et contrôles officiels menés par l'ANRP, en vertu des textes, des bonnes pratiques et des normes en vigueur ou du devoir général de protection des personnes, en relation avec les produits de santé et le secteur pharmaceutique.

Article 265 : L'inspection de la Pharmacie est exercée par des inspecteurs de la pharmacie sous l'autorité de l'ANRP.

Sous-section 2 : Des conditions d'exercice

Article 266 : Le pharmacien inspecteur doit être titulaire d'un diplôme d'Etat de Pharmacien ou d'un diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie ou tout autre diplôme équivalent reconnu par l'Etat.



OK/DCCCM

En outre, il doit justifier d'une qualification en inspection pharmaceutique.

Article 267 : Les agents commis pour l'inspection pharmaceutique sont des pharmaciens inspecteurs assermentés ou, à titre transitoire, des pharmaciens, faisant office de pharmaciens inspecteurs.

Article 268 : Le pharmacien inspecteur réunissant les conditions fixées par l'article 62 du présent décret est nommé par décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la Santé Publique.

Il est mis fin à sa fonction dans les mêmes conditions.

Ils prêtent serment devant la Cour d'Appel avant l'entrée en fonction selon « la formule suivante :

" Je jure et promets d'exercer mes attributions avec objectivité et probité, de respecter toutes les règles de la profession et d'observer même après la cessation de mes fonctions, la discrétion professionnelle la plus stricte".

Article 269 : La fonction de pharmacien inspecteur est incompatible avec l'exercice de toute autre activité professionnelle.

Toutefois, le pharmacien inspecteur peut appartenir à l'administration publique de la pharmacie ou au corps enseignant des facultés ou des unités de formation et de recherche des sciences pharmaceutiques et biologiques.

Article 270 : Il est interdit aux pharmaciens inspecteurs, tant qu'ils exercent leurs fonctions et dans un délai de six (06) mois suivant la cessation de celles-ci, d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les établissements soumis à leur surveillance.

Article 271 : Le pharmacien inspecteur est tenu au respect de l'éthique et de la déontologie de la profession, au secret professionnel pendant et après l'exercice de sa fonction.

Article 272 : Le pharmacien inspecteur est soumis à la déclaration de conflit d'intérêt dans le cadre de l'exécution d'une mission d'inspection d'établissements pharmaceutiques ou de tout autre lieu où seraient impliqués un ou des membres de sa famille ou dans lesquels il a une prise de participation au capital.

Sous-section 3 : Des attributions

Article 273 : Le pharmacien inspecteur possède des pouvoirs de police dans les domaines de sa compétence.

Pour accomplir sa mission, il est muni de sa commission d'emploi qu'il est tenu d'exhiber à la demande.

Le pharmacien inspecteur a qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions de la loi relative aux produits de santé et à la pharmacie, des lois sur la répression des fraudes et de toutes autres lois concernant les produits de santé, ainsi que l'exercice de la pharmacie.

REPUBLIQUE DU NIGER * SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT * LE SECRETAIRE GENERAL

ok/Decem

Les pharmaciens des établissements pharmaceutiques privés ainsi que les administrations publiques sont tenus de fournir au pharmacien inspecteur tous les éléments nécessaires à l'exécution des lois et règlement dont il a à contrôler l'application.

Le pharmacien inspecteur peut demander communication de tout document et prendre copie, prélever des échantillons, recueillir sur convocation ou sur place, les renseignements ou justifications.

Il est habilité à dresser des procès-verbaux de ses constatations et de faire saisir le procureur de la République par les soins de ses supérieurs hiérarchiques, en cas d'infraction à la loi pénale.

Article 274 : Le pharmacien inspecteur est chargé de l'application et de l'exécution de toutes les prescriptions réglementaires qui se rapportent aux produits de santé et à l'exercice de la pharmacie.
Il est tenu de signaler également les infractions aux règles professionnelles constatées dans l'exercice de la pharmacie.
Article 275 : L'inspecteur de pharmacie exerce des missions de routine et des missions ciblées.

Article 276 : Les missions de routine sont des missions d'inspections effectuées selon un programme préétabli assurant de manière permanente le suivi du respect de la réglementation en vigueur.

Article 277 : Les missions ciblées sont des missions d'inspections effectuées pour répondre aux demandes des différents donneurs d'ordre, notamment :

- les inspections ponctuelles urgentes (enquêtes) réalisées à la demande expresse du Ministre chargé de la Santé Publique, de l'ANRP, du procureur de la République près le Tribunal territorialement compétent du Niger ;
- l'inspection suite à une plainte ou réclamation potentiellement à risque ;
- les inspections dans le cadre du suivi des établissements nécessitant une vigilance particulière ;
- l'inspection dans le cadre de la création, de l'ouverture, de l'extension, de la transformation, du transfert et de la fermeture d'un établissement pharmaceutique ;
- les sorties de prélèvements d'échantillons des produits de santé dans le cadre du contrôle en post-marketing ou de suspicion de falsification ou de trafic illicite.

Article 278 : Le pharmacien inspecteur effectue des contrôles dans les officines de pharmacie, les établissements de fabrication et de préparation, y compris les fabricants étrangers dans le cadre de l'octroi de l'AMM, les établissements d'importation et de distribution en gros, les dépositaires en gros à l'importation et à l'exportation, les établissements de promotion médicale et de publicité, les pharmacies à usage intérieur des formations sanitaires publiques et privées, les établissements d'optique lunetterie, les établissements de pharmacopée traditionnelle, les dépôts de médicaments, les sites d'essais cliniques ou tout autre établissement qui détient des produits de santé.



OK/DCCCM

Le pharmacien inspecteur effectue aussi un contrôle réglementaire des laboratoires d'analyses biomédicales.

Les pharmaciens inspecteurs ont également qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions des articles relatifs à la publicité.

Article 279 : Tout responsable d'un établissement pharmaceutique contrôlé par un pharmacien inspecteur est tenu d'obtempérer.

Le pharmacien inspecteur peut requérir l'assistance de la force publique en cas de refus d'obtempérer, de résistance ou de toute autre difficulté rencontrée lors de tout contrôle.

Le pharmacien inspecteur peut s'auto-saisir de tout fait rentrant dans le champ de compétence de l'ANRP ou être saisi à l'initiative de l'autorité compétente, ou par l'Ordre National des Pharmaciens.

Il mène les enquêtes prescrites par l'autorité hiérarchique.

Article 280 : Les pharmaciens inspecteurs dressent des procès-verbaux et sont dotés de pouvoirs spécifiques notamment la saisie de pièces ou d'objets frauduleux, la mise sous scellé, la mise en quarantaine des produits de qualité inférieure, falsifiés, corrompus ou impropres à la consommation.

Article 281 : Le procès-verbal établi par le pharmacien inspecteur doit être transmis immédiatement après son établissement aux autorités compétentes et aussi au Conseil National de l'Ordre professionnel concerné.

Il doit comporter les mentions suivantes :

- le nom, prénom, qualité et résidence du pharmacien inspecteur ;
- la date, l'heure et lieu où le prélèvement a été effectué ;
- le nom, prénom et profession, domicile ou résidence de la personne chez laquelle le prélèvement a été opéré ;
- la signature du pharmacien inspecteur.

Le procès-verbal doit en outre comporter tous les renseignements nécessaires sur la marchandise et son propriétaire.

Ce dernier est invité à signer le procès-verbal ; en cas de refus, mention en est faite.

Une copie dudit procès-verbal est remise à l'intéressé.

Article 282 : Le pharmacien inspecteur coopère avec les autres administrations et organisations internationales, dans le cadre d'échange d'informations, de mission conjointe et de reconnaissance mutuelle des travaux réalisés par d'autres instances.

Sous-section 4 : De la saisie et du prélèvement d'échantillons



OK/DECEM

Article 283 : Le pharmacien inspecteur peut, dans l'exercice de sa fonction et dans la limite de ses compétences, procéder aux recherches, opérer d'office des prélèvements et, s'il y a lieu, effectuer des saisies dans les établissements pharmaceutiques.

Toutefois, dans les locaux particuliers, tels que lieux de fabrication appartenant à des personnes non patentées, ou occupés par de telles personnes, il ne peut y pénétrer et y procéder auxdites opérations qu'en présence d'un officier de police judiciaire de la localité.

Article 284 : Les saisies sont obligatoires et immédiates dans les cas de falsification, de produits reconnus corrompus, de produits sans autorisation de mise sur le marché, de produits périmés.

Dans ce cas, les produits de santé saisis sont détruits conformément à la réglementation en vigueur.

Toutefois, l'ANRP peut procéder au contrôle qualité de produits de santé saisis.

Le prélèvement doit comporter quatre échantillons identiques autant que possible et mis sous scellés. Un échantillon est envoyé au laboratoire pour analyse et les trois (3) autres destinés éventuellement aux experts.

Lorsque la division en quatre échantillons est impossible en raison de la qualité ou de la quantité du produit, un échantillon unique de la totalité du produit est constitué et mis sous scellé.

Article 285 : Le procès-verbal et le ou les échantillon (s), à l'exception de celui que l'intéressé a pu conserver au dépôt, sont envoyés par le pharmacien inspecteur au Ministre chargé de la Santé Publique qui transmet dans le plus bref délai un échantillon au laboratoire compétent.

Article 286 : Le pharmacien inspecteur, témoin d'un flagrant délit, est tenu d'en faire la constatation immédiate. Un procès-verbal est dressé à cet effet avec les mentions de l'article 281 et envoyé dans les 24 heures au Procureur de la République et une copie faite au Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 287 : Les produits saisis sont placés sous scellés et envoyés au Procureur de la République en même temps que le procès-verbal. S'il s'agit des produits reconnus corrompus, sans autorisation de mise sur le marché, périmés, de fraude, l'inspecteur procède à leur destruction, leur stérilisation ou à leur dénaturation. Les opérations sont relatées et justifiées dans le procès-verbal.

Article 288 : En cas d'infraction constatée relative au prix des médicaments, le Ministre chargé du Commerce et celui chargé de la Santé Publique sont immédiatement saisis.

CHAPITRE IV : DE LA PRESCRIPTION, DE LA DISPENSATION DES MEDICAMENTS ET DES RESTRICTIONS RELATIVES AUX SUBSTANCES SOUS CONTROLES ET OBJETS

Section 1 : De la prescription et de la dispensation des médicaments



Article 289 : Seuls sont autorisés à prescrire les produits de santé :

- les médecins ;
- les vétérinaires dans la limite des produits utilisés dans le cadre de leur art ;
- les chirurgiens-dentistes, dans la limite des produits utilisés dans le cadre de l'art dentaire.

En l'absence des professionnels de santé cités ci-haut, les Techniciens Supérieurs de Santé, titulaires d'au moins une licence, peuvent prescrire, dans la limite de la liste nationale des médicaments essentiels de leur niveau de soins et selon des protocoles validés.

Cette liste est déterminée par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Les modalités de validité d'une prescription médicale de médicaments sont déterminées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 290 : Par dérogation aux dispositions de l'article 40 de la loi n° 2022-34 du 11 juillet 2022, déterminant les principes fondamentaux de la santé et de l'hygiène publique, les Techniciens Supérieurs de Santé, titulaire d'au moins une licence peuvent être autorisés à préparer et à dispenser, dans la limite de la liste nationale des médicaments essentiels et des protocoles thérapeutiques validés, les produits de santé en l'absence du pharmacien dans :

- les formations sanitaires publiques et privées ;
- les dépôts de médicaments.

Article 291 : Seuls sont autorisés à seconder les pharmaciens dans la préparation et la dispensation des produits de santé les personnes ci-après :

- les pharmaciens assistants, régulièrement inscrits à l'Ordre National des Pharmaciens ;
- les techniciens supérieurs de santé, titulaires d'au moins une licence ou de tout autre diplôme considéré comme équivalent ;
- les étudiants en pharmacie ayant validé leurs trois (03) premières années d'études.

Article 292 : Toute dispensation ou préparation à titre gratuit ou onéreux d'un produit de santé est interdite en dehors des professionnels autorisés.

Article 293 : Toute dispensation ou préparation à titre gratuit ou onéreux d'un produit de santé est interdite en dehors des établissements cités à l'article 40 de la loi n° 2022-34 du 11 juillet 2022, déterminant les principes fondamentaux de la Santé et de l'Hygiène Publique.

Section 2 : De la substitution

Article 294 : La substitution d'un produit régulièrement prescrit ne peut intervenir que dans les conditions ci-après :

- en cas de rupture d'approvisionnement ;
- dans le cas de médicaments non enregistrés ;
- lorsque le médicament est sous suspension temporaire d'AMM ;

REPUBLIQUE DU NIGER * SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT * LE SECRETAIRE GENERAL

Ordonn

- dans le cas de médicaments présentant un risque évident pour la sécurité du patient ;
- en cas d'inaccessibilité financière.

Article 295 : Le pharmacien ne peut procéder à la substitution d'un médicament prescrit par un autre, que lorsque le produit à dispenser remplit les conditions suivantes :

- avoir les mêmes principes actifs ;
- être de la même forme galénique ;
- avoir le même dosage et conditionnement ;
- être de prix inférieur ou égal.

Toutefois, si le médicament prescrit ne se trouve pas dans une des conditions citées à l'article précédent, et lorsque le prescripteur considère que son choix doit être respecté, ce dernier fait suivre sa prescription de la mention <<Ne pas substituer>>.

Section 3 : Des restrictions relatives aux substances sous contrôle et objets

Sous-section 1 : Des substances vénéneuses

I : Des dispositions générales

Article 296 : Les substances vénéneuses correspondent à toutes les substances stupéfiantes, psychotropes ou susceptibles de présenter un danger pour la santé et ainsi classées :

- liste I : médicaments se rapportant aux produits toxiques, présentant les risque les plus élevés pour la santé ;
- liste II : médicaments se rapportant aux produits dangereux, présentant des risques pour la santé ;
- les stupéfiants : médicaments se rapportant aux produits stupéfiants, susceptibles d'entrainer une pharmacodépendance et pouvant, dans le cadre d'un usage détourné, faire l'objet d'abus et entrainer une toxicomanie ;
- les psychotropes : médicaments se rapportant aux produits psychotropes, susceptibles de provoquer des effets psychiques.

Article 297 : La culture, la production, la fabrication, l'extraction, la préparation, la transformation, l'importation, l'exportation, l'offre, la mise en vente, la distribution, la cession, le courtage, la vente, la livraison à quelques titres que ce soit, l'envoi, l'expédition, le transport, l'achat, la détention ou l'emploi, ainsi que la prescription et la délivrance des substances ou plantes classées comme vénéneuses ainsi que tout acte se rapportant à ces opérations sont régis par l'ordonnance n° 99-42 du 23 septembre 1999, relative à la lutte contre la drogue au Niger.

Article 298 : La culture, la fabrication, la détention, la distribution en gros et au détail des médicaments sous contrôle se font conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur relatives à la lutte contre de la drogue au Niger.

Article 299 : La prescription et la dispensation des médicaments contenant des substances vénéneuses tiennent compte de leur appartenance au régime particulier de listes I, II, des stupéfiants et des psychotropes.



Si la prescription concerne les médicaments contenant des substances vénéneuses, celle-ci doit être conforme aux dispositions réglementaires les concernant.

Dans tous les cas les prescripteurs sont tenus de prendre en compte la liste nationale des médicaments essentiels par niveau de soins et suivant les protocoles thérapeutiques validés.

Lorsqu'une substance ou un médicament est classé comme « substance vénéneuse », sa dispensation en pharmacie est soumise à prescription médicale obligatoire, et pour les médicaments stupéfiants, à la présentation d'une ordonnance dite « sécurisée ».

L'ordonnancier informatique peut être utilisé pour tous les médicaments listés (I, II, stupéfiants et psychotropes).

Article 300 : Le pharmacien responsable d'un établissement de fabrication et de préparation, d'importation en gros des produits de santé, le pharmacien d'officine et le pharmacien hospitalier d'établissement de santé public et privé sont tenus de conserver les substances et les préparations classées comme psychotropes dans une armoire ou un local fermant à clef qui leur est dédié.

Des contrôles périodiques et inopinés sont effectués par l'autorité compétente pour vérifier le respect des modalités et conditions d'acquisition et de détention des substances et les préparations classées comme psychotropes.

Article 301 : Les substances et les préparations classées comme stupéfiants sont impérativement conservées dans des armoires ou locaux ne contenant rien d'autre, fermés à clef et munis d'un système d'alerte ou de sécurité renforcée contre toute tentative d'effraction. Toute quantité de substances et de préparations classées comme stupéfiants trouvée en dehors desdites armoires ou locaux sera saisie.

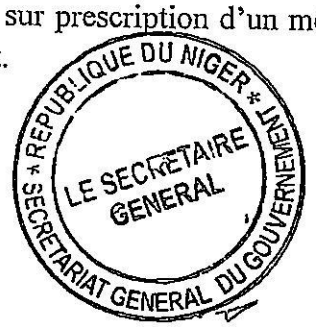
II : De la prescription et de la dispensation des médicaments de la liste I

Article 302 : L'auteur d'une prescription d'un médicament de la liste I 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.

Cette prescription, faite sur un support, est appelée « ordonnance médicale » dont les conditions de validité sont déterminées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 303 : Est interdit le fait pour quiconque participe à la prescription, la préparation ou la dispensation des produits pharmaceutiques, de recevoir, sous quelque forme que ce soit, de façon directe ou indirecte, des intérêts ou ristournes proportionnels ou non au nombre d'unités prescrites ou vendues.

Article 304 : Les pharmaciens et toutes personnes visées à l'article 289 et 290 du présent décret sont autorisés à dispenser les médicaments de la liste I sur prescription d'un médecin ou toutes les personnes prévues à l'article 289 du présent décret.



OK/Decret

Article 305 : Après exécution, l'ordonnance doit être revêtue du cachet du pharmacien qui a délivré le médicament, de la date et d'un numéro d'ordre.

Article 306 : Le pharmacien est tenu d'inscrire les ordonnances desdits médicaments et substances sur un ordonnancier, côté et paraphé par l'autorité judiciaire compétente de la localité ou un ordonnancier électronique validé par l'ANRP.

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, le nom et l'adresse du prescripteur.

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

Article 307 : 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.

III : De la prescription et de la dispensation des médicaments de la liste II

Article 308 : Les médicaments et substances de la liste II ne peuvent être délivrés que dans les conditions prescrites à l'article 302 du présent décret.

Article 309 : Les dispositions des articles 305, 306 et 307 du présent décret 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 310 : Les dispositions du présent titre ne sont pas applicables aux préparations médicamenteuses renfermant des substances de la liste I et de la liste II, à des doses exonérées.

IV : De la prescription et de la dispensation des psychotropes

Article 311 : Les substances et les préparations classées comme psychotropes ne peuvent être prescrites que conformément aux textes en vigueur en matière de répression et de lutte contre la drogue au Niger.

Article 312 : La prescription des substances et des préparations classées comme psychotropes doit être rédigée sur une ordonnance établie en trois exemplaires de couleurs différentes : blanche, jaune et rose. Les exemplaires de couleurs blanche et jaune sont remis au patient.

REPUBLIQUE DU NIGER
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT
LE SECRETAIRE GENERAL

OK/DCCM

L'exemplaire de couleur rose doit être conservé par le médecin prescripteur pour une durée de deux (2) années. La durée maximale de prescription est limitée à trois (3) mois.

Article 313 : La prescription des substances et des préparations classées comme psychotropes pour un besoin urgent en milieu hospitalier public et privé doit être rédigée sur un bon de commande hebdomadaire en double exemplaire blanc et rose, et en respectant la dotation du produit.

L'ordonnance citée ci-dessus, doit contenir les mentions suivantes :

- le numéro de série de l'ordonnance ;
- l'identification de la structure ou l'établissement public ou privé de santé du médecin prescripteur ;
- l'identification du médecin prescripteur avec sa griffe, sa signature et le numéro de son inscription à l'Ordre National des Médecins ;
- l'identification du patient : sexe, nom, prénom, âge, adresse et, le cas échéant, la taille et le poids ;
- la dénomination commune internationale ou, le cas échéant le nom de spécialité du produit ;
- la posologie, le dosage et la forme pharmaceutique du produit ;
- la durée du traitement.

Article 314 : Les médecins exerçant dans les structures et établissements de santé publics et privés doivent enregistrer leurs prescriptions sur un registre ouvert à cet effet, coté et paraphé par l'autorité compétente ou un registre électronique validé par l'autorité compétente.

Ce registre est conservé pendant cinq (5) années.

Article 315 : La prescription des substances et des préparations classées comme psychotropes à usage hospitalier et à prescription restreinte, doit être faite par un médecin spécialiste en psychiatrie de l'établissement hospitalier d'exercice.

Toutefois, en l'absence de médecin spécialiste en psychiatrie dans les établissements hospitaliers, les médecins généralistes ou les techniciens supérieurs en santé mentale peuvent prescrire.

La durée maximale de prescription des substances et des préparations classées comme psychotropes cités ci-dessus, est d'un (1) mois.

Article 316 : Le registre de prescription des substances et des préparations classées comme psychotropes au niveau des établissements hospitaliers de santé publics ou privés, doit comporter les mentions suivantes :

- l'identification de l'établissement ;
- l'identification du prescripteur ;
- l'identification du patient : sexe, nom, prénom, âge, numéro d'admission et adresse ;
- l'identification du patient : le sexe, le nom, le prénom, l'âge et le numéro de la pièce d'identité pour les consultations en ambulatoire ;

REPUBLIQUE DU NIGER * SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT LE SECRETAIRE GENERAL

OK/DCCCM

- la dénomination commune internationale ou, le cas échéant le nom de spécialité du produit ;
- la posologie, le dosage et le forme pharmaceutique du produit ;
- la date de la prescription ;
- la durée du traitement ;
- les observations éventuelles.

Article 317 : Le registre de prescription des substances et des préparations classées comme psychotropes au niveau des structures de santé privées, doit comporter les mentions suivantes :

- l'identification de la structure ;
- l'identification du médecin prescripteur ;
- l'identification du patient : sexe, nom, prénom, âge, numéro d'admission et adresse ;
- l'identification du patient : le nom, le prénom, l'âge et le numéro de la pièce d'identité pour les consultations en ambulatoire ;
- le numéro de la pièce d'identité du patient ou du porteur de l'ordonnance ;
- la date de prescription ;
- la dénomination commune internationale ou, le cas échéant le nom de
- spécialité du produit ;
- la posologie, le dosage et la forme pharmaceutique du produit ;
- la durée du traitement.

Un contrôle périodique et inopiné est effectué par l'autorité sur la base des documents cités ci-dessus.

Article 318 : La dispensation des substances et des préparations classées comme psychotropes s'effectue sous la responsabilité du pharmacien hospitalier/pharmacien titulaire. Elle est subordonnée à la présentation obligatoire des deux (2) exemplaires de l'ordonnance blanc et jaune.

Lorsque le traitement est dispensé en totalité :

- en établissement public et privé de santé, l'exemplaire jaune est remis au patient avec transcription de la quantité servie, l'exemplaire blanc est conservé par le pharmacien hospitalier ;
- en officine, l'exemplaire blanc est remis au patient avec transcription de la quantité servie, l'exemplaire jaune est conservé par le pharmacien.

Dans le cadre du tiers payant, l'exemplaire blanc est remis aux structures d'assistances médicales, une photocopie est remise au patient, l'exemplaire jaune est conservé par le pharmacien.



Ok/decret

Lorsque le traitement est dispensé partiellement :

- en établissement public et privé de santé, l'exemplaire blanc est restitué au patient avec transcription de la quantité servie, l'exemplaire jaune est conservé par le pharmacien ;
- en officine, l'exemplaire blanc est remis au patient avec transcription de la quantité servie, une copie est conservée par le pharmacien, l'exemplaire jaune est conservé par le premier pharmacien dispensateur.

Dans le cadre du tiers payant, l'exemplaire blanc est remis au patient, une photocopie est remise aux structures d'assistances médicales, une autre copie est conservée par le pharmacien.

Article 319 : La durée de validité de l'ordonnance contenant des substances et des préparations classées comme psychotropes ne peut excéder trois (3) mois.

La quantité dispensée s'effectue comme suit :

- quantité de trois (3) mois si l'ordonnance est présentée au début du premier mois de la prescription ;
- quantité de deux (2) mois si l'ordonnance est présentée au début du deuxième mois suivant la prescription ;
- quantité d'un (1) mois si l'ordonnance est présentée au début du troisième mois suivant la prescription.

La date de dispensation est obligatoirement portée sur l'ordonnance.

Article 320 : La dispensation des substances et des préparations classées comme psychotropes à usage hospitalier et à prescription restreinte, est réservée au pharmacien hospitalier de l'établissement hospitalier d'exercice.

V : De la prescription et de la dispensation des stupéfiants

Article 321 : La prescription de substances et de préparations classées comme stupéfiants doit être rédigée sur une ordonnance extraite d'un carnet à souches délivré par l'ordre compétent.

Article 322 : Les substances et les préparations classées comme stupéfiants ne peuvent être prescrites que conformément aux dispositions en vigueur en matière de répression et de lutte contre la drogue au Niger.

Les substances et les préparations classées comme stupéfiants ne peuvent être prescrites que par les médecins, dans les limites de leur domaine d'activité.

Article 323 : Le médecin prescripteur de substances et de préparations classées comme stupéfiants, doit indiquer sur l'ordonnance ce qui suit en toutes lettres lisibles :

- l'identification de l'établissement de santé public ou privé auquel il appartient ;
- son identification avec l'intitulé précis de sa fonction ;
- son numéro d'inscription à l'Ordre National des Médecins ou à l'Ordre National des Chirurgiens-Dentistes ;



OK/CCCCM

- l'identification précise du malade : le nom, le prénom, le sexe, l'âge, la taille, le poids l'adresse et la profession ;
- l'identification du ou des médicament (s) ;
- la formule détaillée, le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit d'une préparation magistrale ;
- la forme pharmaceutique, le dosage, la posologie, la durée du traitement et la voie d'administration ;
- le nombre d'unités thérapeutiques par prise ;
- le nombre de prises ;
- le dosage, les doses ou les concentrations de substances, s'il s'agit de spécialités pharmaceutiques.

Il est interdit de prescrire et de délivrer les substances et les préparations classées comme stupéfiants lorsqu'elles ne sont pas contenues dans une spécialité pharmaceutique ou une préparation magistrale.

Le prescripteur peut rédiger une ordonnance manuelle ou numérique.

Article 324 : Les préparations de la liste des stupéfiants pour usage professionnel en quantité autorisée, ne peut être délivré à un technicien supérieur en santé que contre remise d'une demande établie par un médecin sur feuille extraite d'un carnet à souches pour prescription de stupéfiants, le nom et l'adresse du malade étant remplacés par le nom et l'adresse du technicien.

Article 325 : La durée maximale de prescription de substances et de préparations classées comme stupéfiants est limitée à vingt-huit (28) jours.

Article 326 : L'ordonnance comportant une prescription de substances et de préparations classées comme stupéfiants, ne peut être dispensée dans sa totalité ou pour la totalité de la fraction du traitement, que si elle est présentée au pharmacien dans les quarante-huit (48) heures suivant sa date d'établissement.

Si elle est présentée au-delà de ce délai, elle ne peut être exécutée que pour la durée de la prescription citée à l'article 319 ci-dessus, ou de la fraction de traitement restant à couvrir.

Une nouvelle ordonnance ne peut être ni établie ni dispensée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention expresse portée sur l'ordonnance.

Les quantités dispensées sont portées sur l'ordonnance et formulées en unités de prise.

Article 327 : Le pharmacien est tenu, de conserver une copie de toute ordonnance comportant la prescription d'un ou plusieurs substances et de préparations classées comme stupéfiants, revêtue des mentions prévues à l'article 323 ci-dessus.

Ces copies sont présentées à toute réquisition des autorités de contrôle.



Lorsque le porteur de l'ordonnance n'est pas le malade, le pharmacien enregistre son nom et son adresse et demande, en outre, une pièce d'identité dont il reporte les références sur le registre ouvert à cet effet coté et paraphé par l'autorité compétente.

L'archivage des copies d'ordonnances de stupéfiants (papier ou numérique) est obligatoire et doit se faire conformément à la règlementation en vigueur.

Article 328 : Dans le cas particulier des formations sanitaires ne disposant pas d'un pharmacien, la gestion des stupéfiants est placée sous la responsabilité d'un médecin.

Sous-section 2 : Des essences pouvant servir à la fabrication de boissons alcoolisées

Article 329 : Il est interdit à tout producteur ou fabricant d'essences pouvant servir à la fabrication de boissons alcoolisées, telles que les essences d'anis, de badiane, de fenouil, d'hysope, ainsi qu'aux producteurs ou fabricants d'éthanol, de procéder à la vente ou à l'offre à titre gratuit desdits produits à toute personne autre que les fabricants de boissons ayant qualité d'entrepositaire vis-à-vis de l'administration des contributions indirectes, les pharmaciens, les parfumeurs, les fabricants de produits alimentaires ou industriels et les négociants exportateurs directs.

La revente de ces produits en nature sur le marché intérieur est interdite à toutes ces catégories à l'exception des pharmaciens, qui ne peuvent les délivrer que sur ordonnance médicale et doivent inscrire les prescriptions qui les concernent sur leur registre d'ordonnances.

Un arrêté conjoint des Ministres chargés de la Santé Publique, du Commerce et de l'Industrie fixe les conditions dans lesquelles les essences visées à l'alinéa premier du présent article, ainsi que les essences d'absinthe et produits assimilés ou susceptibles de les suppléer, pourront, sous quelque forme que ce soit, être importés, fabriqués, mis en circulation, détenus ou vendus.

Sous-section 3 : Des radioéléments artificiels

Article 330 : Est considéré comme radioélément artificiel tout radioélément obtenu par synthèse ou fission nucléaire.

Article 331 : Les radioéléments artificiels en sources non scellées ne peuvent être utilisés chez l'homme qu'en médecine, en biologie et comme traceurs dans certains travaux de recherche.

Leur détention et leur utilisation sont soumises à une autorisation.

Article 332 : Les radiopharmaceutiques sont des médicaments contenant des radioéléments artificiels. Leur production, leur vente, leur importation et leur exportation relèvent donc du monopole pharmaceutique.



OK/DCCCM

Article 333 : Les radiopharmaceutiques utilisés en médecine nucléaire sont destinés à des actes diagnostiques et à des actes thérapeutiques. Ils sont administrés au patient à des activités variables selon l'utilisation, l'âge et le poids du patient.

Article 334: La production des radiopharmaceutiques doit respecter les dispositions générales des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), ainsi que celles des lignes directrices particulières concernant, notamment, la fabrication des médicaments stériles et des radios pharmaceutiques.

Toute utilisation chez l'homme des radiopharmaceutiques en dehors des indications autorisées est considérée comme expérimentation clinique, soumise aux recommandations du guide de Bonnes Pratiques Cliniques.

Article 335 : Les radiopharmaceutiques contenant de l'albumine plasmatique humaine doivent faire l'objet de la traçabilité prévue pour tous les médicaments dérivés du sang.

Article 336 : Les radiopharmaceutiques, inscrits sur la liste I des substances vénéneuses, doivent suivre les dispositions réglementaires relatives à ces produits.

Article 337 : Les radiopharmaceutiques sont soumis aux exigences relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux et à celle des populations et travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants.

Article 338 : La préparation, l'importation, l'exportation de radioéléments artificiels, sous quelque forme que ce soit, ne peuvent être faites que par des personnes physiques ou morales autorisées à cet effet par le Ministre chargé de la Santé Publique et l'Autorité en charge de Sûreté Nucléaires.

Article 339 : Le pharmacien responsable d'un établissement de préparation, d'importation, de vente en gros ou de distribution en gros de spécialités pharmaceutiques contenant des radioéléments artificiels doit posséder la qualification de personne compétente en radioprotection ou être assisté d'une personne compétente.

Article 340 : L'autorisation préalable à l'ouverture des établissements pharmaceutiques se livrant à la fabrication et à l'exploitation des radio pharmaceutiques est délivrée par le Ministre chargé de la Santé Publique après avis de l'Autorité en charge de Sûreté Nucléaire.

Article 341 : La fabrication des radio pharmaceutiques doit répondre aux exigences de qualité pharmaceutique requises pour tous les médicaments.

Article 342 : Les établissements produisant des radioéléments artificiels doivent en outre respecter les dispositions concernant les Installations Nucléaires de Base (INB), notamment :

- une autorisation, délivrée par l'Autorité en charge de Sûreté Nucléaire, mentionnant le classement « INB » de l'établissement ;
- une fabrication en enceinte de confinement blindée ;
- une maîtrise des circuits des déchets et des rejets.

REPUBLIQUE DU NIGER * LE SECRETAIRE GENERAL * SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

OK/DCCCM

Article 343 : Les détenteurs de radioéléments artificiels ou de produits en contenant ne pourront les utiliser que dans les conditions qui leurs auront été fixées au moment de l'attribution.

Article 344 : L'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques contenant des radioéléments ne peut être donnée que sous le nom commun ou la dénomination desdites spécialités.

Article 345 : Les détenteurs de radioéléments artificiels ou de produits les contenant ne peuvent les utiliser que dans les conditions qui leur sont fixées au moment de leur attribution.

Article 346 : Toute publicité relative à l'emploi en médecine humaine ou vétérinaire des radioéléments artificiels ou des produits les contenant est interdite, sauf auprès des médecins, chirurgiens-dentistes, pharmaciens et médecins vétérinaires.

Article 347 : L'addition de radioéléments artificiels ou de produits les contenant aux aliments, aux produits hygiéniques, aux produits dits de beauté est interdite.

Article 348 : Les bénéficiaires des autorisations prévues par la présente section ou par les règlements pris pour son application restent soumis, le cas échéant, à la réglementation spéciale des substances vénéneuses.

Article 349 : Toute infraction aux dispositions des articles précités sera punie conformément aux prescriptions de la loi portant sur les infractions à l'exercice de la pharmacie.

Sous-section 4 : Des abortifs et de la provocation à l'avortement

Article 350 : Il est interdit à toute personne d'exposer, d'offrir, de faire offrir, de vendre, de mettre en vente, de faire vendre, de distribuer, de faire distribuer, de quelque manière que ce soit, les médicaments, les remèdes et substances, sondes intra utérines et autres objets analogues susceptibles de provoquer ou de favoriser l'avortement.

La liste des substances et objets susceptibles de provoquer l'avortement est établie par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Toutefois, les pharmaciens peuvent dispenser les abortifs et autres objets ci-dessus spécifiés uniquement sur prescription médicale dans le respect des valeurs socio-culturelles, éthiques, morales et religieuse du Niger.

La délivrance des abortifs et autres objets susceptibles de provoquer l'avortement doit être transcrite sur un registre coté et paraphé par l'Officier de Police Judiciaire territorialement compétent.

Article 351 : La propagande ou la publicité directe ou indirecte concernant soit les établissements dans lesquels sont pratiquées les interruptions de grossesses, soit les médicaments, produits et objets ou méthodes destinées à procurer ou présentés comme de nature à procurer une interruption de grossesse sont interdites.



OK/DCCCM

Sont également interdites la provocation, la propagande ou la publicité au moyen de l'écrit, même introduit de l'étranger, de la parole ou de l'image même si celles-ci ont été émises de l'étranger, pourvu qu'elles aient été perçues au Niger.

Article 352 : Lorsque l'avortement aura été consommé à la suite des manœuvres ou des pratiques interdites, les auteurs et leurs complices seront punis conformément aux dispositions en vigueur du Code Pénal Nigérien.

TITRE II : DE LA REGLEMENTATION SPECIFIQUE AUX AUTRES PRODUITS DE SANTE A USAGE HUMAIN

CHAPITRE PREMIER : DES DISPOSITIONS COMMUNES

Article 353 : Sont classés dans cette catégorie :

- les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle ;
- les Dispositifs Médicaux (DM) ;
- les compléments nutritionnels ou compléments alimentaires ;
- les aliments destinés aux nourrissons, enfants en bas âge et les aliments diététiques et de régime.

Section 1 : De l'ouverture et de l'exploitation

Article 354 : Les autres produits de santé tels que classés dans le présent titre ne peuvent être fabriqués, importés, exportés, mis sur le marché, distribués en gros et au détail qu'après avoir été autorisés par l'autorité compétente conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

Article 355 : L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication et de préparation, de conditionnement, d'importation, d'exportation et de distribution en gros et au détail des autres produits de santé est subordonnées à une autorisation du Ministre chargé de la Santé Publique après avis de la commission technique créée à cet effet.

Les fabricants ou ceux conditionnant les autres produits de santé ainsi que les importateurs et distributeurs desdits produits sont tenus au respect des bonnes pratiques de fabrication, de stockage et de distribution.

Article 356 : Les modalités d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de fabrication et de préparation, de conditionnement, d'importation, d'exportation, de distribution en gros et au détail des autres produits de santé sont déterminés par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 357 : L'inspection et le contrôle des conditions de fabrication, de conditionnement et de stockage des matières premières et des produits finis, dans les unités de fabrication, de conditionnement, d'importation et de distribution de autres produits de santé, sont assurés par des pharmaciens inspecteurs de l'ANRP et selon la spécificité de l'établissement, par des agents assermentés des Ministères parties prenantes.

Section 2 : De l'autorisation de mise sur le marché

Article 358 : Les autres produits de santé quelles que soient leurs origines ou leur classe d'appartenance ne peuvent être mis sur le marché qu'après avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché.

REPUBLIQUE DU NIGER SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT LE SECRETAIRE GENERAL

Les conditions d'octroi de l'AMM sont régies par les dispositions communautaires en vigueur en la matière.

Les éléments constitutifs de la demande et d'obtention de l'AMM sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 359 : Lorsque le contrôle de qualité met en évidence un défaut de qualité susceptible de porter atteinte à la santé publique où lorsque l'utilisation d'un autre produit de santé présente un danger pour la santé publique, l'ANRP suspend la distribution du produit incriminé et en avise les autorités compétentes.

Lorsque le motif de la suspension n'est pas élucidé dans un délai prescrit par la décision de suspension, l'ANRP prononce le retrait du ou des lots incriminés.

Le cas échéant, l'ANRP prescrit l'interdiction de distribution du produit.

Cette décision est notifiée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui procède au retrait de tous les lots incriminés conformément aux bonnes pratiques de distribution.

Article 360 : Sans préjudice de sanctions pénales et dans le cadre de la protection sanitaire des populations, le Ministre chargé de la Santé Publique et selon le cas le Ministre chargé de l'Industrie et du Commerce, peuvent par arrêté conjoint, ordonner la fermeture de tout établissement qui contrevient aux dispositions du présent décret.

CHAPITRE II : DES DISPOSITIONS PARTICULIERES

Section 1 : Des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle

Article 361 : L'ouverture et l'exploitation de tout établissement fabriquant ou conditionnant des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle, sont subordonnées à une autorisation conjointe des Ministres chargés de la Santé Publique et de l'Industrie après avis de la commission technique créée à cet effet.

Article 362 : Les substances vénéneuses entrant dans la composition des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle doivent figurer sur une liste établie par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé Publique, du Ministre chargé du Commerce et du Ministre chargé de l'Industrie.

Cet arrêté fixe :

- la liste et les limites des taux de concentration des substances vénéneuses autorisées dans les produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle.
- la liste des agents conservateurs, des bactéricides et des fongicides que peuvent contenir les produits cosmétiques ou les produits d'hygiène corporelle ;
- la liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques ou les produits d'hygiène corporelle destinés à entrer en contact avec les muqueuses ;
- la liste des substances dont l'usage est prohibé ;
- la liste des mentions et avertissements devant figurer sur le récipient, emballage ou notice des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle.

REPUBLIQUE DU NIGER SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT LE SECRETAIRE GENERAL

OK/Decem

Article 363 : La liste de catégories des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle soumis à homologation est fixée par arrêté conjoint des Ministres chargés de la Santé Publique, de l'Industrie et du Commerce.

Article 364 : L'inspection et le contrôle des conditions de fabrication, de conditionnement et de stockage des matières premières et des produits finis, dans les unités de fabrication, de conditionnement, d'importation et de distribution de autres produits de santé, sont assurés par des pharmaciens inspecteurs de l'ANRP et des agents assermentés des Ministères en charge respectivement du Commerce et de l'Industrie.

Section 2 : Des Dispositifs Médicaux (DM)

Article 365 : La mise sur le marché et la mise en service le cas échéant de tout dispositif médical font l'objet d'une déclaration préalable auprès de l'autorité compétente, en vue de l'établissement d'une liste.

La liste des dispositifs médicaux soumis à homologation est déterminée par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Cette homologation est assujettie à une évaluation de conformité fondée sur les exigences essentielles en matière de sécurité, de qualité et de performance desdits dispositifs conformément à la réglementation en vigueur.

Section 3 : Des compléments nutritionnels ou compléments alimentaires

Article 366 : Lorsque le produit présenté comme complément alimentaire répond aux indications contre des maladies bien déterminées et lorsqu'il est utilisé pour traiter des maladies, il est soumis aux exigences relatives aux médicaments.

CHAPITRE IV : DES ALIMENTS DESTINES AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS AGES, DES PRODUITS DIETETIQUES ET DE REGIMES

Article 367 : Les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge se définissent comme des aliments de fabrication industrielle qui sont spécifiquement commercialisés comme étant adaptés à l'alimentation des enfants jusqu'à l'âge de trente-six (36) mois. Ils prennent en compte :

- les substituts du lait maternel y compris les préparations pour nourrissons de premier âge, les préparations de suite pour nourrisson de deuxième âge, les préparations pour enfants en bas âge et leurs accessoires (biberons, tétines et sucettes) ;
- les aliments et boissons autres que des substituts du lait maternel, de fabrication industrielle, destinés aux nourrissons de deuxième âge ou aux enfants en bas âge.

Article 368 : Les produits diététiques prennent en compte :

- les produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;
- les produits diététiques à teneur garantie en certaines vitamines, minéraux, protéines, acides aminés et acides gras essentiels ;
- les produits diététiques de l'effort.

Article 369 : Les produits de régime prennent en compte :

REPUBLIQUE DU NIGER LE SECRETAIRE GENERAL SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

OK/DCCCM

- les produits de régime pauvres en sodium ;
- les produits de régime destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten ;
- les produits de régime hypocaloriques destinés à la perte de poids ;
- les produits de régime destinés aux personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé (diabétiques).

La composition des produits ci-dessus visés ainsi que leurs conditions de conservation doivent être conformes aux exigences des normes internationales du Codex Alimentarius en vigueur.

Article 370 : La commercialisation des substituts du lait maternel formulés industriellement, conformément aux normes applicables du Codex Alimentarius, pour satisfaire les besoins nutritionnels normaux du nourrisson jusqu'à l'âge de six (6) mois et adaptés à ses caractéristiques physiologiques ou préparations pour nourrisson (premier âge) relève du monopole pharmaceutique.

Les substituts du lait maternel sont délivrés aux demandeurs exclusivement sur prescription d'un professionnel de santé ou sur conseil d'un pharmacien.

Un produit alimentaire autre qu'un substitut du lait maternel ne peut être commercialisé comme adapté à l'alimentation des nourrissons du deuxième âge ou des enfants en bas âge que si la teneur en éléments nutritifs est conforme aux directives diététiques nationales et aux normes applicables du Codex Alimentarius.

Les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âges ne peuvent être commercialisés que si le produit est conforme aux normes du Codex Alimentarius en vigueur en matière de fabrication, de composition, de sécurité sanitaire, d'étiquetage et de qualité.

Un comité intersectoriel est chargé du suivi de la mise en œuvre des dispositions du code de commercialisation des substituts du lait maternel.

Article 371 : Il est interdit d'importer, d'entreposer, de distribuer, de vendre, des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âges, des produits diététiques et de régimes qui n'est pas homologué conformément aux dispositions communautaires en vigueur ou qui n'est pas conforme aux conditions de son homologation.

Article 372 : En cas de constatation de produits non conformes aux exigences de l'homologation, les agents de santé, les commerçants, les membres des organisations et des associations de la société civile et toute autre personne sont tenus d'informer l'administration compétente afin que les dispositions en la matière soient prises.

Article 373 : La promotion des aliments lactés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge est interdite dans les systèmes de soins de santé.

Il ne doit y avoir ni publicité, ni aucune forme de promotion auprès du grand public ainsi que la promotion sur internet, les réseaux sociaux et tout autre moyen de communication électronique des produits visés par le présent chapitre.

REPUBLIQUE DU NIGER
LE SECRETAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

OK/DCCCM

Il ne doit y avoir pour les produits visés au présent article ni publicité aux points de vente, ni distribution d'échantillons, ni aucune autre pratique promotionnelle de la vente directe aux consommateurs au niveau du commerce de détail, telle qu'étalages spéciaux, bons de réduction, primes, ventes spéciales, ventes à perte et ventes couplées.

Il est interdit à un fabricant ou à un distributeur, directement ou par l'entremise d'une autre personne agissant pour son compte de promouvoir un substitut du lait maternel ou un biberon, une tétine ou une sucette.

La promotion est interprétée au sens large et englobe la diffusion de messages destinés à inciter à acheter ou consommer un produit ou à faire connaître une marque par les moyens classiques de communication de masse, par internet et d'autres canaux selon différentes techniques de marketing.

Les méthodes de promotion incluent, notamment :

- la publicité ;
- la remise à quiconque d'échantillons ;
- la fourniture ou la distribution de matériel d'information ou pédagogique concernant l'alimentation du nourrisson, ou de l'enfant en bas âge ou des activités d'éducation en matière d'alimentation de nourrisson ou de l'enfant en bas âge pour les parents ou d'autres gardiens de nourrisson ou de jeune enfant ;
- la prise en compte du volume des ventes des produits dans le calcul de la rémunération ou des primes des employés ou la fixation des quotas pour les ventes de tels produits.
  Outre les techniques visant directement les consommateurs, la définition englobe les mesures de promotion des produits auprès des agents de santé et des consommateurs par le truchement d'autres intermédiaires. Il n'est pas nécessaire que le nom de la marque soit mentionné pour que l'activité soit considérée comme de la publicité ou de la promotion.

Article 374 : Les aliments destinés aux nourrissons et jeunes enfants qui ne servent pas de substituts du lait maternel ne doivent faire l'objet d'une promotion que s'ils répondent à toutes les normes nationales, régionales et mondiales de composition, de sécurité, de qualité et de teneur en éléments nutritifs, et s'ils sont conformes aux directives diététiques nationales ou aux normes et lignes directrices pertinentes du Codex et des directives supplémentaires élaborées sur la base des orientations de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour faire en sorte que ces produits soient appropriés pour les nourrissons et les jeunes enfants.

Article 375 : La promotion des produits alimentaires pour nourrissons du deuxième âge et jeunes enfants peut être autorisée dans les conditions fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

La promotion et la publicité des aliments non lactés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge sont soumises à un contrôle de la structure en charge de la règlementation pharmaceutique.

Des dispositions spécifiques aux préparations pour nourrissons de premier âge, préparations de suite pour nourrissons de deuxième âge et préparations pour enfants en bas âge, aux

REPUBLIQUE DU NIGER SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT LE SECRETAIRE GENERAL

OK/DCCCM

biberons, tétines et sucettes sont déterminées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 376 : Les matériels à but d'information et d'éducation traitant de l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge établis, qu'il s'agisse d'une documentation écrite ou audio-visuelle, doivent comporter une mention bien visible mettant en exergue notamment :

- les avantages et la supériorité de l'allaitement maternel ;
- l'importance de l'allaitement exclusif pendant les six (6) premiers mois et l'importance de l'introduction à l'âge de six mois des aliments de complément adéquats et sûrs tout en poursuivant l'allaitement jusqu'à l'âge de deux (2) ans ou plus ;
- l'alimentation de complément commence à partir de six (6) mois ;
- les effets néfastes de l'alimentation au biberon ou de l'introduction précoce d'alimentation complémentaire sur l'allaitement maternel et la santé de l'enfant.

Article 377 : Tout matériel d'information et pédagogique traitant de l'alimentation du nourrisson et/ou du jeune enfant ne doit pas :

- utiliser une image, un texte ou un quelconque élément de nature à encourager l'alimentation artificielle, l'usage du biberon ou à décourager l'allaitement maternel ;
- donner l'impression ou faire croire qu'un produit visé est équivalent, comparable ou supérieur au lait maternel ou à l'allaitement maternel ;
- porter le nom, la marque ou le logo d'un produit visé, d'un fabricant ou d'un distributeur à condition que cette interdiction ne s'applique pas à l'information concernant les produits visés donnés aux professionnels de la santé.

Article 378 : L'alimentation optimale des nourrissons et des enfants en bas âge doit être encouragée sur la base des principes directeurs pour l'alimentation complémentaire de l'enfant allaité au sein et des principes directeurs pour l'alimentation des enfants de six (6) à vingt-quatre (24) mois qui ne sont pas allaités au sein.

L'accent doit être mis sur l'utilisation d'aliments appropriés, riches en nutriments, à préparer à domicile et disponibles localement, qui soient correctement préparés et administrés.

Article 379 : Il est interdit à un fabricant ou un distributeur, directement ou par l'entremise d'une autre personne agissant pour son compte de :

- fournir ou distribuer dans un établissement de santé des équipements, des services ou des matériels qui font mention d'un substitut du lait maternel ou un biberon, tétine ou sucette, ou pourrait en faire la promotion du même substitut ;
- donner ou distribuer gratuitement ou de subventionner l'achat des quantités d'un substitut du lait maternel ou un biberon, tétine ou sucette incluent les échantillons à un agent de santé, un établissement de santé ou à quelque niveau que ce soit du système de soins de santé ;
- fournir ou distribuer des cadeaux aux parents ou d'autres gardiens de nourrisson ou enfant en bas âge dans un établissement de santé ;



- offrir ou faire un don, une contribution, un parrainage, ou attribuer un avantage financier ou autres, de quelque valeur que ce soit, à un agent de santé ou à une association d'agents de santé engagés dans la santé maternelle et infantile y compris sans s'y limiter à des bourses, des dons pour la recherche ou pour des réunions, des séminaires, des cours de formation continue ou des conférences ;
- solliciter ou établir des relations avec les parents et autres gardiens de nourrisson ou des enfants en bas âge à travers des clubs bébés, des groupes sur les médias sociaux, des concours, des évènements, ou des campagnes et de tout autre moyen.

Article 380 : Les sociétés qui commercialisent des aliments pour nourrissons et jeunes enfants ne doivent pas créer de conflits d'intérêts dans les établissements de santé ou les systèmes de santé dans leur ensemble. Les agents de santé, les associations de professionnels de la santé et les organisations non gouvernementales doivent eux aussi éviter tout conflit d'intérêts.

Ces sociétés, ou leurs représentants, ne doivent pas :

- distribuer aux familles, par l'intermédiaire des agents de santé ou des établissements de soins, des produits et échantillons gratuits ou des aliments à prix réduits pour les nourrissons ou les jeunes enfants, sauf comme fournitures distribuées dans le cadre de programmes de santé officiellement autorisés. Dans de telles circonstances, les produits ne doivent pas porter de nom de marque ;
- donner ou distribuer du matériel ou des services aux établissements de santé ;
- offrir des cadeaux ou d'autres avantages incitatifs aux agents de santé ;
- utiliser les établissements de santé pour organiser des événements, concours ou campagnes à visée commerciale ;
- distribuer des cadeaux ou bons de remise aux parents, aux personnes chargées des soins aux enfants ou aux familles ;
- fournir directement ou indirectement dans les établissements de santé une formation aux parents et autres personnes chargées des soins aux enfants sur l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants ;
- fournir aux agents de santé des informations autres que des données scientifiques et factuelles ;
- parrainer des réunions de professionnels de la santé et des réunions scientifiques.

Article 381 : Les agents de santé agissant dans la santé maternelle ou infantile ne doivent pas :

- accepter des équipements, des services ou des matériels qui font mention d'un substitut du lait maternel ou un biberon, tétine ou sucette ou pourrait en faire la promotion d'un fabricant ou distributeur ou d'une personne agissant pour son compte ;
- permettre à un fabricant ou à un distributeur ou d'une personne agissant pour son compte de fournir ou distribuer dans un établissement de santé, des informations ou matériel pédagogiques concernant l'alimentation des nourrissons ou des enfants en bas âge ;
- accepter de sociétés des produits et échantillons gratuits ou des aliments à prix réduits pour les nourrissons ou jeunes enfants, sauf comme fournitures distribuées dans le

REPUBLIQUE DU NIGER LE SECRETAIRE GENERAL SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

OK/DCCCM

cadre de programmes de santé officiellement autorisés. Dans de telles circonstances, les produits ne doivent pas porter de nom de marque ;

- permettre aux sociétés qui commercialisent des aliments pour nourrissons et jeunes enfants de distribuer des cadeaux ou bons de remise aux parents, aux personnes chargées des soins aux enfants ou aux familles par l'intermédiaire des établissements de santé ;
- accepter un don, une contribution, un parrainage, un avantage financier ou autre, de quelque valeur que ce soit, d'un fabricant ou distributeur ou d'une personne agissant pour son compte ;
- permettre à un fabricant ou à un distributeur ou une personne agissant pour son compte d'utiliser un établissement de santé pour solliciter ou d'établir de relations avec les parents et d'autres gardiens de nourrisson ou d'un enfant en bas âge à travers des clubs bébés, des groupes sur les médias sociaux, des concours, des évènements, des campagnes et de tout autre moyen ;
- accepter des cadeaux ou d'autres avantages de ces sociétés ;
- permettre à ces sociétés de fournir directement ou indirectement dans les établissements de santé une formation aux parents et autres personnes chargées des soins aux enfants ;
- permettre à ces sociétés de parrainer des réunions de professionnels de la santé et des réunions scientifiques.

Toutefois, les fabricants et les distributeurs peuvent fournir aux professionnels de la santé des informations concernant un substitut du lait maternel ou un biberon, tétine ou sucette à condition que ces informations :

- ne portent que sur les aspects scientifiques, aux caractéristiques techniques et aux méthodes d'emploi d'un substitut du lait maternel ou d'un biberon, tétine ou sucette;
- fournissent les références des études publiées et revues par des pairs pour justifier toute affirmation d'un lien entre le produit ou un de ses constituants et la santé, la croissance ou le développement ;
- soient conformes aux directives diététiques nationales, aux normes applicables au Codex Alimentarius.

Article 382 : L'ensemble de recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) sur la commercialisation des aliments et des boissons non alcoolisées destinés aux enfants doit être pleinement appliquée. Il conviendra en particulier de veiller à ce que les lieux fréquentés par les nourrissons et les jeunes enfants soient dépourvus de toute forme de promotion des aliments à forte teneur en acides gras saturés ou trans, en sucres libres ou en sel.

CHAPITRE V : DES PRODUITS D'ORIGINE HUMAINE

Section 1 : De la liste des produits d'origine humaine

Article 383 : La liste des produits d'origine humaine est établie, ainsi qu'il suit :

- le sang total ;
- le concentré de globules rouges ;
- le concentré de plaquettes ;



Ok/DCCCM

- le concentré unitaire de granulocytes ;
- le plasma congelé ;
- le plasma frais congelé inactivé ;
- les différents facteurs de coagulation.

Article 384 : Le sang et ses dérivés peuvent avoir des qualifications et traitements particuliers ainsi qu'il suit :

- phénotypé ;
- déleucocyté ;
- déplasmatisé ;
- irradié.

Section 2 : Du prélèvement

Article 385 : 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 les cas particuliers.

La fréquence des dons est d'une fois tous les trois (3) mois.

Article 386 : La préparation du sang et ses dérivés doit répondre aux normes internationalement admises.

Article 387 : Le don du sang ne doit comporter aucune discrimination de race, de sexe, de nationalité ou de religion.

Constituent des contre-indications au don de sang :

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

Article 388 : Les autres critères relatifs au don de sang sont définis par les procédures édictées par voies réglementaires.

Section 3 : De la préparation

Article 389 : Le sang humain, son plasma et ses dérivés ne peuvent être distribués utilisés sans qu'aient été faits des analyses biologiques et des tests de dépistage de maladies transmissibles.

* REPUBLIQUE DU NIGER * SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT
LE SECRETAIRE GENERAL

Ok/Docum

Article 390 : Le sang prélevé doit subir les examens de type Groupage et de recherche de certaines substances, virus et bactéries.

La recherche des plasmodiums et des microfilaires est facultative.

Section 4 : De la conservation et de la délivrance

Article 391 : 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.

La durée de conservation doit dépendre de l'anticoagulant utilisé.

En tout état de cause, on s'en tiendra toujours à la durée portée sur la poche de sang.

Article 392 : La délivrance du sang et de ses dérivés par les structures autorisées ne peut se faire que sur prescription médicale.

CHAPITRE VI : DES MEDICAMENTS TRADITIONNELS AMELIORES (MTA)

Article 393 : Le médicament traditionnel amélioré désigne tout médicament mis au point à partir des connaissances ou informations issues de la pharmacopée traditionnelle.

Les médicaments traditionnels de catégories 2, 3 et 4 sont considérés comme des Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA) et doivent disposer d'une autorisation de mise sur le marché avant leur mise en consommation.

L'ouverture d'un établissement de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution en gros et au détail des MTA est subordonnée à une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé Publique après avis de la commission technique créée à cet effet.

L'autorisation d'ouverture n'est délivrée qu'après une inspection pharmaceutique des lieux de fabrication et/ou de stockage, et des analyses de laboratoire effectuées aux frais du fabricant ou de l'importateur, à la demande de l'autorité compétente, donnant des résultats conformes aux bonnes pratiques de fabrication, de stockage et de distribution.

Les produits importés ou fabriqués au niveau local sont accompagnés d'un certificat de qualité délivré par les autorités compétentes du pays d'origine, attestant de la bonne qualité du produit et de sa conformité à la réglementation en vigueur.

Les modalités d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de fabrication, d'importation, d'exportation et de distribution en gros et au détail des MTA sont définies par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 394 : Les conditions d'homologation des MTA sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.



OK/DCCCM

Article 395 : Chaque établissement de fabrication et de préparation, d'importation, d'exportation, de distribution en gros et au détail des MTA doit disposer d'un pharmacien responsable.

Article 396 : Les MTA présentant un danger pour la santé publique doivent faire l'objet d'une suspension par l'ANRP.

Les MTA faisant l'objet d'une mesure de suspension doivent être retirés sans délai du circuit de distribution.

La décision de suspension est notifiée au demandeur de l'AMM qui a la faculté de fournir toute information nécessaire.

L'annulation de la décision de suspension peut être sollicitée par le demandeur, dans un délai de (6) mois à compter de la date de notification de la suspension. La mesure de suspension n'ouvre droit à aucune indemnisation de la part des autorités sanitaires.

Au-delà du délai de six (6) mois, le retrait de l'AMM est prononcé d'office par l'ANRP.

Toute AMM peut également faire l'objet d'un retrait, après avis motivé de la Commission d'homologation.

La décision de retrait de l'AMM est prononcée par l'autorité compétente et notifiée au titulaire de l'AMM.

Article 397 : Tout titulaire d'une AMM doit adhérer au Système National de Vigilances.

A cet effet, il déclare régulièrement à l'ANRP tout problème lié à la qualité, à la sécurité et à l'innocuité de son MTA.

TITRE III : DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Article 398 : Les médicaments vétérinaires sont régis par les textes communautaires, les textes législatifs et réglementaires nationaux en vigueur.

Article 399 : Dans le cadre de la mise en œuvre des fonctions réglementaires relatives aux médicaments vétérinaires, une convention est signée entre l'ANRP et les services compétents du Ministère en charge de l'Elevage.

TITRE IV : DE L'USAGE DES TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION ET DE L'ECONOMIE NUMERIQUE EN PHARMACIE

Article 400 : L'usage des technologies de l'information, de la communication et de l'économie numérique concourt à l'amélioration de l'exercice de la pharmacie dans le but ultime d'élever le niveau de protection de la santé publique.

Article 401 : L'ANRP recourt aux technologies de l'information et de la communication et à l'économie numérique pour optimiser la réglementation du secteur.

REPUBLIQUE DU NIGER * SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT * LE SECRETAIRE GENERAL

OK/DCCCM

Elle en assure une parfaite traçabilité des médicaments en organisant un système intégré de gestion de l'information pour tirer avantage de ces moyens dans la mise en œuvre des fonctions réglementaires.

Article 402 : Le recours aux technologies de l'information et de la communication et à l'économie numérique dans l'exercice de la pharmacie se fait dans le respect des principes éthiques et déontologiques qui gouvernent l'exercice de la pharmacie et le respect de la protection des données à caractère personnel.

Les dispositions relatives aux conditions d'exercice en ligne de la pharmacie sont précisées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 403 : Les dispositions qui s'appliquent aux fabricants dans la mise en œuvre d'un système de traçabilité des médicaments notamment la sérialisation sont définies par voie réglementaire.

Article 404 : Dans le cadre de la transparence et de la diffusion de l'information au public et aux autres parties prenantes, l'ANRP met en place un mécanisme pour la diffusion de l'information pharmaceutique.

TITRE V : DE LA GESTION DES DONS ET DES DECHETS PHARMACEUTIQUES

CHAPITRE PREMIER : DE LA GESTION DES DONS DES PRODUITS DE SANTE

Article 405 : Le don des produits de santé s'entend de leur offre à titre gracieux effectuée dans le cadre des activités des organisations non gouvernementales, de coopération bilatérale ou multilatérale ou de mouvement de solidarité internationale.

Article 406 : Le don des produits de santé est subordonné à une autorisation spéciale d'importation délivrée par l'ANRP.

A cet effet, la liste des produits de santé objet de don comportant la désignation, le dosage, le conditionnement, la forme, le nom du fabricant, le numéro de lot et la date de péremption, doit être déposée auprès de l'ANRP pour approbation.

En tout état de cause, lesdits produits ne doivent pas être expédiés sans le consentement préalable de l'ANRP.

La décision de refus d'autorisation d'importer les produits de santé faisant l'objet d'un don doit être motivée.

Article 407 : Les produits de santé objet de don, quels que soient les donateurs et la provenance, doivent remplir les conditions suivantes :

- être enregistrés au Niger ;
- être étiquetés en langue française ;
- avoir au moins deux tiers (2/3) de leur durée de vie ;
- être conformes à la Liste Nationale des Médicaments Essentiels ou aux protocoles thérapeutiques validés ;
- être munis d'une certification de garantie de la qualité.

REPUBLIQUE DU NIGER LE SECRETAIRE GENERAL *SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT*

Ok/ccccm

Toutefois, pour tout produit de santé objet de don non enregistré, sa présentation, son dosage et sa forme pharmaceutique, doivent être analogues à ceux des médicaments utilisés généralement au Niger.
Pour les autres produits de santé y compris les équipements médicaux, les critères retenus sont :

- la conformité aux normes et standards d'équipements par niveau de soins ;
- l'adaptation aux conditions climatiques du Niger ;
- la fourniture de notices et manuels d'utilisation.

Article 408 : En cas de situation d'urgence sanitaire et par dérogation aux conditions visées à l'article 401 ci-dessus, d'autres produits de santé objet de don peuvent être introduits sur le territoire national.

Par dérogation à l'exigence relative à la durée de vie, les produits de santé objet de don fait directement à des établissements de santé peuvent être introduits sur le territoire national.

Article 409 : Le donateur doit informer le bénéficiaire de l'origine des produits de santé faisant l'objet du don et fournir les éléments garantissant leur qualité.

Article 410 : Les éléments constitutifs de la demande d'importation des produits de santé objet de don sont déterminés par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

CHAPITRE II : DE LA GESTION DES DECHETS PHARMACEUTIQUES

Article 411 : Le transport et la conservation des produits de santé sont assurés de manière à maintenir leur qualité et à prévenir leur détérioration.

Article 412 : Les responsables des établissements pharmaceutiques et toutes les autres structures de santé sont tenus de sécuriser, sans délai, les stocks de produits impropres à la consommation qu'ils détiennent et de les déclarer à la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

Article 413: La gestion des déchets pharmaceutiques est coordonnée par l'ANRP en collaboration avec les services compétents du Ministère en charge de la Santé Publique et du Ministère en charge de l'Environnement.

Les déchets pharmaceutiques doivent faire l'objet de destruction par l'ANRP, les Directions Régionales chargées de la Santé Publique et les Directions Départementales chargées de la Santé Publique à l'initiative des établissements pharmaceutiques qui les détiennent conformément à la réglementation en vigueur.

Article 414 : Les produits de santé saisis par les services compétents, sont détruits immédiatement par l'ANRP ou tout autre service compétent après avoir avisé l'autorité judiciaire.

Article 415 : Les modalités de destruction des déchets pharmaceutiques sont déterminées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

TITRE VI : DE L'ACCES AUX PRODUITS DE SANTE

CHAPITRE PREMIER : DU SYSTEME D'INFORMATION EN GESTION LOGISTIQUE DES PRODUITS DE SANTE

REPUBLIQUE DU NIGER
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT
LE SECRETAIRE GENERAL

OK/DCCCM

Article 416 : Le Système d'Information en Gestion Logistique (SIGL) est un système qui permet de collecter, d'analyser et de présenter les données logistiques provenant de tous les niveaux de la pyramide sanitaire.

La Direction en charge de la pharmacie doit élaborer et mettre régulièrement à jour les normes et les outils pour la compilation, l'analyse et la transmission des données logistiques essentielles du niveau inférieur vers le niveau supérieur.

Article 417 : Le SIGL permet de collecter les informations nécessaires pour prendre des décisions éclairées et, en définitive, améliorer la gestion des produits de santé.

Il permet de gérer des opérations telles que l'approvisionnement, le stockage, la préparation des commandes, l'expédition et le transport des produits de santé afin d'assurer une meilleure visibilité et une transparence dans leur gestion.

Article 418 : Comme flux de données, le SIGL permet de garantir que les produits de santé essentiels sont disponibles en quantité et en qualité satisfaisantes pour répondre aux besoins des patients.

Le SIGL prend en compte tous les types de produits de santé, indépendamment de leur source, pour l'ensemble du système de santé et cela afin d'optimiser les ressources et de maximiser l'impact des programmes de santé.

Article 419 : La direction en charge de la pharmacie assure la collecte, le traitement et l'exploitation des données relatives au SIGL des établissements publics de soins.

Article 420 : Les établissements publics de soins sont tenus de transmettre à la direction en charge de la pharmacie leurs plans d'approvisionnements et les données relatives au SIGL selon les modalités fixées par voie règlementaire.

CHAPITRE II : DE LA DISTRIBUTION DES PRODUITS DE SANTE

Article 421 : La chaine unique d'approvisionnement est un système d'intégration des différents circuits d'approvisionnement en vue d'assurer un accès équitable aux produits de santé aux patients.

La chaîne unique d'approvisionnement vise à assurer à la population nigérienne où qu'elle se trouve l'accès équitable à des produits de santé de qualité pour une prise en charge intégrale de tous les problèmes de santé qu'elle rencontre en privilégiant la distribution desdits produits jusqu'au dernier kilomètre.

Article 422 : A travers la chaîne unique d'approvisionnement, la distribution des produits de santé dans le secteur public se fait par le biais d'un circuit unique du niveau central jusqu'au dernier kilomètre.

Article 423 : La mise en place de la chaine unique passe par la coordination de toutes les interventions des différents acteurs du système d'approvisionnement à savoir l'Etat, l'Office National des Produits Pharmaceutiques et Chimiques (ONPPC), les Partenaires Techniques et Financiers (PTF), les programmes et projets de santé, les ONG de santé et se matérialise par l'élaboration d'un plan unique national d'approvisionnement.

Article 424 : La mise en place de la chaîne unique d'approvisionnement est centrée sur l'ONPPC sous la coordination de la Direction en charge de la Pharmacie.

REPUBLIQUE DU NIGER * SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT
LE SECRETAIRE GENERAL

Ok/Dccgr

A cet effet, l'ONPPC assure l'achat, le stockage et la distribution des produits de santé issus des subventions de l'Etat, des appuis des PTF et des dons.

Article 425 : La coordination de la chaîne d'approvisionnement assurée par la Direction en charge de la Pharmacie, passe par la mise en place d'un système de traçabilité et de transparence, d'un système performant d'information, des procédures, des outils de gestion appropriés, d'indicateurs clés, d'instances de coordination des différents acteurs.

L'organisation et les modalités de fonctionnement de la chaine unique d'approvisionnement sont fixées par voie règlementaire.

CHAPITRE III: DE LA PRODUCTION LOCALE DES PRODUITS DE SANTE

Articles 426 : La Direction en charge de la Pharmacie doit élaborer et mettre en œuvre des stratégies pour promouvoir la production locale des produits de santé afin d'améliorer l'accès à des produits de qualité, sûrs, efficaces et abordables.

Ces stratégies doivent être fondées sur des données probantes et inclure des mécanismes de financement appropriés.

Article 427 : Le Ministère en charge de la Santé Publique doit assurer la durabilité de la production locale à travers la promotion de la recherche-développement, l'élaboration et la mise en œuvre d'une réglementation appropriée.

TITRE VII : DE LA BIOLOGIE MEDICALE HUMAINE

CHAPITRE PREMIER : DE L'EXERCICE DE LA BIOLOGIE MEDICALE HUMAINE

Section 1 : Des conditions d'exercice de la biologie médicale humaine

Article 428 : L'exercice de la biologie médicale peut être public ou privé.

Article 429 : Sont considérés comme professionnels de la biologie médicale :

- les biologistes médicaux ;
- les biologistes ;
- les techniciens biologistes.

Le biologiste médical est toute personne titulaire du doctorat d'Etat en pharmacie ou du doctorat d'Etat en médecine et d'un diplôme d'études spécialisées en biologie médicale ou de diplômes de biologie médicale reconnus et jugés équivalents par l'Etat nigérien.

Le biologiste est toute personne titulaire d'au moins un master dans le domaine de la biologie médicale ;

Le technicien biologiste est toute personne titulaire d'une licence en biologie médicale, d'un diplôme de technicien supérieur de laboratoire ou d'un diplôme de technicien de laboratoire.



OK/DCCM

Article 430 : Nul ne peut exercer la biologie médicale au Niger s'il ne remplit les conditions suivantes :

- être professionnel de la biologie médicale ;
- être de nationalité nigérienne ou ressortissant d'un État ayant signé un accord de réciprocité avec le Niger ;
- être inscrit au tableau de l'Ordre professionnel correspondant ;
- jouir de ses droits civiques.

Article 431 : Nul ne peut exercer à titre privé la profession de Biologiste médical s'il ne remplit les conditions énoncées à l'article 430 du présent décret. Il doit en outre être autorisé par le Ministre chargé de la Santé Publique.

Cette autorisation ne le dispense pas des autres obligations liées à l'exercice d'une activité commerciale ou libérale.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique détermine les éléments constitutifs de la demande d'autorisation d'exercice, à titre privé, de la profession de biologie.

Article 432 : Nul ne peut être directeur ou directeur adjoint d'un laboratoire de biologie s'il n'est:

- biologiste médical ;
- de nationalité nigérienne ou ressortissant d'un État ayant signé un accord de réciprocité avec le Niger ;
- inscrit au tableau de l'Ordre professionnel correspondant ;
- jouit de ses droits civiques.

Toutefois, en cas de besoin, les biologistes peuvent, à titre exceptionnel, être autorisés par arrêté du ministre chargé de la santé publique à exercer les fonctions de directeur adjoint de laboratoire de biologie médicale, après avis de la commission de biologie médicale.

Article 433 : Pratique illégalement la profession de biologie médicale humaine :

- toute personne ne remplissant pas les conditions énoncées à l'article 430 du présent décret ;
- toute personne qui, munie d'un titre régulier et requis, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes visées au tiret précédent, à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent décret.

Toutefois, les dispositions du présent article ne s'appliquent pas :

- aux techniciens médicaux qui effectuent des analyses de biologie médicale sous la tutelle directe d'un médecin ou d'un pharmacien muni des titres requis et dans un établissement agréé par le ministre chargé de la santé;
- aux étudiants en médecine ou en pharmacie, aux élèves des écoles paramédicales dans le cadre légal de leurs stages en milieu hospitalier ou dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale du secteur privé sous la tutelle directe d'un médecin ou d'un pharmacien muni des titres requis.



OK/DCCCM

CHAPITRE II : DES CONDITIONS DE CREATION, D'OUVERTURE, D'EXPLOITATION ET DE CONTROLE DES LABORATOIRES D'ANALYSE DE BIOLOGIE MEDICALE (LABM)

Section 1 : Des Conditions de création, d'ouverture et d'exploitation des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Article 434 : Les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines et /ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique ; elles ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale, sous la responsabilité de leurs directeurs et/ou directeurs adjoints.

Article 435 : Le laboratoire d'analyses de biologie médicale est le site où sont effectuées les analyses de biologie médicale par un personnel technique qualifié, dans des locaux appropriés et avec un matériel adéquat.

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

Article 436 : Seuls les détenteurs d'une autorisation de création d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale peuvent prétendre à l'octroi d'une autorisation d'ouverture et d'exploitation.

Les conditions d'octroi de l'autorisation de création d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale humaine sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 437 : Un LABM ne peut être ouvert et exploité que par une personne physique ou morale.

Article 438 : Lorsque le laboratoire d'analyse de biologie médicale est ouvert et exploité par une personne physique, celle-ci a la qualité de directeur. Elle peut s'adjoindre un ou plusieurs directeurs adjoints selon les conditions fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique

Le Directeur ainsi que les directeurs adjoints doivent remplir les conditions prévues à l'article 432 du présent décret.

Article 439 : Le directeur ainsi que les directeurs adjoints doivent personnellement exercer leurs professions. Ils ne peuvent exercer dans plus d'un laboratoire.

Ils peuvent cependant enseigner leurs arts dans les universités, instituts et écoles de santé.

Article 440 : L'exercice de la biologie médicale en qualité d'adjoint auprès d'un laboratoire de biologie médicale ne peut se faire que sur la base d'une convention.

Les conditions de ladite convention sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Article 441 : Les biologistes médicaux sont autorisés à constituer entre eux une société en nom collectif ou une société à responsabilité limitée en vue de l'exploitation d'un LABM.

REPUBLIQUE DU NIGER * SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT * LE SECRETAIRE GENERAL

OK/SCCCM

Article 442 : Lorsque le LABM est ouvert et exploité par une personne morale :

- la majorité des actions ou parts sont détenus par les biologistes médicaux remplissant les conditions prévues à l'article 432 ci-dessus ;
- les associés ne peuvent être que des personnes physiques à l'exclusion de celles exerçant une activité médicale ou propriétaire ou directeur de structure sanitaire.

Article 443 : L'ouverture et l'exploitation d'un LABM sont soumises à une autorisation préalable du Ministre chargé de la Santé Publique sur présentation d'un dossier complet et après avis de la commission technique instituée à cet effet.

Les éléments constitutifs de ce dossier ainsi que la composition et les modalités de fonctionnement de la commission technique sont définis par arrêté du Ministre chargé de la santé publique.

L'autorisation est donnée pour une période de cinq (05) ans, renouvelable sur demande de son titulaire et est valable pour un seul laboratoire.

Les modalités de renouvellement sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Toutefois, un LABM peut avoir une succursale selon les conditions qui seront déterminées par arrêté du ministre chargé de la Santé Publique.

Article 444 : Le détenteur d'une autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un LABM a un délai de douze (12) mois pour procéder à son ouverture.

Passé ce délai l'autorisation devient caduque.

Article 445 : Un arrêté du ministre chargé de la santé publique précise les normes techniques minimales des différents LABM selon le niveau que leur confère la réglementation en vigueur.

Article 446 : Le détenteur d'une autorisation d'ouverture et d'exploitation de laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peut prétendre ouvrir un cabinet médical, une clinique ou une officine privée de pharmacie.

Article 447 : Les cliniques, les polycliniques et les hôpitaux peuvent créer un laboratoire d'analyses de biologie médicale destiné aux malades hospitalisés au sein de leurs structures conformément aux dispositions fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé Publique.

Article 448 : Un établissement de santé public ou privé ne peut compter en son sein qu'un laboratoire de biologie médicale dont l'ouverture et l'exploitation doivent être autorisée par le Ministre chargé de la Santé Publique.

Toutefois, les établissements publics de santé peuvent être autorisés par le Ministre chargé de la Santé Publique à disposer de plusieurs laboratoires de biologie médicale dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Un laboratoire de biologie médicale peut être commun à plusieurs établissements de santé.

Section 2 : **De l'accréditation et du contrôle de qualité**



Article 449 : L'accréditation est une procédure par laquelle une autorité reconnait formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques en référence aux normes de référence. Cette accréditation est délivrée par un organisme national d'accréditation sur demande du laboratoire d'analyses de biologie médicale.

Article 450 : L'accréditation du laboratoire de biologie médicale apporte une garantie de qualité sur l'activité de biologie médicale dans le seul intérêt du patient. Elle se fait au regard des normes internationales, des dispositions nationales et des documents opposables élaborés par le comité.

Article 451 : Le processus d'accréditation et les catégories de laboratoires concernés sont déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Article 452 : Tout laboratoire de biologie médicale doit disposer d'un système d'assurance qualité.

Article 453 : Un laboratoire de biologie médicale réalise le contrôle de qualité interne des examens qu'il effectue. Il participe au contrôle national de la qualité organisé par la Direction en charge des laboratoires du Ministère en charge de la Santé publique ou les laboratoires nationaux de référence.

Il peut également participer à l'Evaluation Externe de la Qualité organisée par la direction en charge des laboratoires du ministère en charge de la Santé publique ou par sa propre initiative.

L'organisme d'évaluation externe de la qualité transmet au laboratoire et/ou à la direction des laboratoires de santé un rapport annuel, dont le contenu est déterminé par arrêté du ministère chargé de la santé.

Sans préjudice des sanctions et après en avoir informé le laboratoire de biologie médicale concerné, l'organisme d'évaluation externe de la qualité signale immédiatement à la direction des laboratoires de santé les anomalies constatées au cours de leur contrôle et susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients.

Article 454 : Les structures qui réalisent des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale sont soumises, au titre de ces examens, aux dispositions du présent chapitre.

Section 3 : Des Inspections

Article 455 : Les laboratoires de biologie médicale sont soumis à des inspections périodiques au niveau national avec ou sans préavis effectués par les inspecteurs des services compétents du ministère en charge de la santé publique au moins une fois par an et chaque fois que de besoin.

Section 4 : De l'exercice en clientèle privée de la biologie médicale

Article 456 : Tout directeur de laboratoire d'analyses de biologie médicale est tenu d'exercer personnellement sa profession.

En toutes circonstances, les examens de biologie médicale doivent être pratiqués par le biologiste médical ou sous sa surveillance et responsabilité directes.

REPUBLIQUE DU NIGER
SECRETAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

OK/DCCCM

Article 457 : En cas d'absence ou d'empêchement pour une quelconque durée du directeur titulaire d'un laboratoire privé, ce dernier peut être remplacé par une personne qui doit satisfaire aux dispositions des textes législatifs et réglementaires prévus par le présent décret.

Les modalités de remplacement sont définies par arrêté du Ministre de la Santé Publique

Article 458 : En cas de décès d'un directeur de laboratoire privé d'analyses médicales, exploité sous forme individuelle, ses héritiers peuvent continuer à exploiter le LABM pour une période n'excédant pas deux (2) ans. Dans le cas échéant, Le gérant doit remplir les conditions de compétence exigées.

Les modalités de gérance après décès du directeur d'un LABM sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 459 : Le transfert, la modification ou la fermeture d'un laboratoire de biologie médicale sont subordonnés à l'octroi d'une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé publique.

Article 460 : Les titulaires à la fois de laboratoire d'analyses de biologie médicale et de tout autre établissement sanitaire à but lucratif ne remplissant pas les conditions d'exercice de la biologie médicale, notamment les cabinets médicaux, les officines pharmaceutiques, antérieurement au présent décret, gardent le bénéfice de leurs autorisations.

Toutefois, ils sont tenus, au terme d'un délai de douze (12) mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret, de faire diriger leur laboratoire par un biologiste médical répondant aux critères définis à l' article 432 du présent décret.

Article 461 : Tout propriétaire de clinique ou de polyclinique possédant un laboratoire d'analyses de biologie médicale est tenu de faire diriger ce laboratoire par un biologiste médical.

Les propriétaires de clinique ou de polyclinique possédant un laboratoire d'analyses de biologie médicale et dont les autorisations d'exploitation sont antérieures à la date de signature du présent décret disposent d'un délai de douze (12) mois après l'entrée en vigueur du présent décret pour s'exécuter conformément à l'alinéa 1er du présent article.

Article 462 : Les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent tenir, conformément à l'éthique de la biologie médicale, des registres mentionnant les références des examens biologiques effectués.

Les registres doivent être constamment tenus à jour et conservés durant une période d'au moins dix (10) ans.

Les résultats consignés dans les registres sont strictement soumis au secret professionnel.

Article 463 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut être suspendue ou retirée lorsque les conditions légales ou réglementaires qui l'ont motivée cessent d'être remplies.

REPUBLIQUE DU NIGER SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT LE SECRETAIRE GENERAL

Le Ministre chargé de la Santé Publique informe l'ordre professionnel de l'intéressé de la suspension ou du retrait de l'autorisation, ainsi que de toute décision de révocation ou de cessation d'activités du laboratoire.

Article 464 : Toute convention par laquelle un propriétaire de laboratoire d'analyses de biologie médicale, assure à un praticien un bénéfice de quelque nature que ce soit sur les examens d'analyses médicales prescrits est interdite.

Article 465 : Toute publicité est interdite aux laboratoires d'analyses de biologie médicale à l'exception de l'information scientifique auprès du corps médical.

Toutefois, ne sont pas considérées comme publicité, les indications relatives à l'existence et à la localisation du laboratoire publiées au moment de l'ouverture de celui-ci.

Article 466 : Les conditions d'ouverture et d'exploitation des laboratoires de nutrition et d'analyses des eaux pour le secteur privé sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Section 5 : Des réactifs et consommables de laboratoire

Article 467 : Les réactifs et consommables destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et les réactifs utilisés pour les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques font l'objet, avant leur mise sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, d'un enregistrement auprès du service compétent du ministère en charge de la santé publique.

Article 468 : Les conditions de mise sur le marché, de contrôle, d'évaluation et d'utilisation des réactifs et consommables de laboratoire sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Article 469 : Tout établissement de fabrication, d'importation ou de distribution des réactifs et consommables destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale doit être autorisé par le Ministre chargé de la Santé Publique.

Les conditions de cette autorisation sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Article 470 : La délivrance de tous les actes prévus dans le présent titre donne lieu à la perception de redevances dont les montants et modalités sont déterminés par voie règlementaire.



OK/ccm

QUATRIEME PARTIE : DE LA MEDECINE ET DE LA PHARMACOPEE TRADITIONNELLES

TITRE PREMIER : DES DIFFERENTES CATEGORIES PROFESSIONNELLES

Article 471 : Le terme médecine traditionnelle au sens du présent décret s'applique notamment aux catégories professionnelles suivantes :

1. les tradithérapeutes qui comprennent :
   - les phytothérapeutes, qui soignent principalement par des plantes ;
   - les chirokinésithérapeutes, qui pratiquent principalement avec la main nue ou armée d'instrument, des massages ou des modifications sur le corps afin de donner ou de rendre aux parties malades ou blessées leur fonction ;
   - les phlébotomistes, pratiquant principalement les techniques de saignée pour soigner ;
   - les ritualistes, qui soignent principalement par des rites (religieux ou non) ;
   - les psychothérapeutes, qui soignent principalement par les techniques de relations entre thérapeute et malade (utilisant ou non la puissance de verbe appelée incantation) ;
2. les accoucheuses traditionnelles qui sont des personnes reconnues comme compétentes pour prodiguer à une femme et à son nouveau-né des soins de santé basés sur les concepts prévalant dans la collectivité où elles vivent, avant, pendant et après l'accouchement ;
3. les herboristes qui sont des personnes qui connaissent les usages des plantes médicinales et qui les vendent ;
4. les médico-droguistes qui sont des personnes qui connaissent les usages des substances médicinales d'origine animale ou minérale et qui les vendent.

TITRE II: DES CONDITIONS GENERALES D'EXERCICE DE LA PROFESSION DE TRADIPRATICIEN DE SANTE

CHAPITRE PREMIER : DES TRADIPRATICIENS DE SANTE

Article 472 : Nul ne peut être autorisé à exercer la profession de tradipraticien de santé s'il ne remplit les conditions suivantes :

- être de nationalité nigérienne ;
- être de bonne moralité et jouir de ses droits civils et civiques ;
- avoir un certificat de notoriété délivré par une autorité coutumière ;
- être inscrit au registre d'une Association des Tradipraticiens.

Toutefois, les ressortissants des pays étrangers peuvent bénéficier d'une autorisation temporaire d'exercice délivrée par les autorités compétentes.

Article 473 : L'organisation et les règles d'exercice de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles sont déterminées par arrêté du Ministre de la Santé Publique.

Article 474 : 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 le lieu d'exercice ainsi que la catégorie professionnelle telle que prévue à l'article 471 ci-dessus.

REPUBLIQUE DU NIGER
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT
LE SECRETAIRE GENERAL

OK/DCCCM

Les critères requis pour être reconnu tradithérapeute, accoucheuse traditionnelle, herboriste ou médico-droguiste ainsi que les éléments constitutifs de la demande d'autorisation d'exercice sont déterminés par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 475 : Il est institué une carte professionnelle délivrée par le Ministre chargé de la Santé Publique à tout tradipraticien autorisé à exercer sur le territoire national.

Cette carte est strictement individuelle, renouvelable et pourrait faire l'objet de retrait.

Article 476 : 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 477 : 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 478 : 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 rémunération juste et équitable.

Article 479 : Conformément aux dispositions en vigueur sur les droits de propriété intellectuelle le Tradipraticien peut prétendre à une protection de son savoir traditionnel.

Article 480 : Le praticien de la médecine traditionnelle se soumet à tout contrôle ordonné par le Ministère en charge de la Santé Publique.

Article 481 : Dans le cadre de la promotion et du développement de la médecine traditionnelle, il est créé une commission nationale de la médecine traditionnelle chargée de:

- contribuer au développement du partenariat entre le Ministère en charge de la Santé Publique et la médecine traditionnelle ;
- stimuler le développement et la promotion de la médecine traditionnelle ;
- élaborer une politique et un programme national de médecine traditionnelle;
- aider les thérapeutes traditionnels à se structurer et à se doter d'un code de déontologie ;
- contribuer à l'amélioration des pratiques et techniques de la médecine traditionnelle ;
- veiller à la mise en place et au respect des textes réglementant l'exercice de la médecine traditionnelle ;
- instaurer une collaboration entre la médecine conventionnelle et la médecine traditionnelle.

Article 482 : L'organisation, la composition et les modalités de fonctionnement de la commission nationale de la médecine traditionnelle sont déterminées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

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



Article 483 : 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.

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.

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

La droguerie est un établissement destiné à la vente pour usage médical des substances médicinales autres que les plantes.
L'herboristerie et la droguerie sont des locaux aérés et propres comportant des étagères de classement et un comptoir exploité par toute personne agréée.

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 484 : 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 :

- être de nationalité nigérienne et jouir de ses droits civils et civiques ou être ressortissant d'un Etat accordant la réciprocité aux nigériens ;
- avoir une autorisation d'ouverture délivrée par le Ministre chargé de la Santé Publique après avis des services compétents.

Les modalités d'ouverture des différents types d'établissements sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 485 : Toute personne désirant ouvrir un ou plusieurs établissements prévus à l'article 483 du présent décret doit formuler une demande d'autorisation auprès du Ministre chargé de la Santé Publique.

Cette demande doit préciser le domaine d'activité choisi par le postulant, le lieu d'exercice ainsi que tous renseignements utiles sur la nature des activités envisagées dont les éléments constitutifs sont déterminés par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 486 : Toute publicité est interdite au tradipraticien et aux établissements de médecine et pharmacopée traditionnelles

CHAPITRE III : DES DEVOIRS DES TRADIPRATICIENS

REPUBLIQUE DU NIGER
LE SECRETAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

OK/DCCEM

Article 487 : 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 dans l'exercice de son art ;
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 Publique.

Article 488 : 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 ;
e) procéder ou faire procéder à la cueillette, d'une manière inconsidérée, d'espèces médicinales rares ou protégées contribuant ainsi à leur raréfaction.

Article 489 : Le Tradipraticien est tenu de se soumettre à tout contrôle ordonné par le Ministre chargé de la Santé Publique. A cet effet, les documents, objets et remèdes détenus doivent être présentés à toute réquisition des autorités sanitaires ou administratives des localités d'exercice.

Article 490 : Le Tradipraticien de santé est civilement et pénalement responsable de tous les actes qu'il pratique.

Article 491 : Toute infraction aux dispositions du présent titre est punie conformément aux textes en vigueur sans préjudice des sanctions administratives et disciplinaires.

Article 492 : La délivrance de tous les actes prévus dans le présent titre donne lieu à la perception de redevances dont les montants et modalités sont déterminés par voie règlementaire.



CINQUIEME PARTIE : DE LA PRISE EN COMPTE DE LA DIMENSION SANTE ET HYGIENE PUBLIQUE DANS LES POLITIQUES, DOCUMENTS DE STRATEGIE, PROGRAMMES ET PROJETS PUBLICS DE DEVELOPPEMENT

TITRE PREMIER : DE L'EVALUATION DES IMPACTS ET DE L'AUDIT SANITAIRES

Article 493 : Il est institué au Niger une évaluation des impacts sanitaires des politiques, documents de stratégie, plans, programmes et projets publics de développement ainsi que toutes les activités humaines susceptibles d'engendrer des impacts sanitaires néfastes à court, moyen ou long termes.

Article 494 : Toute personne physique ou morale, porteuse de politiques, documents de stratégie, plans, programmes et projets publics de développement ainsi que toutes les activités humaines susceptibles d'engendrer des impacts sanitaires néfastes, à court, moyen et long termes, est tenue de commanditer une évaluation d'impact sanitaire auprès du Ministère en charge de la Santé Publique.

Toutefois, les projets en cours d'exécution sont soumis à un audit sanitaire.

Article 495 : Nonobstant les dispositions de l'article 494 ci-dessus, lorsque les politiques, documents de stratégie, plans, programmes et projets publics de développement ou toutes les activités humaines susceptibles d'engendrer des impacts sanitaires néfastes, à court, moyen et long termes sont entrepris pour le compte des services de la défense nationale ou de la sécurité intérieure, l'évaluation d'impact sanitaire est conduite dans le respect de la préservation des secrets de la défense et de la sécurité intérieure.

Article 496 : Il est créé auprès du Ministre chargé de la Santé Publique un organe chargé de l'évaluation d'impact sanitaire.

Les missions, la composition, l'organisation, les modalités de fonctionnement et les attributions des responsables de l'organe sont déterminées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 497 : L'évaluation d'impact sanitaire est soumise au paiement des frais dont le montant et les modalités sont fixés par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé Publique et du Ministre chargé des Finances.

TITRE II : DES OUTILS D'EVALUATION D'IMPACT ET D'AUDIT SANITAIRES

Article 498 : L'évaluation d'impact et l'audit sanitaires sont faits conformément aux outils et procédures préalablement déterminés par arrêté du Ministre chargé de la santé publique.

Ils donnent lieu à l'établissement d'un rapport décrivant les mesures de prévention, d'élimination, de correction et d'atténuation des impacts sanitaires néfastes probables et de bonification dont le contenu et les modalités sont précisés par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

REPUBLIQUE DU NIGER * SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT * LE SECRETAIRE GENERAL

OK/Decem

Un cahier de charge est élaboré et signé entre l'administration et le commanditaire pour la mise en œuvre des mesures retenues.

Article 499 : Le rapport d'évaluation d'impact et de l'audit sanitaires est rendu public dans les journaux d'annonce légale et au niveau des communautés bénéficiaires à travers des canaux appropriés.

Article 500 : Le rapport d'évaluation d'impact sanitaire est mis à jour en cas de modification substantielle ou de construction de nouveaux équipements et installations pouvant engendrer des nouvelles conséquences sanitaires néfastes non prévues au démarrage de l'activité.

Article 501 : Les politiques, documents de stratégie, plans, programmes et projets publics de développement ainsi que toutes les activités humaines susceptibles d'engendrer des impacts sanitaires néfastes, à court, moyen et long termes sont catégorisés en fonction de leur ampleur par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique, après avis des autres Ministres sectoriels concernés.

TITRE III : DES INFRACTIONS ET DES SANCTIONS ADMINISTRATIVES

Article 502 : Sans préjudice des poursuites pénales, la violation des dispositions du présent titre constitue une infraction et expose ses auteurs aux sanctions administratives dans les conditions fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique

Article 503 : Les infractions au présent titre sont constatées par procès-verbaux par des officiers et agents fonctionnaires assermentés, et commis à cet effet par les Ministres concernés.



OK/Decc14

SIXIEME PARTIE : DE LA SANTE DE LA REPRODUCTION ET DE LA NUTRITION

TITRE PREMIER : DE LA PLANIFICATION FAMILIALE

CHAPITRE PREMIER : DES METHODES ET MOYENS CONTRACEPTIFS

Article 504 : Par contraception il faut entendre l'utilisation d'agents, de dispositifs, de méthodes ou de procédures pour diminuer la probabilité de fécondation ou l'éviter.

Article 505 : Les méthodes et moyens de contraception modernes autorisés au Niger sont au nombre de deux (2) :

- les méthodes à effet temporaire ou réversible ;
- les méthodes à effet permanent ou irréversible.

Les moyens et méthodes contraceptifs, les conditions de dispensation et la délégation des tâches en matière de planification familiale sont précisés par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique, dans le respect des valeurs socio-culturelles, éthiques , morales et religieuses du Niger.

TITRE II : DES MODALITES DE REALISATION DE L'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION

CHAPITRE PREMEIER : DES DISPOSITIONS COMMUNES

Article 506 : L'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) s'entend par des pratiques cliniques et biologiques permettant à tout couple (homme et femme) légalement marié, de pratiquer l'insémination artificielle ou la conception in vitro.

Article 507 : L'AMP vise à répondre à la demande d'un couple (homme et femme) légalement marié à être parents.

Elle a pour objet de remédier à l'infertilité médicalement diagnostiquée.
Article 508 : Font obstacle à l'insémination ou la conception in vitro, le décès du conjoint, le divorce ou le retrait du consentement par l'homme ou la femme.

CHAPITRE II : DES CONDITIONS ET FORMES DE LA REALISATION DE L'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION

Article 509 : Un embryon ne peut être conçu qu'avec des gamètes mâle et femelle d'un couple légalement marié.

Article 510 : Lorsque les conditions techniques médicales le permettent, le couple peut décider par écrit que la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons sera tentée dans l'intention de réaliser leur demande future à être parents.

Le couple est consulté chaque année pendant dix (10) ans sur le point de savoir s'il maintient sa demande à être parent.

A l'expiration du délai de dix (10) ans de conservation, l'établissement procède à la destruction des embryons.

REPUBLIQUE DU NIGER
LE SECRETAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

OK/DCCCM

Article 511 : Un embryon humain ne peut être conçu ni utilisé à des fins commerciales ou industrielles.

L'homme et la femme formant le couple légalement marié peuvent accepter par écrit que soient menées des études et des recherches médicales sur leurs embryons et ou tissus embryonnaires.

Ces études et recherches doivent avoir une finalité médicale et ne doivent pas porter atteinte à l'embryon.

Les études et les recherches ne peuvent être entreprises qu'après avis conforme de la commission qui transmet au comité national d'éthique pour avis.

Article 512 : Une commission nationale de médecine, de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal propose chaque année au Ministre chargé de la Santé Publique, la liste des établissements où s'effectuent ces études ainsi que leur objet.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique précise ses missions, sa composition et les modalités de son fonctionnement.

CHAPITRE III : DES ACTIVITES CLINIQUES ET BIOLOGIQUES

Article 513 : Les actes cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, définis par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique, sont effectués dans chaque établissement ou laboratoire d'analyses de biologie médicale sous la responsabilité d'un praticien qualifié nommément agréé à cet effet par le Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 514 : Un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique détermine :

- le régime des autorisations des établissements de santé et des laboratoires d'analyses et de biologie médicales réalisant des activités d'assistance médicale à la procréation (AMP) ;
- le régime des agréments des praticiens des activités d'assistance médicale à la procréation.

Article 515 : Les activités cliniques et biologiques d'AMP doivent être menées dans les conditions et normes fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 516 : Tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation est tenu de présenter au Ministre chargé de la Santé Publique un rapport annuel d'activités, suivant des modalités déterminées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Il est également tenu d'établir et de conserver dans les conditions fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique des registres des gamètes et des embryons conservés ou détruits.

TITRE III : DE LA MISE EN ŒUVRE DE L'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION

Article 517 : La mise en œuvre de l'AMP doit être précédée d'entretien particulier des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale pluridisciplinaire de l'établissement qui peut faire appel au service social.

REPUBLIQUE DU NIGER
LE SECRETAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique fixe, la composition et les attributions des membres de l'équipe pluridisciplinaire chargée de la mise en œuvre de l'AMP.

Article 518 : La mise en œuvre de l'AMP doit être exercée dans un établissement de santé dont les locaux comprennent une pièce pour l'entretien des couples avec l'équipe médicale prévue au précédent article, une salle de ponction équipée d'un échographe de haute définition avec sonde vaginale, un bloc opératoire, une salle de réveil et des lits d'hospitalisation.

Les activités biologiques d'AMP doivent être exercées dans un établissement de santé ou un laboratoire disposant d'une hotte à flux laminaire vertical, d'une centrifugeuse, d'un incubateur à CO2, d'un stéréo microscope équipé d'une platine chauffante.

Article 519 : Les frais des prestations liées à l'assistance médicale à la procréation, sont pris en charge par l'Etat.

Les modalités de prise en charge des frais liés à l'assistance médicale à la procréation, sont précisées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique et du Ministre chargé des Finances.

TITRE IV : DU CONTENU DES SOINS PRENATALS, DE L'ACCOUCHEMENT EUTOCIQUE, DES SOINS DU POST PARTUM IMMEDIATS, DES SOINS DU POST-ABORTUM IMMEDIATS ET DES SOINS POST-NATALS

CHAPITRE PREMIER : DU CONTENU DES SOINS PRENATALS

Article 520 : Les soins prénatals s'entendent des soins que les femmes doivent recevoir au cours de la grossesse.

Article 521 : Les soins prénatals consistent en l'offre d'interventions préventives sûres, simples et efficaces pour réduire la mortalité et la morbidité maternelles et néonatales.

Toute femme enceinte doit bénéficier des huit contacts (soins prénatals) à des périodes clés.

Article 522 : Le bilan de santé de la femme enceinte à des périodes appropriées doit permettre de suivre l'évolution de la grossesse, de détecter et de prendre en charge les complications de toute nature pendant la grossesse.

Article 523 : Les soins prénatals sont un paquet de prestations préventives, curatives et promotionnelles qui doivent être offertes à chaque femme enceinte.

CHAPITRE II : DES CONDITIONS DE PRESTATION DES SOINS PRENATALS

Article 524 : Les prestations des soins prénatals sont autorisées dans tous les établissements de santé publics et privés disposant d'un plateau technique et d'un personnel compétent.

Article 525 : Les médecins, Sages-femmes, Infirmiers, agents de santé de base ayant reçu la formation appropriée sont habilités à offrir les prestations des soins prénatals.

Article 526 : Sont autorisés à offrir les soins prénatals, les agents de santé communautaire des cases de santé ayant reçu la formation appropriée.

REPUBLIQUE DU NIGER
LE SECRETAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

Article 527 : Au niveau communautaire, les activités intégrées (préventives, curatives et promotionnelles) des soins prénatals sont menées par les relais communautaires préalablement formés dans ce domaine et sous l'encadrement et la supervision d'un professionnel de santé.

Article 528 : L'organisation des soins prénatals est précisée par un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

CHAPITRE III : DE L'ACCOUCHEMENT EUTOCIQUE

Article 529 : L'accouchement eutocique s'entend par l'expulsion normale du fœtus et de ses annexes après 22 semaines d'aménorrhée hors des voies génitales maternelles pesant au moins 500 g et mesurant au moins 25 cm de largeur.

Article 530 : Les conditions de l'accouchement normal sont : un fœtus normal en présentation normale, des contractions utérines normales en fréquence (3 à 5/CU en 10 mn) et en intensité (20 à 40 sec) en phase active du travail et un bassin normal.

Article 531 : Le partogramme est l'outil fondamental de la surveillance du déroulement de travail.

Il doit être disponible dans toutes les formations sanitaires publiques et privées qui pratiquent l'accouchement et son utilisation est obligatoire.

Article 532 : La surveillance du travail d'accouchement a pour but de préparer psychologiquement et physiquement la parturiente aux gestes nécessaires au bon déroulement de l'accouchement.

Elle doit permettre de suivre régulièrement et activement les différentes étapes du travail afin de détecter toute anomalie, de la prendre en charge ou de référer la parturiente à temps dans de bonnes conditions de transport et d'assistance afin d'assurer un bon état de santé de la mère et de l'enfant.

Article 533 : La prise en charge de la parturiente doit comprendre l'accueil d'usage, l'interrogatoire, l'examen, pour la recherche de facteurs de risques, le traitement des cas d'urgence, (prise en charge et référence de complications).

Les éléments de la surveillance sont codifiés dans le partogramme dont l'utilisation est obligatoire.

Article 534 : La Gestion Active de la Troisième Phase de l'Accouchement ou (GATPA) doit être systématique pour toute femme qui accouche.

Sa pratique est obligatoire après chaque accouchement assisté par un personnel qualifié afin de prévenir les hémorragies du post-partum.

Article 535 : La durée du travail d'accouchement eutocique chez toutes les femmes ne doit pas dépasser 12 heures de temps pour la phase de latence et 8 heures de temps pour la phase active.

CHAPITRE IV : DES CONDITIONS DE PRESTATION DE L'ACCOUCHEMENT EUTOCIQUE



OK/DCCCM

Article 536 : Toutes les structures de santé publiques et privées disposant de personnel qualifié sont autorisées à pratiquer l'accouchement eutocique.

Ces structures doivent disposer de matériels et équipements adéquats.

Article 537 : Les prestataires autorisés à pratiquer un accouchement eutocique sont : les sages-femmes, les infirmiers et les médecins.

Toutefois, les agents de santé communautaire des cases de santé ayant reçu la formation appropriée sont autorisés à pratiquer un accouchement eutocique sous la supervision d'un prestataire qualifié.

Article 538 : Au niveau communautaire, sont autorisés à pratiquer l'accouchement eutocique, les relais communautaires, les matrones/accoucheuses traditionnelles dûment formées, supervisées et se trouvant dans une communauté ne disposant pas de formation sanitaire.

CHAPITRE V : DES CONDITIONS DE PRESTATION DES SOINS IMMEDIATS AU NOUVEAU-NE

Article 539 : Toutes les structures de santé publiques et privées disposant de personnel qualifié sont autorisées à pratiquer les soins immédiats aux nouveau-nés.

Ces structures doivent disposer de matériels et équipements adéquats.

Article 540 : Les prestataires autorisés à pratiquer les soins immédiats au nouveau-né sont : les sages-femmes, les infirmiers, les médecins.

Toutefois, les agents de santé communautaire des cases de santé ayant reçu la formation appropriée sont autorisés à pratiquer les soins immédiats au nouveau-né sous la supervision d'un prestataire qualifié.

Article 541 : Au niveau communautaire, sont autorisés à pratiquer les soins immédiats au nouveau-né, les relais communautaires, les matrones/accoucheuses traditionnelles, dûment formées, supervisées et se trouvant dans une communauté ne disposant pas de formation sanitaire.

CHAPITRE VI : DES SOINS IMMEDIATS AU NOUVEAU-NE

Article 542 : Les soins immédiats au nouveau-né s'entendent des soins administrés au nouveau-né dès la naissance et jusqu'à vingt-quatre (24) heures ou jusqu'à sa sortie de la formation sanitaire concernée, afin de lui donner toutes les chances de survie et lui éviter une affection grave et le décès précoce.

CHAPITRE VII : DES SOINS DU POST PARTUM IMMEDIAT A LA MERE

Article 543 : Les soins du post parfum immédiat à la mère sont offerts selon un protocole national.

CHAPITRE VIII : DES SOINS DU POST ABORTUM IMMEDIAT A LA MERE



OK/pccccm

Article 544 : Les soins du post abortum immédiat est l'ensemble des soins prodigués après un avortement afin de prévenir toute complication future. Ce sont les Soins Après Avortement (SAA) qui requièrent les compétences des agents de santé.

Article 545 : Les prestataires autorisés à pratiquer les SAA sont : les sages-femmes, les infirmiers, les médecins.

Toutefois, les agents de santé communautaire des cases de santé ayant reçu la formation appropriée sont autorisés à pratiquer les SAA sous la supervision d'un prestataire qualifié.

TITRE V : DES SOINS POSTNATALS

CHAPITRE PREMIER : DU CONTENU DES SOINS POSTNATALS

Article 546 : Les soins post-natals sont des soins qui se font au 8ème jour après l'accouchement (soins postnatals précoces) et au 40ème jour après l'accouchement (soins postnatals tardifs).

Article 547 : Le but des soins postnatals est de surveiller l'état général de la mère et de l'enfant, de surveiller l'involution de l'utérus et l'aspect des lochies, d'assurer les soins au couple mère-enfant et de discuter de la contraception du post-partum.

CHAPITRE II : DES CONDITIONS DES PRESTATIONS DES SOINS POST-NATALS

Article 548 : La prestation des soins post-natals est obligatoire dans tous les établissements de soins publics et privés disposant d'un plateau technique et d'un personnel qualifié.

Article 549 : Les prestataires autorisés à pratiquer les soins postnatals sont : les sages-femmes, les infirmiers, les médecins.

Toutefois, les agents de santé communautaire des cases de santé ayant reçu la formation appropriée sont autorisés à pratiquer les soins postnatals sous la supervision d'un prestataire qualifié.

Article 550 : Sont aussi autorisés à offrir les soins post-natals, les agents de santé communautaires des cases de santé ayant reçu la formation appropriée.

Article 551 : Dans une communauté ne disposant pas de formation sanitaire, les activités intégrées (curatives, préventives et promotionnelles) des soins post-natals sont menées par les relais communautaires (Rcom), dûment formés et supervisés.

TITRE VI : DE LA SANTE DE L'ENFANT

CHAPITRE PREMIER : DE LA PRISE EN CHARGE INTEGREE DES MALADIES DE L'ENFANT (PCIME)

Article 552 : La Prise en Charge Intégrée des Maladies de l'Enfant (PCIME) est l'ensemble des soins administrés aux enfants malades âgés de 0 à 5 ans.

Article 553 : Le but de la PCIME est de standardiser les soins prestés aux enfants malades âgés de 0 à 5 ans afin de prendre l'enfant dans sa globalité selon la démarche « Evaluer, classer, identifier le traitement, traiter l'enfant, conseiller la mère et suivre les soins des enfants malades âgés de moins de 5 ans ».

REPUBLIQUE DU NIGER SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT LE SECRETAIRE GENERAL

OK/DCCCM

La stratégie PCIME permet aussi d'évaluer l'état nutritionnel de l'enfant afin de prendre en charge à temps une malnutrition et vérifier la sérologie VIH et le statut vaccinal de l'enfant afin de lui compléter ses vaccinations si nécessaires.

Les conseils à prodiguer à la mère sont axés sur l'alimentation, les soins à domicile, quand ramener l'enfant à la formation sanitaire, la prévention des maladies et sur sa propre santé.

CHAPITRE II : DES CONDITIONS D'APPLICATION DE LA PCIME

Article 554 : Les structures de santé publiques et privées doivent appliquer la stratégie PCIME clinique conformément à la directive nationale.

Toutefois, seules les cases de santé disposant d'un agent de santé qualifié doivent appliquer la PCIME clinique.

Article 555 : Les prestataires autorisés à pratiquer la PCIME sont : les sages-femmes, les infirmiers, les médecins.

Toutefois, les agents de santé communautaire des cases de santé ayant reçu la formation appropriée sont autorisés à pratiquer la PCIME communautaire.

TITRE VII : DE LA SANTE DES JEUNES

CHAPITRE PREMIER : DES CONDITIONS DES PRESTATIONS DE SANTE DE LA REPRODUCTION AUX JEUNES

Article 556 : Les prestations de santé de la reproduction offertes aux jeunes doivent obéir aux principes clés suivants :

- le respect des valeurs socio-culturelles, éthiques , morales et religieuses du Niger ;
- le respect de leurs droits humains ;
- le droit des jeunes à accéder aux services de santé de qualité sans aucune discrimination liée à leur âge, sexe, religion ou condition sociale ;
- le respect des textes législatifs et règlementaires, des politiques et des stratégies existants ;
- le respect des règles de l'éthique et de la déontologie médicales ;
- le respect de la confidentialité et de la vie privée des jeunes ;
- l'acceptation et l'implication des jeunes eux-mêmes dans le processus.

CHAPITRE II : DES PRESTATAIRES DE SERVICES DE SANTE DE LA REPRODUCTION DES JEUNES (SRJ).

Article 557 : Le terme « prestataire de services » désigne toute personne formée et ayant les compétences nécessaires dans l'offre des services ou la promotion de l'utilisation des services de santé de la reproduction par les jeunes.

Les prestataires de services de Santé de la Reproduction des Jeunes sont : le personnel de santé de toutes catégories ;

- les agents de l'action sociale ;
- les agents communautaires.



OK/DCCCM

Article 558 : Les structures de santé publiques et privées doivent offrir les prestations de santé de la reproduction aux jeunes selon le paquet d'activités défini.

CHAPITRE III : DES SOINS ET SERVICES DE SANTE DE LA REPRODUCTION AUX JEUNES

Article 559 : Le paquet minimum de soins et services de santé de la reproduction à offrir aux jeunes est précisé par arrêté du Ministre chargé de la santé Publique dans le respect des valeurs socio-culturelles, éthiques , morales et religieuses du Niger.

TITRE VIII : DE LA NUTRITION

CHAPITRE PREMIER : DE LA SURVEILLANCE NUTRITIONNELLE

Article 560 : La surveillance de la croissance de l'enfant a pour objectifs de :

- suivre la croissance et le développement psychomoteur de l'enfant ;
- identifier les facteurs de risque pouvant influencer la santé de l'enfant ;
- assurer la prise en charge des facteurs de risque pouvant influencer la santé de l'enfant ;
- prévenir la malnutrition ;
- assurer le suivi vaccinal et les autres soins inhérents à l'âge ;
- prodiguer des conseils nutritionnels à la mère au sujet de l'alimentation de son enfant y compris les conseils hygiéno-diététiques et sur sa propre santé.

Article 561 : La surveillance de la croissance de l'enfant se fait par, tout personnel socio sanitaire, les agents de santé communautaire formés au niveau des cases de santé et des Centres de Santé Intégrés et les relais communautaires formés au niveau des villages.

Article 562 : L'outil essentiel pour surveiller la croissance de l'enfant est la courbe de croissance et les paramètres sont, l'âge et les mesures anthropométriques telles que la taille, le poids, le Périmètre Crânien (PC) et le Périmètre Brachial (PB).

CHAPITRE II : DES SOINS NUTRITIONNELS

Article 563 : Les soins nutritionnels s'entendent par les interventions de prévention et de prise en charge de la malnutrition chez les enfants de 0 à 5 ans, la femme enceinte et la femme allaitante.

Article 564 : La prise en charge se fait à travers un protocole national appelé protocole de Prise en Charge Intégrée de la Malnutrition Aigüe (PCIMA).

CHAPITRE III : DES CONDITIONS DE LA PRISE EN CHARGE DE LA MALNUTRITION

Article 565 : La prise en charge de la malnutrition se fait au niveau de tous les centres de prestation de soins de santé et au niveau communautaire (hôpitaux, CSMEC, CSI et CS) par les agents de santé qualifiés (nutritionnistes, médecins, infirmiers, sage femmes, agents de santé communautaire).

SECRETAIRE GENERAL DU GOUVERNEMENT

Les cas de malnutrition aigüe sévère avec complication sont référés vers les structures sanitaires compétentes dans ce domaine à savoir les hôpitaux et les CSME.

Article 566 : Le dépistage de la malnutrition se fait par les agents de santé qualifiés au niveau des centres de santé (dépistage passif).

Au niveau communautaire, le dépistage se fait par des relais formés (dépistage actif).

CHAPITRE IV : DES CONDITIONS DE LA PREVENTION DE LA MALNUTRITION

Article 567 : La prévention de la malnutrition se fait à travers les activités de prévention des maladies de l'enfant, les campagnes de supplémentation en micronutriments, les activités de promotion de bonnes pratiques alimentaires et sanitaires (allaitement, alimentation de complément, hygiène et assainissement).

Article 568 : Au niveau des centres de santé, les activités de prévention des maladies de l'enfant sont réalisées par les prestataires de soins qualifiés.

Article 569 : Au niveau des villages, les relais communautaires formés sont chargés des activités de promotion de bonnes pratiques alimentaires et sanitaires.

Article 570 : L'organisation de la prise en charge de la malnutrition est précisée par un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

REPUBLIQUE DU NIGER * LE SECRETAIRE GENERAL * SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

OK/DCCCM

SEPTIEME PARTIE : DE LA LUTTE ANTITABAC

TITRE PREMIER : DES PRINCIPES

Article 571 : L'Etat prend les mesures pour éliminer toutes les formes de commerce illicite des produits du tabac, conformément aux dispositions du Protocole, de l'Organisation mondiale de la Santé pour éliminer le commerce illicite des produits du tabac.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique, après avis du Ministre chargé du Commerce.

Article 572 : L'Etat veille à la traçabilité des produits du tabac et au respect du principe de non-ingérence de l'industrie du tabac dans les politiques et les programmes nationaux de développement.

Article 573 : L'Etat met en œuvre des politiques, des programmes, des réglementations et toutes autres mesures fiscales relatives aux taxes en vue de réduire la consommation de tabac et de contribuer au financement de la politique nationale de santé publique et plus particulièrement de la lutte contre le tabagisme.

Les modalités de répartition des taxes des produits du tabac sont définies par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé Publique et du Ministre chargé des Finances.

TITRE II : DES INFRACTIONS ET SANCTIONS EN MATIERE DE LUTTE ANTITABAC

CHAPITRE PREMIER : DE LA COMPOSITION, DE L'ETIQUETAGE ET DU CONDITIONNEMENT

Article 574 : Les produits du tabac à fabriquer et ceux destinés à la vente doivent être conformes aux normes en vigueur.

Les normes de la composition du produit de tabac sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 575 : Les paquets, les cartouches et toutes formes de conditionnement extérieur des produits du tabac en vente au Niger doivent comporter une mise en garde sanitaire couvrant au minimum 70 % de la surface en recto verso.

Les mises en garde sanitaires sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 576 : Les paquets, les cartouches et toutes autres formes de conditionnement extérieur des produits du tabac doivent porter les mentions relatives à la composition du produit, le numéro du lot, la date de fabrication, la date limite d'utilisation, l'itinéraire du produit, la destination, le nom et l'adresse du fabricant.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.



OK/DCCCM

Article 577 : Le conditionnement ou l'étiquetage des produits du tabac ne doit pas contribuer à la promotion d'un produit du tabac par tout moyen susceptible de donner une impression erronée quant aux caractéristiques, effets sur la santé, risque ou émission du produit y compris des termes descriptifs, marques commerciales, signes figuratifs ou autres qui donnent directement ou indirectement l'impression qu'un produit du tabac est moins nocif que d'autres produits du tabac.

CHAPITRE II : DE LA PROMOTION-PUBLICITÉ-PARRAINAGE-SPONSORING

Article 578 : Nul ne doit faire la publicité ou la propagande en faveur d'un organisme, d'un service, d'une activité, d'un produit ou d'un article autre que le tabac lorsque par son graphisme, sa présentation, l'utilisation d'une marque, d'un emblème publicitaire ou tout autre signe distinctif, elle rappelle le tabac ou un produit du tabac.

Article 579 : Toute opération de parrainage ou de sponsoring, lorsqu'elle a pour objet ou pour effet, la promotion ou la publicité directe ou indirecte en faveur d'un produit du tabac est prohibée.

TITRE III : DE L'ACCÈS AUX PRODUITS DU TABAC

Article 580 : Les conditions d'accès aux produits du tabac doivent être définies par voie réglementaire.

Article 581 : Les points de vente des produits du tabac sont définis par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé Publique et du Ministre chargé du Commerce.

Article 582 : Toute vente du tabac à la tige est interdite.

Sont punis d'une amende de cinq mille (5 000) FCFA à dix mille (10 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions de cet article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive légale.

TITRE IV : DE LA PROTECTION CONTRE L'EXPOSITION À LA FUMÉE DU TABAC

Article 583 : Il est interdit de fumer dans tous les lieux publics et les lieux de travail intérieurs.

Sont punis d'une amende de cinq mille (5 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions de cet article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive légale.

Article 584 : L'interdiction de fumer dans les lieux publics prévue à l'article 583 du présent décret, s'applique à tous les lieux qui accueillent du public ou qui constituent des lieux de travail, notamment :

- les formations sanitaires ;
- les gares des compagnies de transport public ;
- les salles de spectacles ;
- les salles de réunion ;



OK/DCCCM

- les restaurants, buvettes, fast food, bars et hôtels ;
- les magasins d'alimentation, les kiosques et boutiques ;
- les dortoirs ;
- les stades, hippodromes et cinémas ;
- les places publiques ;
- les boulodromes ;
- les bibliothèques et musées ;
- les aéroports ;
- les aérodromes ;
- les salles de jeux et casinos ;
- les salles de conférence ;
- les salles de cours ;
- les amphithéâtres ;
- les laboratoires.

Article 585 : L'interdiction de fumer dans les lieux de travail prévue à l'article 583 du présent décret s'applique aux administrations publiques, parapubliques et privées, aux ateliers, aux gares, aux infrastructures sportives, aux têtes de taxi, aux stations d'essence, aux aéroports et aux marchés.

Cette interdiction s'applique aux écoles, collèges et lycées publics ou privés, aux formations sanitaires publiques ou privées ainsi qu'aux établissements destinés à l'accueil, à la formation ou à l'hébergement des mineurs.

Article 586 : Il est interdit de fumer dans tous les moyens de transport publics.

Sont punis d'une amende de cinq mille (5 000) FCFA, tout passager ainsi que le conducteur contrevenant aux dispositions de cet article.

Cette amende est portée au double pour tout conducteur du moyen de transport public contrevenant.

Cette peine est portée au double en cas de récidive légale.

Article 587 : L'interdiction de fumer dans les moyens de transports publics prévue à l'article 586 du présent décret s'applique dans les moyens de transports collectifs notamment :

- les taxis de ville ou de brousse ;
- les bus de transports d'écoliers, d'élèves ou d'étudiants ;
- les bus de transports de personnel ;
- les bus de transports urbains et de voyageurs ;
- les tricycles et motos ;
- les pirogues ;
- les véhicules particuliers en présence des passagers non-fumeurs ;
- les ascenseurs ;
- les avions ;
- les trains.

REPUBLIQUE DU NIGER
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT
LE SECRETAIRE GENERAL

OK/Dccm

Article 588 : Les mineurs de moins de dix-huit (18) ans ne peuvent ni vendre ni acheter des produits du tabac.

TITRE V : DE L'INGERENCE DE L'INDUSTRIE DU TABAC DANS LES POLITIQUES ET PROGRAMMES DE SANTE PUBLIQUE

Article 589 : La prévention de l'ingérence de l'industrie du tabac dans les politiques et programmes de santé publique est fondée sur les principes directeurs et obligations énoncés ci-après :

- l'obligation pour les pouvoirs publics d'élaborer, de mettre en œuvre, d'actualiser et d'examiner périodiquement des stratégies, des plans et programmes nationaux multisectoriels globaux de lutte contre le tabac ;
- l'obligation de l'Etat de concéder une part du budget à la lutte antitabac ;
- l'obligation pour les pouvoirs publics de veiller à ce que ces politiques et programmes ne soient pas influencés par les intérêts commerciaux et autres de l'industrie du tabac et de ses alliés ;
- le personnel de l'Etat en charge de la définition et de la mise en œuvre des politiques et programmes de lutte contre le tabac est tenu à l'obligation de transparence et soumis aux dispositions pénales en vigueur en cas de non-respect de cette obligation.

Article 590 : En application des dispositions de l'article 589 ci-dessus, l'industrie du tabac ne peut, à quelque titre que ce soit, être associée à l'élaboration, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques et programmes de lutte antitabac.

Article 591 : Les rapports entre l'Etat et l'industrie du tabac sont couverts par le principe de transparence.

Le respect de ce principe implique que toutes les rencontres avec un représentant des autorités publiques quel que soit le domaine concerné, associant un représentant de l'industrie du tabac est rendue publique avec communication de l'ordre du jour et des coordonnées des personnes présentes à l'entretien.

Cette information ne doit pas être utilisée à des fins de communication ou de promotion par l'industrie du tabac.

Article 592 : Il est interdit à tout agent public, à toute administration ou à toute autre entité de l'Etat impliqués dans la lutte contre le tabagisme d'accepter, d'agréer ou de solliciter toute contribution financière, tout don, toute faveur ou gratification de l'industrie du tabac, sous peine de sanctions prévues par la loi.

Ces sanctions peuvent être pénales ou disciplinaires.

Article 593 : Les entreprises du tabac sont tenues d'adresser au Ministre chargé du Commerce, avec copie au Ministre chargé des Finances et au Ministre chargé de la Santé Publique, les rapports semestriels portant notamment sur :

REPUBLIQUE DU NIGER LE SECRETAIRE GENERAL SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

Ok/Decr9

- les recettes et les bénéfices des produits du tabac, répartis selon les régions et les secteurs et dans le cas des producteurs et importateurs de tabac, selon les grossistes et les détaillants ;
- le volume et les quantités de tabac et de produits de tabac fabriqués, importés, stockés, exportés, transités et vendus ;
- le volume, les parts de marchés, les prix par type de conditionnement par produits de marque et par fabricant ;
- le lieu, l'adresse et la raison sociale de l'ensemble des filiales, affiliés, coentreprises, partenaires, fournisseurs et titulaires de licence du secteur ;
- toute action engagée contre l'entreprise ou l'un de ses représentants pour violation de la réglementation en matière de lutte contre le tabagisme ;
- leur appartenance ou non à une organisation professionnelle du secteur.

Ces informations sont rendues publiques par l'Administration dans les trente jours de leur réception, à l'exception toutefois des informations protégées par la loi ou de celles, trompeuses ou susceptibles de faire la publicité de l'entreprise à l'origine du rapport ou les produits de celle-ci.

Les modalités d'application des dispositions du présent article sont fixées par arrêté conjoint du Ministre chargé des Finances et du Ministre chargé du Commerce, après avis du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 594 : Il est interdit d'accorder de traitement préférentiel à l'industrie du tabac, sous quelque motif que ce soit.

Article 595 : Il est interdit toute forme de partenariat ou d'accord non contraignant ou sans force exécutoire avec l'industrie du tabac.

TITRE VI : DES DISPOSITIONS PÉNALES

CHAPITRE PREMIER : DE LA RECHERCHE ET DE LA CONSTATATION DES INFRACTIONS A LA REGLEMENTATION SUR LE TABAC

Article 596 : La Police Sanitaire est chargée de rechercher et de constater les infractions à la règlementation sur la lutte antitabac.

Outre la Police Sanitaire, sont également habilités de rechercher et de constater les infractions à la règlementation sur la lutte antitabac, les agents assermentés du Ministère en charge du Commerce, les agents de la Police Nationale, de la Douane et de la Gendarmerie.

Ces infractions sont constatées par Procès-verbal.

Article 597 : Les agents de la Police Sanitaire, revêtus de leur uniforme ou munis de signes distinctifs de leur fonction peuvent s'introduire dans les installations industrielles ou tout autre établissement pour constater les infractions à la règlementation sur le tabac.

Ces agents peuvent se faire accompagner d'un Officier de Police Judiciaire.

Ces visites sont effectuées conformément aux textes en vigueur.

REPUBLIQUE DU NIGER
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT
LE SECRETAIRE GENERAL

OK/DCCCM

Article 598 : Les agents de la Police Sanitaire peuvent, dans l'exercice de leurs fonctions visées à l'article 596 ci-dessus, requérir directement la Force Publique.

Article 599 : Les agents de la Police Sanitaire peuvent être requis par le Procureur de la République, le Juge d'instruction ou les Officiers de la Police Judiciaire afin de leur prêter main forte.

Article 600 : Les agents de la Police Sanitaire peuvent conduire devant un Officier de Police Judiciaire tout individu qu'ils prennent en flagrant délit.

Article 601 : Les dispositions du Code de Procédure Pénale sont applicables dans le cas prévu à l'article 603 ci-dessous.

Article 602 : Les agents de la Police Sanitaire transmettent aux autorités compétentes les procès-verbaux constatant les infractions visées à l'article 597 du présent décret.

Ces procès-verbaux sont transmis, sauf transaction, au Procureur de la République.

CHAPITRE II : DES TRANSACTIONS

Article 603 : Les agents de la Police Sanitaire sont habilités à transiger sur les infractions en matière de lutte antitabac prévues aux dispositions du présent décret.

Les modalités d'application de cette transaction sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique, après avis du Ministre chargé des Finances.

Article 604 : Lorsque le contrevenant accepte la transaction, le chef de la Police Sanitaire ou la personne par lui déléguée à cet effet, adresse au Receveur Général de l'entité, un avis de transaction portant indication du débiteur, du montant et de la date de la transaction.

A l'expiration d'un délai de quinze (15) jours à compter du jour de la réception de cet avis, le Receveur Général de l'entité saisit le chef de la Police Sanitaire ou la personne par lui déléguée de la libération ou de la carence de la transaction.

L'étendue et les conditions de la délégation en matière de transaction sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

CHAPITRE III : DES ACTIONS ET DES POURSUITES

Article 605 : Les actions et poursuites sont exercées directement par le responsable de la Police Sanitaire ou son représentant devant les tribunaux compétents, sans préjudice du droit du procureur de la République près ces juridictions.

Le responsable de la Police Sanitaire ou son représentant peut exposer l'affaire devant le tribunal et déposer des conclusions.

Article 606 : Les organisations dont l'objet statutaire comporte la lutte contre le tabac, reconnues et déclarées depuis au moins un (1) an à la date des faits peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile pour les infractions sur la législation antitabac.

Article 607 : L'action publique en matière d'infraction à la règlementation sur le tabac se prescrit par un (1) an en cas de contravention.

Ce délai court à compter de la date de notification du procès-verbal constatant l'infraction.

REPUBLIQUE DU NIGER
LE SECRETAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

OK/DCCM

Article 608 : Sous réserve des modifications apportées par le présent décret, la procédure devant les tribunaux répressifs du droit commun est applicable aux infractions à la règlementation sur le tabac.

Article 609 : Le jugement rendu en matière de règlementation sur le tabac est notifié au responsable de la Police Sanitaire ou son représentant.

Celui-ci peut concurremment avec le Procureur de la République interjeter appel des jugements rendus en premier ressort.

La partie civile peut également interjeter appel de ces jugements.

Article 610 : Le fabricant et/ou le distributeur d'un produit du tabac sont civilement responsables des dommages causés par la consommation de ce produit.

Article 611 : La victime du produit de tabac dispose d'une action directe contre les fabricants et/ou distributeurs du produit de tabac en cause.

Elle peut se faire assister par les organisations de lutte contre le tabac ou par un conseil de son choix.

Le tribunal compétent est le tribunal du lieu de résidence ou du domicile du plaignant ou à défaut celui du lieu d'exercice du distributeur.

La responsabilité civile du fabricant et/ou du distributeur sera engagée lorsque le produit ne répond pas aux normes retenues par les dispositions légales ou réglementaires ou lorsque la victime ou son représentant prouve que la consommation du tabac est la cause exclusive du dommage.

Article 612 : En cas de perpétration par une personne morale d'une infraction aux dispositions de la lutte antitabac du présent décret, le Représentant ou toute autre personne qui y a donné son autorisation ou son acquiescement est considéré comme coauteur de l'infraction et est passible de la peine prévue pour l'infraction en cause, que la personne morale ait été poursuivie ou non.

Article 613 : Chacun des jours au cours desquels se commet ou se perpétue l'infraction est considéré comme infraction distincte.

Article 614 : La juridiction saisie est tenue, dans tous les cas, d'ordonner l'affichage du jugement portant condamnation pour infractions à la législation sur le tabac dans les lieux qu'elle désignera ou son insertion intégrale ou par extraits dans un ou plusieurs journaux, le tout aux frais du condamné.

Elle prononce, en outre, la confiscation ou la destruction des objets saisis.

Article 615 : Le tribunal saisi d'une poursuite pour infraction aux dispositions de la lutte antitabac du présent décret doit, s'il constate que le contrevenant a tiré des avantages financiers de la perpétration de l'infraction, lui infliger, en sus du maximum prévu une amende supplémentaire du montant qu'il juge égal à ces avantages.

Article 616 : En sus de toute peine prévue par les dispositions de lutte antitabac du présent décret et compte tenu de la nature de l'infraction, le tribunal ordonne au contrevenant la

REPUBLIQUE DU NIGER
LE SECRETAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

OK/DCCCM

suspension de tout acte ou activité qui pourrait entrainer la continuation de l'infraction ou la récidive.



OK/DCCM

HUITIEME PARTIE : DU RECOUVREMENT DES COUTS DES SOINS DE SANTE PRIMAIRES DANS LE SECTEUR NON HOSPITALIER ET DE LA PARTICIPATION COMMUNAUTAIRE

Article 617 : Il est institué dans les formations sanitaires publiques (Cases de Santé, Centres de Santé Intégrés, Hôpitaux de District, Centres Régionaux de Référence), une participation communautaire financière à travers un système de recouvrement des coûts des soins de santé primaires sur toute l'étendue du territoire national.

Article 618 : Le recouvrement des coûts de soins de santé primaires dans les structures des soins de santé, aux termes du présent décret, se définit comme étant la participation financière des populations aux coûts des prestations de services sanitaires dispensés au niveau des formations sanitaires publiques.

Article 619 : Les fonds sont recouvrés auprès des populations bénéficiaires, soit par le paiement direct à l'épisode de maladie, soit par toute forme de participation choisie par la population.

Article 620 : La fixation des taux de participation financière des populations, le choix des modes de recouvrement et de gestion sont déterminés :

- par les Conseils municipaux et les Conseils d'arrondissements communaux pour le niveau du District Sanitaire ou tous autres organes en tenant lieu ;
- par les Conseils régionaux pour le niveau Centres Régionaux de Référence ou tous autres organes en tenant lieu.

Article 621 : Le recouvrement partiel des coûts des prestations des services de santé dans les structures des soins de santé s'intègre dans la mise en œuvre des soins de santé primaires au niveau des formations sanitaires publiques.

TITRE PREMIER : DES MODES DE PARTICIPATION

Article 622 : Les modes de participation financière sont, selon le choix des Conseils municipaux, des Conseils d'arrondissements communaux, des Conseils régionaux, ou tous autres organes en tenant lieu, définis comme suit :

a) soit la participation à l'épisode de maladie ou mode de participation directe, qui consiste pour le collecteur désigné par le comité de santé, à percevoir auprès du patient ou de sa mutuelle un montant préalablement fixé, au titre de sa participation financière aux soins de santé.
b) soit par toute forme de participation choisie par la population.

Les Conseils municipaux, les Conseils d'arrondissements communaux, les Conseils régionaux ou tous autres organes en tenant lieu, peuvent associer la combinaison des deux formes de participation à condition de satisfaire au principe d'équité et aux conditions de viabilité financière des services de santé.

Les communautés participent également aux actions de santé à travers des Relais Communautaires (RCom) qui offrent un paquet de soins et services intégrés au niveau communautaire. Ce paquet comprend les soins curatifs, les soins préventifs et les soins promotionnels.

TITRE II : DE LA FIXATION DES TAUX DE PARTICIPATION



Article 623 : Les taux de participation sont fixés par les Conseils municipaux, les Conseils d'arrondissements communaux, les Conseils régionaux ou tous autres organes en tenant lieu dans les limites définies par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé Publique et du Ministre chargé des Finances.

Ils doivent tenir compte :

- du coût réel des prestations fournies ;
- de la capacité contributive des populations ;
- de la nécessité d'assurer une amélioration continue des soins.

Article 624 : La révision éventuelle du taux de participation intervient chaque année pendant la session budgétaire. Le processus de révision obéit aux mêmes règles que celles de la fixation initiale des taux de participation.

TITRE III : DE LA GESTION

Article 625 : La gestion des fonds est confiée à des comités de santé créés par les Conseils municipaux, les Conseils d'arrondissements communaux, les Conseils régionaux ou tous autres organes en tenant lieu.

Article 626 : Les comités de santé jouissent de l'autonomie financière.

Article 627 : Les opérations de recettes et de dépenses des comités de santé sont effectuées conformément à un règlement comptable fixé par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé Publique et du Ministre chargé de l'Economie et des Finances.

Article 628 : Les modalités de rémunération des agents chargés du recouvrement seront déterminées par arrêté conjoint du Ministre de la Santé Publique, de la population et des affaires sociales et du Ministre de l'Economie et des Finances.

Article 629 : Aucune formation sanitaire publique du niveau district sanitaire ne peut exécuter son micro plan sans la validation du comité communal de santé et l'approbation du Maire Président du Conseil Municipal ou de l'Administrateur Délégué de la Commune selon le cas.

Aucune formation sanitaire publique de référence du niveau régional ne peut exécuter son micro plan sans la validation du comité régional de santé et l'approbation du Président du Conseil Régional ou de l'Administrateur Délégué de la Ville concernée selon le cas.

REPUBLIQUE DU NIGER LE SECRETAIRE GENERAL *SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT*

OK/DCCEM

NEUVIEME PARTIE : DE L'HYGIENE PUBLIQUE

TITRE PREMIER : DES DISPOSITIONS COMMUNES

Article 630 : Les collectivités territoriales assurent l'élimination hygiénique des ordures ménagères, excrétas, eaux usées et déchets assimilés sur l'étendue de leur entité en collaboration directe avec les services chargés de l'hygiène et de l'assainissement publics ou privés et de l'environnement.

L'emplacement de décharge contrôlée et les stations de traitement des eaux usées se fait conformément à la réglementation en vigueur.

Article 631 : Les collectivités territoriales concourent avec l'ensemble des acteurs, à la promotion de l'hygiène publique. A cet effet, elles initient des actions et mettent en application des dispositions du présent décret.

Article 632 : Tout établissement public ou privé recevant du public est tenu de disposer d'installations sanitaires prenant en compte la séparation Homme-Femme, les personnes en situation d'handicap et la gestion hygiénique des menstrues, dans le respect des valeurs socio-culturelles, éthiques, morales et religieuses du Niger

Les normes techniques des installations sanitaires prenant en compte les personnes en situation d'handicap et la gestion hygiénique des menstrues sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique, après avis du Ministre chargé de l'Assainissement.

Les établissements publics et privés existants ne répondant pas à l'alinéa premier du présent article doivent se conformer aux dispositions du présent décret dans un délai fixé par voie réglementaire.

TITRE II : DES INFRACTIONS ET SANCTIONS EN MATIERE D'HYGIENE PUBLIQUE

CHAPITRE PREMIER : DE L'HYGIENE SUR LES VOIES ET PLACES PUBLIQUES

Article 633 : Les dépôts d'immondices, de détritus, de ferrailles, d'épaves, de fûts usés, de décombres et gravats, d'ordures sont interdits sur les voies et places publiques.

Sont punis d'une amende de dix mille (10 000) FCFA à vingt-cinq mille (25 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 634 : Le rejet des eaux usées ménagères et grises, des graisses, des huiles de vidange, des excréments et autres sur les voies et places publiques et dans les caniveaux est interdit.

Sont punis d'une amende de dix mille (10 000) FCFA à vingt-cinq mille (25 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

REPUBLIQUE DU NIGER LE SECRETAIRE GENERAL SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

Article 635 : les Communes sont tenues de prévoir des systèmes d'évacuation des eaux pluviales.

Article 636 : Le rejet des eaux pluviales hors des limites de la concession portant atteinte aux concessions avoisinantes est interdit.

Sont punis d'une amende de dix mille (10 000) FCFA à vingt-cinq mille (25 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive

Article 637 : Les eaux usées sont évacuées par égouts dans les agglomérations qui en disposent. Ces raccordements se font conformément aux mesures prescrites par les services chargés de la gestion de ces réseaux.

Au cas où ces réseaux d'égouts n'existent pas, des ouvrages d'assainissement individuel seront construits dans les limites de la propriété pour recueillir les eaux usées ménagères.

Sont punis d'une amende de dix mille (10 000) FCFA à vingt-cinq mille (25 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 638 : Il est interdit de se laver et de laver à grande eau les ustensiles, les linges, les véhicules et autres sur les voies et places publiques et aux abords immédiats de tout point d'eau destiné à la consommation humaine.

Sont punis d'une amende de dix mille (10 000) FCFA à vingt-cinq mille (25 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 639 : La gestion des déchets comporte les opérations de tri, de collecte, de transport, de stockage, de traitement et d'élimination nécessaire à la récupération des éléments et/ou matériaux réutilisables ou d'énergie, ainsi que la mise en décharge contrôlée, l'enfouissement ou le rejet dans le milieu naturel de tout autre produit dans des conditions propres à éviter les effets nocifs et les nuisances.

Article 640 : Il est interdit de déposer, de jeter ou d'enfouir les déchets ménagers sur les voies et places publiques, dans les canaux d'évacuation des eaux pluviales ou à proximité de tout point d'eau à usage public ou privé.

Sont punis d'une amende de dix mille (10 000) FCFA à vingt-cinq mille (25 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.



OK/DCCCM

Article 641 : Dans les agglomérations urbaines, les ordures ménagères et autres déchets assimilés doivent être déposés dans des récipients étanches et clos, faciles à manier ou dans des dépotoirs autorisés par les autorités communales.

Les récipients pleins doivent être placés en bordure des rues pour être enlevés par les soins du service de voirie ou tout autre service public ou privé autorisé et ce conformément à la réglementation en vigueur dans la localité.

Article 642 : Il est interdit de construire des puits perdus, des puisards, des fosses septiques ou tout autre ouvrage d'assainissement individuel en dehors de sa propriété.

Sont punis d'une amende de vingt-cinq mille (25 000) à cinquante mille (50 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

La démolition de l'ouvrage est à la charge du contrevenant.

Article 643 : Sans préjudice des dispositions en matière d'urbanisme, il est interdit de dresser des barrières sur une voie publique ou sur les canaux d'écoulement des eaux en vue de protéger son domaine.

Sont punis d'une amende de vingt-cinq mille (25 000) à cinquante mille (50 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article. Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 644 : Il est interdit de faire déboucher les cheminées sur les voies publiques et chez les riverains.

Ces cheminées doivent avoir une hauteur permettant l'évacuation des fumées dans la nature conformément à la réglementation en vigueur.

Sont punis d'une amende de cinquante mille (50 000) à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 645 : Il est formellement interdit d'uriner et de déféquer sur les voies et places publiques.

Sont punis d'une amende de cinq mille (5 000) à dix mille (10 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 646 : Il est interdit de cracher ou de fumer dans les lieux publics couverts et dans les transports en commun.

REPUBLIQUE DU NIGER
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT
LE SECRETAIRE GENERAL

Sont punis d'une amende de cinq mille (5 000) FCFA à dix mille (10 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 647 : Il est interdit de laisser les animaux divaguer sur les voies et places publiques.

Tout animal en divagation est conduit à la fourrière conformément à la réglementation en vigueur.

Article 648 : Il est interdit de dresser des enclos sur les voies et places publiques dans les agglomérations.

Sont punis d'une amende de vingt-cinq mille (25 000) FCFA à cinquante mille (50 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 649 : Il est interdit de conduire les animaux destinés à l'abattage en dehors des couloirs et les horaires de passage prédéfinis.

Sont punis d'une amende de vingt-cinq mille (25 000) FCFA à cinquante mille (50 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 650 : A l'exception des cérémonies religieuses, il est interdit l'abattage des animaux sur les voies et places publiques, à moins de bénéficier d'une autorisation spéciale délivrée par l'autorité compétente.

Sont punis d'une amende de vingt-cinq mille (25 000) FCFA à cinquante mille (50 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 651 : Les collectivités territoriales doivent doter les lieux publics d'installation sanitaires conformes aux normes techniques.

La gestion des installations sanitaires prévues au présent article relève des responsables des lieux publics ou des services contractant sous le contrôle des services chargés de l'hygiène publique.

CHAPITRE II : DE L'HYGIENE DES PISCINES ET AUTRES LIEUX DE BAIGNADE

Article 652 : Toute exploitation de piscine ou autres lieux de baignade ouverts au public ou à titre privé doit faire l'objet d'une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé Publique.

REPUBLIQUE DU TCHAD
LE SECRETAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

Ok/cccm

Les modalités d'obtention de l'autorisation d'exploitation de piscine ou autres lieux de baignade sont fixées par arrêté du Ministre de la Santé Publique, après avis des autres Ministres concernés.

Les exploitants des piscines ou autres lieux de baignade existants, sont tenus de se conformer aux dispositions du présent décret.

Sont punis d'une amende de cinquante mille (50 000) à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 653 : Les aménagements des lieux de baignade en rivières, lacs, étangs, fleuves, mares, sont autorisés que dans les zones non polluées.

Sont punis d'une amende de cinquante mille (50 000) à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive, sans préjudice de la fermeture provisoire ou définitive du lieu prononcée par l'autorité compétente.

Article 654 : Les Ministères en charge de la Santé Publique, de l'Environnement, de l'Eau et de la Tutelle effectuent, chacun en ce qui le concerne, des contrôles de la qualité des eaux des piscines et autres lieux de baignades dans un laboratoire agréé par l'Etat.

Au cas où ces contrôles révèlent que l'eau est contaminée, la baignade est suspendue et les mesures administratives sont prises.

Article 655 : Nonobstant le contrôle effectué par les Ministères en charge de la Santé Publique, de l'Environnement, de l'Eau et tout autre organisme public ou privé autorisé et déclaré d'utilité publique, tout exploitant ou propriétaire de piscines ou autres lieux de baignade ouverts au public est tenu de procéder au contrôle interne de la qualité de l'eau conformément à la règlementation en vigueur.

Les exploitants ou propriétaires sont tenus d'entretenir et de désinfecter les piscines conformément aux normes techniques en vigueur.

Les produits utilisés pour les traitements spéciaux des piscines sont soumis à l'avis préalable des services de l'hygiène publique du Ministère en charge de la Santé Publique.

Sont punis d'une amende de cinquante mille (50 000) à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 656 : Les procédures et la périodicité des contrôles de la qualité de l'eau des piscines et autres lieux de baignades sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique, après avis des autres Ministres concernés.

Article 657 : Toute piscine publique ou privée doit faire l'objet d'un double contrôle portant sur le fonctionnement des installations et sur la qualité des eaux.



OK/DCCCM

Les exploitants sont tenus de prendre toutes les mesures utiles pour éviter les dangers d'ordre sanitaire et environnemental et de s'assurer que la qualité de l'eau des baignades est conforme à la réglementation en vigueur.

Sont punis d'une amende de cinquante mille (50 000) à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 658 : Il est interdit d'évacuer les eaux de piscine sur les voies et places publiques et dans les concessions voisines.

Sont punis d'une amende de cinquante mille (50 000) à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 659 : Il est interdit les bains au niveau des points de captage des eaux de surface destinées à la consommation humaine.
Sont punis d'une amende de cinq mille (5 000) à dix mille (10 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 660 : A l'exception des animaux dressés pour le sauvetage, il est interdit l'accès des animaux de compagnie, même accompagnés, aux piscines et aux autres lieux de baignade.

Sont punis d'une amende de cinq mille (5 000) à dix mille (10 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 661 : Le contrôle des conditions d'hygiène des piscines et autres lieux de baignade est effectué par les services de l'hygiène publique du Ministère en charge de la Santé Publique.

Au cas où ce contrôle révèle qu'une piscine ou autres lieux de baignade ne répondent pas aux conditions d'hygiène requises, les bains y sont suspendus sans préjudice des sanctions prévues à l'article 655 ci-dessus.

L'exploitant est tenu de prendre toutes les mesures nécessaires pour corriger les insuffisances constatées.

Article 662 : Les caractéristiques physico-chimiques et microbiologiques des eaux de piscines et des autres lieux de baignades doivent être conformes aux normes en vigueur.

CHAPITRE III : DE L'HYGIENE DES HABITATIONS

Article 663 : Toute construction, réhabilitation ou démolition d'habitation est faite dans le respect des normes d'hygiène, après autorisation préalable délivrée par l'autorité compétente.

LE SECRETAIRE GENERAL

OK/Dcccm

Les modalités d'obtention de cette autorisation sont fixées par arrêté du Ministre chargé de l'Urbanisme, après avis du Ministre chargé de la Santé Publique.

Les matériaux utilisés pour la construction ou la réhabilitation doivent répondre aux normes techniques en vigueur.

Les contrevenants sont punis conformément aux textes en vigueur en la matière.

Article 664 : La gestion des déchets générés par les travaux de construction, de réhabilitation ou de démolition est à la charge du propriétaire.

Sans préjudice aux dispositions en matière d'urbanisme, sont punis d'une amende de cinquante mille (50 000) FCFA à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 665 : Les agents chargés de l'hygiène publique font des visites d'inspections intra-domiciliaires conformément à la réglementation en vigueur, prodiguent des conseils à la population pour assurer une hygiène et une salubrité permanentes dans les habitations.

Article 666 : Pour l'accomplissement de leur mission, conformément aux textes en vigueur, les agents chargés de l'hygiène publique ont accès au cours des visites intra-domiciliaires à tous les ouvrages d'assainissement.

Article 667 : Avant d'accéder à une habitation, l'agent chargé de l'hygiène publique est tenu de se présenter et d'exhiber sa carte professionnelle.

Article 668 : Dans les concessions, les ordures ménagères sont conservées dans des poubelles conformément à la réglementation en vigueur.

Tout dépôt d'ordures à l'intérieur des habitations, non conforme à la réglementation est interdit.

Sont punis d'une amende de dix mille (10 000) FCFA à vingt-cinq mille (25 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 669 : Il est interdit de conserver dans les habitations des objets ou récipients de toute nature, boîtes vides, décombres, épaves de véhicules ou autres, susceptibles de constituer des gîtes larvaires, de lieux de prolifération des autres vecteurs de maladies et autres animaux nuisibles ou de créer une gêne ou une insalubrité dans les habitations.

Sont punis d'une amende de dix mille (10 000) FCFA à vingt-cinq mille (25 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.



OK/DCCCM

Article 670 : Dans les agglomérations, tout propriétaire est tenu de pourvoir son habitation de système d'évacuation des excrétas et des eaux usées ménagères fonctionnel et hygiéniquement entretenu.

L'installation de ces systèmes doit être conforme à la réglementation en vigueur.

Sont punis d'une amende de vingt-cinq mille (25 000) à cinquante mille (50 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 671 : Tout occupant d'une concession ou d'une parcelle est tenu d'assurer la propreté intérieure et des abords immédiats.

Sont punis d'une amende de cinq mille (5 000) à dix mille (10 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 672 : L'évacuation des eaux usées ménagères et excrétas doit se faire dans les ouvrages d'assainissement conformément à la réglementation en vigueur.

Sont punis d'une amende de vingt-cinq mille (25 000) à cinquante mille (50 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 673 : Tout mélange des excrétas aux ordures ménagères est interdit.

Sont punis d'une amende de cinq mille (5 000) à dix mille (10 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 674 : L'enfouissement des cadavres d'animaux, des ordures ménagères, des excrétas, des boues de vidange des fosses septiques et des puits perdus est interdit à l'intérieur et aux abords des concessions.

Sont punis d'une amende de vingt-cinq mille (25 000) à cinquante mille (50 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 675 : Tout propriétaire d'un animal mort est tenu, dans les 24 heures de le détruire par un procédé chimique ou par incinération ou de l'enfouir dans une zone non inondable située à 200 mètres au moins des dernières habitations et 100 mètres au moins d'un point d'eau.



En cas d'enfouissement, le cadavre est désinfecté et recouvert d'une couche de terre ayant au moins 50 centimètres d'épaisseur.

Sont punis d'une amende de vingt-cinq mille (25 000) FCFA à cinquante mille (50 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 676 : Tout propriétaire d'animal domestique de compagnie est tenu de le faire vacciner par le service vétérinaire conformément au protocole de vaccination.

Sont punis d'une amende de vingt-cinq mille (25 000) FCFA à cinquante mille (50 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 677 : L'élevage des animaux domestiques en zone d'agglomération n'est permis que sous enclos à l'intérieur des concessions.

Sont punis d'une amende de cinq mille (5 000) FCFA à dix mille (10 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 678 : Il est interdit l'élevage d'animaux et l'agriculture en zone urbaine aménagée, sauf dans les lieux prévus à cet effet.

Sont punis d'une amende de vingt-cinq mille (25 000) FCFA à cinquante mille (50 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 679 : L'enterrement des corps humains se fait dans les cimetières.

Toute inhumation de corps humain en dehors des cimetières est soumise à une autorisation spéciale délivrée par les autorités administratives compétentes.

L'enterrement des corps victimes de maladies hautement infectieuses est fait sous surveillance sanitaire.

CHAPITRE IV : DE L'HYGIENE DES DENREES ALIMENTAIRES

Article 680 : Toute personne appelée en raison de son emploi à manipuler les denrées alimentaires, tant au cours de la collecte, de la préparation, du traitement, de la production, du conditionnement, de l'emballage, du transport, de l'entreposage, que pendant l'exposition, la mise en vente et la distribution est astreinte à la plus grande propreté corporelle et vestimentaire sous la responsabilité de l'employeur.



OK/DCCCM

Le personnel travaillant dans les lieux de production, de préparation, de manipulation et de vente des denrées alimentaires est soumis au port obligatoire d'équipement de protection individuelle.

Sont punis d'une amende de vingt-cinq mille (25 000) FCFA à cinquante mille (50 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Les petits revendeurs de denrées alimentaires sont passibles d'une amende supérieure ou égale à mille (1 000) Francs CFA, mais n'excédant pas quatre mille (4 000) Francs CFA, sans préjudice de la saisie de la denrée.

Article 681 : La surveillance et le contrôle de l'hygiène des denrées alimentaires sont assurés par les services chargés de l'hygiène publique et les autres services techniques concernés dans la limite de leurs prérogatives.

Article 682 : Il est interdit la manipulation des denrées alimentaires par les personnes susceptibles de les contaminer, notamment celles qui sont atteintes d'affections cutanéomuqueuses, respiratoires ou digestives.

Sont punis d'une amende de vingt-cinq mille (25 000) FCFA à cinquante mille (50 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 683 : Toute personne affectée à la manipulation des denrées alimentaires est soumise à des visites médicales conformément à la réglementation en vigueur.

Les modalités de ces visites sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Sont punis d'une amende de vingt-cinq mille (25 000) FCFA à cinquante mille (50 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Les petits revendeurs de denrées alimentaires sont passibles d'une amende supérieure ou égale à mille (1 000) Francs CFA, mais n'excédant pas quatre mille (4 000) Francs CFA, sans préjudice de la saisie de la denrée.

Article 684 : Tout vendeur de denrées alimentaires immédiatement consommables est tenu de les protéger de manière adéquate et d'assurer la propreté des abords immédiats des lieux de vente.

Les normes de protection des denrées alimentaires sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

REPUBLIQUE DU NIGER
LE SECRETAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

OK/DCCCM

Sont punis d'une amende de vingt-cinq mille (25 000) FCFA à cinquante mille (50 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Les petits revendeurs de denrées alimentaires sont passibles d'une amende supérieure ou égale à mille (1 000) Francs CFA, mais n'excédant pas quatre mille (4 000) Francs CFA, sans préjudice de la saisie de la denrée.

Article 685 : La préparation, l'emballage, le transport, le stockage, l'étalage, la conservation et la distribution des denrées alimentaires s'effectuent de manière à éviter toute contamination ou avarie.

Il est interdit de transporter les denrées alimentaires avec des produits chimiques, toxiques ou tout autre produit dangereux susceptibles de les contaminer.

Article 686 : Nonobstant les dispositions du décret n° 98-108/PRN/MSP du 12 mai 1998, instituant le contrôle sanitaire des denrées alimentaires à l'importation et à l'exportation, modifié et complété par le décret n° 2008-225/PRN/MSP du 17 juillet 2008, les denrées alimentaires sont contrôlées à l'entrée et à la sortie du pays par les services chargés de l'hygiène publique et les autres services techniques habilités dans la limite de leurs prérogatives.

Les propriétaires des denrées alimentaires destinées à l'importation ou à l'exportation sont tenus de les déclarer auprès des services chargés de l'hygiène publique et les autres services techniques habilités dans la limite de leurs prérogatives.

Les contrevenants aux dispositions du présent article sont punis conformément aux textes en vigueur.

Article 687 : L'Etat veille à la traçabilité des denrées alimentaires à l'importation et à l'exportation.

Les conditions d'application du présent article sont fixées par arrêté du Ministre chargé du Commerce, après avis des autres Ministres concernés.

Article 688 : Il est interdit aux demi grossistes, aux détaillants et aux vendeurs ambulants de détenir des denrées alimentaires avariées, périmées, falsifiées ou suspectes.

Sont punis d'une amende de dix mille (10 000) FCFA à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive, sans préjudice de la saisie et la destruction des denrées alimentaires mises en cause.

Article 689 : Tout propriétaire de denrée alimentaire avariée, périmée ou falsifiée est tenu de les déclarer auprès des services chargés de l'hygiène publique en vue de sa destruction conformément à la réglementation en vigueur.



Ok/Deum

Les frais de destruction et autres charges récurrentes sont intégralement à la charge du propriétaire de la denrée alimentaire citée au premier alinéa du présent article.

Article 690 : Nonobstant les dispositions du décret n° 98-107/PRN/MSP du 12 mai 1998 relatif à l'hygiène alimentaire, modifié et complété par le décret n° 2008-224/PRN/MSP du 17 juillet 2008, tout propriétaire de denrées alimentaires suspectes destinées au public est tenu de déclarer auprès des services chargés de l'hygiène publique en vue de son analyse, et, le cas échéant, sa destruction conformément à la réglementation en vigueur.

Les frais d'analyse, de destruction et autres charges récurrentes sont intégralement à la charge du propriétaire de la denrée alimentaire citée au premier alinéa du présent article.

Article 691 : Les récipients, les emballages, les appareils, les installations, les locaux, les équipements et les lieux en contact avec les denrées alimentaires doivent être maintenus en parfait état de propreté.

Article 692 : Tout établissement d'élaboration des denrées alimentaires est tenu d'appliquer les bonnes pratiques d'hygiène alimentaire notamment les cinq (5) M à savoir la Main d'œuvre, le matériel (les équipements), les matières premières (les produits), le milieu (les locaux) et la méthode.

Les installations et équipements de production, de manipulation, de conservation, de transport ou autres des denrées alimentaires, sont choisis de manière à faciliter leur entretien, leur nettoyage et leur désinfection.

Article 693 : La vente des denrées alimentaires en plein air s'effectue de manière à assurer une protection efficace dans les conditions fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 694 : Les magasins d'alimentation, les restaurants, les boulangeries-pâtisseries et les débits de boisson sont tenus propres, aérés, ventilés et correctement éclairés, conformément aux normes en vigueur.

Ils doivent être équipés de dispositifs appropriés de manière à protéger les denrées alimentaires contre les rongeurs, les insectes, les intempéries et les pollutions de toute nature.

Sont punis d'une amende de vingt-cinq mille (25 000) FCFA à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Outre les peines ainsi prononcées, il peut être ordonné, la fermeture de l'établissement pour une durée de trois (3) à huit (8) jours sur décision administrative.

Article 695 : Il est interdit de cracher, de se moucher ou de fumer dans les locaux où sont produites, stockées, manipulées ou vendues les denrées alimentaires destinées au public.

Sont punis d'une amende de cinq mille (5 000) FCFA à dix mille (10 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.



OK/DCCCM

Article 696 : Il est interdit de produire, de manipuler, d'étaler ou de vendre les denrées alimentaires aux abords immédiats :

- des installations sanitaires ;
- des caniveaux à ciel ouvert ou des dépotoirs ;
- ou toute autre source de pollution.

Sont punis d'une amende de dix mille (10 000) FCFA à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 697 : A l'exception des animaux dressés pour le sauvetage, il est interdit l'accès des animaux, même accompagnés, aux magasins d'alimentation, aux restaurants et tout autre lieu de vente ou de production des denrées alimentaires.

Sont punis d'une amende de cinq mille (5 000) FCFA à dix mille (10 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 698 : L'utilisation de l'eau non potable dans les lieux où sont préparées, produites, conservées ou servies des denrées alimentaires est interdite.

Article 699 : Il est interdit à tout établissement ne disposant pas d'ouvrages d'assainissement fonctionnels conformes à la réglementation en vigueur de produire, de manipuler ou de vendre des denrées alimentaires.

Sont punis d'une amende de dix mille (10 000) FCFA à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Outre les peines ainsi prononcées, il peut être ordonné, la fermeture de l'établissement pour une durée de trois (3) à huit (8) jours sur décision administrative.

Article 700 : Toute demande d'ouverture d'un établissement destiné à la production, à la transformation, au stockage, à la distribution ou à la vente des denrées alimentaires doit comporter une attestation de salubrité dûment établie par les services chargés de l'hygiène publique.

Les modalités de l'obtention de l'attestation de salubrité sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Sont punis d'une amende de vingt-cinq mille (25 000) FCFA à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 701 : A l'exception des produits locaux de maraichage, de l'alcool titrant plus de 12 % d'éthanol, du sucre et du sel, toute denrée alimentaire emballée ou conditionnée doit comporter une étiquette indiquant la composition, les dates de production et de péremption, l'adresse du fabricant, le numéro du lot de production.

LE SECRETAIRE GENERAL

SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

Ok/Decret

L'étiquette doit être compréhensible et porter des écrits ayant un caractère lisible et indélébile.

Article 702 : Tout reconditionnement de denrées alimentaires destinées à la vente est soumis à une autorisation préalable des services techniques concernés.

Les modalités de reconditionnement des denrées alimentaires sont fixées par arrêté conjoint du Ministre chargé du Commerce et du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 703 : L'abattage des animaux destinés à la consommation humaine est soumis à une inspection préalable des services vétérinaires.
La vente des produits carnés est soumise à une réglementation particulière, et contrôlée par les services compétents.

Article 704 : Les fruits et légumes destinés à la consommation doivent être conformes aux prescriptions en vigueur en matière de résidus de pesticides et d'engrais. Ils doivent en outre ne présenter ni odeur, ni goût anormaux.

Sont punis d'une amende de vingt-cinq mille (25 000) FCFA à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 705 : Ces fruits et les légumes doivent atteindre un degré de développement et de maturité naturelle.

La vente de ces produits notamment des fruits traités au carbure de calcium et autres substances chimiques est autorisée dans les conditions fixées par arrêté du Ministre chargé de l'Agriculture, après avis du Ministre chargé de la Santé Publique.

Sont punis d'une amende de vingt-cinq mille (25 000) FCFA à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 706 : Les fruits et les légumes importés sont soumis au principe d'étiquetage prévu à l'article 701 du présent décret.
Les produits altérés ou contaminés sont retirés de la vente et détruits conformément à la réglementation en vigueur.

Sont punis d'une amende de cinquante mille (50 000) FCFA à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 707 : La culture des légumes le long des voies et dans les places publiques est interdite, sauf pour les cas d'expérimentation, après autorisation préalable de l'autorité compétente.

Sont punis d'une amende de cinquante mille (50 000) FCFA à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

REPUBLIQUE DU NIGER
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT
LE SECRETAIRE GENERAL

OK/Decret

CHAPITRE V : DE L'HYGIENE DE L'EAU

Article 708 : Les voies publiques ou privées des agglomérations urbaines possédant un réseau de distribution d'eau potable doivent comporter une conduite d'eau ou une borne fontaine dans un rayon de 100 mètres.

Article 709 : Les normes de potabilité de l'eau sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique, après avis du Ministre chargé de l'Eau.

Article 710 : Toute personne désignée par les Ministères en charge de la Santé Publique, de l'Eau, de la Tutelle et tout autre organisme public ou privé autorisé et déclaré d'utilité publique a libre accès à toute installation ou propriété destinée à la production, au stockage ou à la vente d'eau en vue de faire des prélèvements ou des constatations en application du présent décret.

Article 711 : Il est interdit dans les agglomérations pourvues d'un réseau d'adduction d'eau potable, l'installation de toutes bornes fontaines et tout branchement individuel non conforme à la réglementation en vigueur.

Les contrevenants sont punis conformément aux textes en vigueur en la matière.

Article 712 : Les services compétents sont tenus de contrôler à tout moment l'eau qui n'est pas celle de la canalisation urbaine fournie aux consommateurs ou utilisée pour des usages connexes par une industrie ou tout autre établissement.

Lorsqu'il est constaté que cette eau n'est pas saine ou qu'elle est mal protégée, sa production et son usage sont immédiatement suspendus pour l'alimentation humaine et usages connexes.

Son utilisation ultérieure est subordonnée à une autorisation spéciale des services chargés de l'hygiène publique.

Des mesures urgentes sont prises pour assurer l'alimentation en eau potable des populations.

Article 713 : En l'absence d'un réseau d'adduction d'eau potable, l'usage des puits et forages particuliers pour l'alimentation humaine n'est autorisé que si des précautions sont prises pour mettre ceux-ci à l'abri de toute contamination.

Article 714 : Il est aménagé pour l'alimentation du bétail un abreuvoir situé à une distance conforme à la réglementation en vigueur autour de tout point d'eau servant à l'alimentation humaine.

Article 715 : Dans les agglomérations pourvues d'un réseau d'adduction d'eau potable, il est interdit aux personnes physiques ou morales, notamment les restaurateurs, les hôteliers, les boulangers ou les pâtissiers, sauf autorisation du Ministre chargé de la Santé Publique, après avis du Ministre chargé de l'Eau, de livrer à la consommation du public et pour les usages ayant un rapport même indirect avec l'alimentation, une eau, autre que celle de distribution publique.

Cette interdiction ne s'applique pas aux eaux minérales naturelles et de table autorisées par le Ministre chargé de la Santé Publique.

REPUBLIQUE DU NIGER LE SECRETAIRE GENERAL *SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT*

Sont punis d'une amende de cinquante mille (50 000) FCFA à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Outre les peines ainsi prononcées, il peut être ordonné, la fermeture de l'établissement pour une durée de trois (3) à huit (8) jours sur décision administrative.

Article 716 : Les eaux minérales ou toute autre eau, mises en bouteilles, en sachets, préemballées ou sous d'autres conditionnements peuvent être consommées comme eau de boisson, conformément aux normes en vigueur.

Le conditionnement de l'eau dans des sachets plastiques se fait dans des emballages biodégradables.

Article 717 : Nonobstant le contrôle de qualité effectué par le Ministère en charge de la Santé Publique, les services de distribution publique d'eau sont tenus d'effectuer le contrôle interne de la qualité de l'eau livrée à la consommation humaine conformément à la règlementation en vigueur.

Ces services de distribution d'eau sont tenus de transmettre les résultats du contrôle interne de la qualité de l'eau aux services chargés de l'hygiène publique de leur entité.

Sont punis d'une amende de cinquante mille (50 000) FCFA à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 718 : Les services de distribution d'eau sont tenus pour responsables des dommages causés par la mauvaise qualité des eaux fournies à la consommation humaine.

La réparation des dommages causés par la mauvaise qualité des eaux est effectuée conformément aux textes en vigueur.

Article 719 : L'eau de tout nouveau point d'eau ou après réhabilitation, avant sa mise en service pour la consommation humaine, est soumise à une analyse physico-chimique et bactériologique dans un laboratoire agréé par l'Etat.

Article 720 : Les puits et forages doivent être tenus en état constant de propreté. Il est procédé à leur curage, pompage, soufflage ou désinfection par les exploitants sous le contrôle des services de l'eau et de l'hygiène publique.

Article 721 : Tout puits ou forage dont l'usage est reconnu dangereux, par suite de causes extérieures ou permanentes auxquelles il ne peut être remédié par des travaux de désinfection, est fermé sous le contrôle des agents chargés de l'hygiène publique et de l'eau.

Article 722 : Il est interdit l'usage des réservoirs destinés à contenir l'eau de boisson non conforme aux normes en vigueur. Les réservoirs doivent être étanches, protégés contre toute pollution, nettoyés et désinfectés conformément aux normes techniques.

Les parois intérieures des réservoirs doivent être en matériaux inertes vis-à-vis de l'eau.

REPUBLIQUE DU NIGER
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT
LE SECRETAIRE GENERAL

OK/DCCCM

Sont punis d'une amende de dix mille (10 000) à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive, sans préjudice du retrait du réservoir en cause.

Article 723 : Une aire de protection est établie autour des sources d'eau destinée à la consommation humaine. La délimitation des périmètres de protection est précisée par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique, après avis du Ministre chargé de l'Eau.

Article 724 : Les récipients destinés à recevoir l'eau de boisson doivent être propres et bien entretenus.

Article 725 : Tout citoyen doit s'assurer de la potabilité de l'eau destinée à la boisson et aux autres usages domestiques.

Article 726 : L'utilisation des récipients ayant contenu des produits chimiques dangereux pour l'approvisionnement en eau de boisson est interdite

Sont punis d'une amende de cinq mille (5 000) à vingt-cinq mille (25 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive, sans préjudice du retrait du récipient en cause.

CHAPITRE VI : DE L'HYGIENE DES INSTALLATIONS INDUSTRIELLES, ARTISANALES ET COMMERCIALES

Article 727 : Tout responsable d'établissement industriel, artisanal ou commercial est tenu de prendre des mesures pour la protection de la santé des travailleurs, de leurs familles et de la population riveraine conformément à la règlementation en vigueur.

Article 728 : Tout établissement industriel, artisanal ou commercial doit disposer d'espaces aménagés pour la restauration de son personnel conformément à la réglementation en vigueur.

Article 729 : Tout établissement industriel, artisanal ou commercial doit disposer d'installations sanitaires fonctionnelles conformément aux normes en vigueur.

Sont punis d'une amende de cinquante mille (50 000) à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 730 : Les locaux et alentours immédiats des établissements industriels, artisanaux ou commerciaux doivent être maintenus propres par leurs propriétaires.

Article 731 : Les travailleurs des établissements industriels, artisanaux ou commerciaux sont soumis aux visites médicales systématiques conformément à la réglementation en vigueur.



Ils bénéficient d'une dotation en équipements de protection individuelle et collective adéquats et spécifiques à chaque établissement industriel, artisanal ou commercial conformément à la règlementation en vigueur.

Le port des équipements de protection individuelle est obligatoire pour tout agent travaillant dans un poste à risque sanitaire individuel ou collectif.

CHAPITRE VII : DE L'HYGIENE DES ETABLISSEMENTS SCOLAIRES ET UNIVERSITAIRES PUBLICS ET PRIVES

Article 732 : L'installation et la construction des établissements scolaires et universitaires publics et privés doivent se faire dans le respect des normes d'hygiène en vigueur.

Article 733 : Tout établissement scolaire et universitaire public ou privé doit disposer d'une clôture, d'une source d'énergie pour l'éclairage, d'une source d'approvisionnement en eau potable, d'une infirmerie ou d'une boîte à pharmacie et des installations sanitaires conformément aux normes en vigueur.

Ils doivent disposer également d'un système adéquat de gestion des déchets.

Article 734 : L'emplacement des classes doit être choisi dans une zone non inondable et de manière à assurer le maximum d'éclairage naturel, d'aération et de ventilation conformément à la réglementation en vigueur.

Article 735 : La superficie de la cour, des salles de classe et des espaces de jeux aménagés, ainsi que l'éclairage artificiel des classes doivent être conformes à la réglementation en vigueur.

Article 736 : La vente des denrées alimentaires au sein et aux abords des établissements scolaires et universitaires publics et privés s'effectue conformément à la réglementation en vigueur.

Article 737 : Les établissements scolaires et universitaires publics et privés disposant d'un service de restauration ou de cantines sont soumis aux règles d'hygiène alimentaire prescrites par le présent décret.

CHAPITRE VIII: DE L'HYGIENE DES ETABLISSEMENTS SANITAIRES PUBLICS ET PRIVES

Article 738 : L'installation et la construction des établissements sanitaires publics, confessionnels et privés doivent se faire dans le respect des normes d'hygiène en vigueur.

Article 739 : Tout établissement sanitaire public, confessionnel ou privé doit disposer d'une clôture, d'une source d'approvisionnement en eau potable, d'une source d'énergie pour l'éclairage et des installations sanitaires selon la réglementation en vigueur.

Article 740 : Tout établissement sanitaire public, confessionnel ou privé doit disposer d'un système approprié de gestion des déchets d'activités de soins de santé.

REPUBLIQUE DU NIGER SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT LE SECRETAIRE GENERAL

OK/DCCM

Les dispositions du premier alinéa du présent article s'appliquent également à toute structure disposant d'une infirmerie.

Toutefois, l'enlèvement et l'élimination des déchets d'activités des soins de santé sont faits sous la surveillance des services d'hygiène publique du Ministère en charge de la Santé Publique.

Les modalités de gestion des déchets d'activités de soins de santé sont définies par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 741 : Tout établissement sanitaire public, confessionnel ou privé doit disposer de matériels et d'équipements de gestion des déchets conformément à la réglementation en vigueur.

Article 742 : Les responsables d'établissements sanitaires publics, confessionnels ou privés sont tenus de mettre en application les mesures de prévention et de contrôle des infections.

Article 743 : Les cultures agricoles et la divagation des animaux dans les établissements sanitaires publics et privés sont interdites.

Tout animal en divagation dans les établissements sanitaires publics et privés est conduit à la fourrière conformément à la réglementation en vigueur.

Article 744 : Tout établissement sanitaire public ou privé doit disposer d'un comité de lutte contre les infections nosocomiales.

Les missions, la composition et les modalités de fonctionnement du comité de lutte contre les infections nosocomiales sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 745 : Les hôpitaux et les autres formations sanitaires publics ou privés doivent détruire leurs déchets anatomiques ou infectieux par voie chimique, par voie d'incinération ou par enfouissement après désinfection conformément à la réglementation en vigueur.

CHAPITRE IX : DE L'HYGIENE DU MILIEU NATUREL

Article 746 : Les normes de rejets et d'enfouissements sanitaires des déchets dans le milieu naturel sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique, après avis des autres Ministres concernés.

Article 747 : En zone rurale, il peut être procédé à l'enfouissement ou l'incinération des ordures dans un endroit aménagé à cet effet, situé à plus de 200 mètres des dernières habitations et à plus de 100 mètres d'un point d'eau.

Article 748 : Chaque municipalité est tenue d'aménager une décharge contrôlée pour la gestion des déchets ménagers et une station de traitement des eaux usées et de boue de vidange. Elle peut le faire en intercommunalité.

Les normes techniques de la mise en place de la décharge contrôlée et de la station de traitement des eaux usées et de boue de vidange sont fixées par arrêté conjoint des Ministres chargés de la Santé Publique, de l'Environnement, de l'Assainissement et de l'Intérieur.

LE SECRETAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

OK/DCCCM

Article 749 : En raison du péril qui pourrait en résulter pour la sécurité, la santé publique et l'environnement, les collectivités territoriales doivent prendre, toute mesure immédiatement exécutoire en vue d'arrêter la pollution due au déversement ou à l'immersion des substances nocives.

Article 750 : Il est interdit de brûler en plein air tout déchet pouvant engendrer des nuisances à la population et polluer l'environnement.

Sont punis d'une amende de cinq mille (5 000) FCFA à cinquante mille (50 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 751 : Sont interdites toutes émissions de fumée des véhicules et autres engins à moteur non conformes aux conditions fixées par voie règlementaire.

Sont punis d'une amende de cinq mille (5 000) FCFA à cinquante mille (50 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Outre les peines ainsi prononcées, il peut être ordonné, l'interdiction de circulation ou de mise en marche des véhicules et autres engins à moteur sur décision administrative.

Article 752 : Il est interdit tout dépôt de fumier sur un terrain compris dans le périmètre de protection des sources de captages d'eau de boisson, à proximité du rivage des cours d'eau, à moins de 150 mètres des conduites d'eau potable et à moins de 200 mètres des points d'eau.
Sont punis d'une amende de dix mille (10 000) FCFA à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 753 : Il est interdit tout dépôt de fumier reconnu susceptible de nuire à la santé publique.

Sont punis d'une amende de cinq mille (5 000) FCFA à cinquante mille (50 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 754 : L'emploi d'engrais chimiques ou naturels et de pesticides autorisés est permis, s'il est pratiqué à une distance de 200 mètres au moins de toute habitation, à un (1) kilomètre des zones de protection des sources de captage d'eaux de boisson.

Il est procédé à des contrôles des sources de captage d'eau de boisson par les services compétents.

Article 755 : La gestion des pesticides obsolètes se fait conformément à la réglementation en vigueur.

Article 756 : L'Etat et les collectivités territoriales sont tenus de prendre des dispositions afin que les eaux de ruissellement et de percolation ne puissent, en raison de la pente du terrain,

REPUBLIQUE DU NIGER
LE SECRETAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

OK/Dcccm

atteindre les zones de protection des sources d'eau de boisson et ne soient pas la cause de problème de santé publique.

Article 757 : L'épandage des eaux usées et boues de vidange domestiques non traitées à la surface du sol et dans les cours d'eau est interdit.

L'épandage de ces matières de vidange, même traitées est interdit dans les zones délimitées autour des agglomérations et des sources ou des points d'eau de boisson.

Sont punis d'une amende de cinquante mille (50 000) à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive sans préjudice de poursuites judiciaires.

Article 758 : L'utilisation des eaux usées ou polluées non traitées à des fins de culture maraichère et à l'arrosage des arbres fruitiers est interdite.

Sont punis d'une amende de dix mille (10 000) à cinquante mille (50 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive sans préjudice de poursuite judiciaire.

Article 759 : Il est interdit tout dépôt, tout épandage de déchets constituant une cause de pollution.

Le dépôt doit être supprimé sans délai au frais de l'auteur du dépôt, du propriétaire du déchet ou à défaut du propriétaire du terrain consentant au moment du délit.

La réparation des conséquences dommageables consécutives est à la charge de l'auteur dudit dépôt.
Sont punis d'une amende de vingt-cinq mille (25 000) à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive sans préjudice de poursuite judiciaire.

Article 760 : Le rejet dans la nature des huiles de vidange est interdit. Les garages doivent disposer des bacs à huile aménagés à cet effet.

L'utilisation des huiles de vidange comme larvicide est subordonnée à une autorisation des services chargés de l'hygiène publique.

Sont punis d'une amende de vingt-cinq mille (25 000) à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive sans préjudice de poursuite judiciaire.

CHAPITRE X : DE LA LUTTE CONTRE LA DEPRAVATION DES MŒURS, LES NUISANCES SONORES ET OLFACTIVES

Article 761 : L'installation des ateliers bruyants ou toute autre source de dépravation des mœurs et de nuisances sonores ou olfactives est interdite aux abords des établissements scolaires et universitaires, des établissements sanitaires publics et privés, des cimetières, des

REPUBLIQUE DU NIGER
LE SECRETAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

casernes, des zones résidentielles et autres services administratifs. Les modalités d'installation des ateliers bruyants ou toute autre source de nuisances sonores ou olfactives sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Sont punis d'une amende de vingt-cinq mille (25 000) FCFA à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive.

Article 762 : Nonobstant les dispositions de l'article 761 du présent décret, Il peut être ordonné :

- la fermeture temporaire pour une durée de trois (3) à trente (30) jours pour ce qui concerne les discothèques, ateliers, garages ou autres sources de bruit intense ;
- la suspension de l'autorisation ou de la licence administrative.

Lorsque le délai imparti est expiré et que les mêmes infractions sont constatées, la fermeture définitive de l'établissement est prononcée, sans préjudice des poursuites judiciaires.

Article 763 : L'utilisation abusive des haut-parleurs, à l'exception de ceux utilisés dans les lieux de culte, des avertisseurs sonores ou toute autre source de nuisances est interdite dans les agglomérations, sauf autorisation spéciale de l'autorité compétente.

Sont punis d'une amende de vingt mille (20 000) FCFA à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive, sans préjudice des poursuites judiciaires.

Article 764 : L'utilisation des véhicules et autres engins à moteur avec des émissions sonores non conformes à la réglementation en vigueur est interdite.

Sont punis d'une amende de vingt mille (20 000) FCFA à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article.

Cette peine est portée au double en cas de récidive, sans préjudice des poursuites judiciaires.

CHAPITRE XI : DE LA LUTTE CONTRE LES VECTEURS DE MALADIES

Article 765 : Les campagnes de lutte chimique contre les vecteurs de maladies dans les agglomérations sont organisées et menées par les services chargés de l'hygiène publique ou des entreprises agréées par l'Etat en collaboration avec les collectivités territoriales.

Les modalités d'organisation des campagnes de lutte chimique contre les vecteurs de maladies dans les agglomérations sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique, après avis des autres Ministres concernés

Article 766 : Les campagnes de lutte biologique contre les vecteurs de maladies sont assujetties à un avis des Experts dans le respect de l'Ethique et de la morale.

Les modalités de saisines des Experts et d'organisation des campagnes de lutte biologique contre les vecteurs de maladies sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique, après avis des autres Ministres concernés.

REPUBLIQUE DU NIGER LE SECRETAIRE GENERAL SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

VK/Dccm

Article 767 : Toute personne ayant constaté la présence de rongeurs, de puces, de blattes, de chauves-souris ou autres vecteurs de maladie dans une habitation, une industrie, des établissements sanitaires, scolaires et universitaires, ou autre lieu public et privé, a le devoir d'informer les services d'hygiène publics ou privés et de solliciter leurs interventions en cas de besoin.

TITRE III : DE L'EXERCICE PRIVE DES ACTIVITES D'HYGIENE PUBLIQUE

Article 768 : L'exercice à titre privé des activités d'hygiène publique est soumis à l'obtention d'une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé Publique, après avis des Ministères techniques concernés.

La liste des activités d'hygiène publique, à titre privé est déterminée, par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Les modalités d'obtention de l'autorisation de création, d'ouverture et d'exploitation d'établissement d'hygiène publique à titre privé sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

TITRE IV : DES CONTROLES SANITAIRES AUX FRONTIERES

Article 769 : Le contrôle sanitaire aux frontières est régi par les dispositions du présent décret et les instruments internationaux ratifiés par le Niger.

Il vise à prévenir la propagation par voie aérienne, terrestre ou fluviale des maladies à déclaration obligatoire et à assurer la qualité des denrées alimentaires.

Article 770 : Les vaccinations internationales sont obligatoires pour rentrer et/ou sortir du Niger conformément au Règlement Sanitaire International.

Article 771 : Les agents de l'hygiène publique et les autres agents de santé désignés, chargés du contrôle sanitaire aux frontières assurent :

- le contrôle des denrées alimentaires à l'importation, à l'exportation, à la réexportation et au transit ;
- la délivrance de certificat sanitaire ;
- le contrôle de l'hygiène et de la salubrité générale aux frontières;
- le contrôle des opérations de désinfection et de désinsectisation des aéronefs, des embarcations, des véhicules suspects et des magasins de stockage ;
- le contrôle des carnets de vaccination internationale ;
- l'application des mesures éditées par le règlement sanitaire international ;
- le contrôle physique des produits pharmaceutiques et intrants alimentaires ;
- l'application de toute autre mesure de prévention et de contrôle en santé publique.

Article 772 : La délivrance de tout certificat sanitaire ou toute autre autorisation à visée sanitaire aux frontières est réservée aux Ministères en charge de la Santé Publique, de l'Agriculture, de l'Elevage et de l'Environnement, chacun dans la limite de ses prérogatives.

REPUBLIQUE DU NIGER
LE SECRETAIRE GENERAL
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

OK/Dccm

Article 773 : Les conditions de délivrance des certificats et autorisations visés à l'article 772 ci-dessus, sont définies par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 774 : Ont qualité pour constater les infractions en matière d'hygiène publique et assurer la surveillance des maladies aux frontières les agents chargés de l'hygiène publique et des autres agents de santé désignés par le Ministre chargé de la Santé Publique.

TITRE V : DE LA POLICE SANITAIRE

CHAPITRE PREMIER : DES POUVOIRS DES AGENTS DE LA POLICE SANITAIRE

Article 775 : Il est créé une Police Sanitaire dont les agents sont chargés, entre autres, de rechercher et de constater les infractions à la législation de l'hygiène publique.

Les missions, la composition et les modalités de fonctionnement de la Police Sanitaire ainsi que les attributions de ses responsables sont définies par décret n° 99-433/PCRN/MSP du 1er novembre 1999.

Article 776 : Les agents de la Police Sanitaire nommés dans la fonction prêtent serment devant le Tribunal de l'entité administrative où ils sont appelés à servir.

Le serment est enregistré sans frais au greffe de la juridiction et n'est pas renouvelé en cas de changement de résidence dans le ressort d'une autre juridiction.

La formule de la prestation de serment est la suivante :

« Je jure de bien remplir fidèlement les fonctions qui me sont assignées et me conduire en tout en digne et loyal agent de l'administration de la santé ».

Les agents de la Police Sanitaire ont qualité d'Officier de Police Judiciaire.

Article 777 : Les agents de la Police Sanitaire sont habilités à transiger sur les infractions prévues aux dispositions relatives à l'hygiène publique du présent décret.

Les modalités d'application de cette transaction sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique, après avis du Ministre chargé des Finances.

Article 778 : Les agents de la Police Sanitaire peuvent, en cas de flagrant délit, conduire le contrevenant devant l'autorité compétente.

Tout agent chargé de l'hygiène publique a le droit de requérir la force publique dans l'accomplissement de sa mission.

CHAPITRE II : DE LA CONSTATATION DES INFRACTIONS

Article 779 : Les infractions en matière d'hygiène publique sont constatées par Procès-verbal établi par les agents chargés de l'hygiène publique ou les officiers de police judiciaire.



OK/DCCCM

Article 780 : Les infractions en matière d'hygiène publique sont prouvées, soit par Procès-verbaux, soit à défaut ou, en cas d'insuffisance des procès-verbaux, par témoins ou encore la preuve par les images ou les vidéos.

L'utilisation des caméras est faite conformément à la réglementation en vigueur.

Le Procès-verbal dressé par les agents de la Police Sanitaire fait foi jusqu'à inscription de faux des constatations matérielles qu'il relate.

Article 781 : Les agents de la Police Sanitaire revêtus de leur uniforme ou munis des signes distinctifs de leur fonction peuvent s'introduire dans les maisons, cours, enclos et installations industrielles ou tout autre établissement, pour constater les infractions en matière d'hygiène publique.

Ces visites domiciliaires sont effectuées conformément à la réglementation en vigueur.

CHAPITRE III : DES ACTIONS ET POURSUITES

Article 782 : Les actions et poursuites sont exercées directement par le responsable de la Police Sanitaire ou son représentant devant les juridictions compétentes sans préjudice du droit qui appartient au Procureur de la République près des juridictions.

Le Responsable de la Police Sanitaire ou son représentant peut exposer l'affaire devant le tribunal et déposer ses conclusions. Il assiste le Procureur de la République.

Les dispositions de droit commun relatives à l'enquête de flagrances sont applicables dans le cas prévu au premier alinéa du présent article.

Article 783 : Les jugements en matière d'hygiène publique sont notifiés au responsable de la Police Sanitaire ou à son représentant. Celui-ci peut concurremment avec le Procureur de la République interjeter appel des jugements rendus en premier ressort.

Article 784 : L'action publique en matière d'infraction à la réglementation de l'hygiène publique se prescrit par un (1) an en matière de contravention.
Ce délai court à partir de la date de notification du Procès-verbal constatant l'infraction.

Article 785 : Sous réserve des dispositions du présent décret, la procédure en matière répressive devant les tribunaux est applicable à la poursuite des contraventions en matière d'hygiène publique.

Article 786 : Quiconque s'oppose de quelque façon que ce soit, à l'exercice des fonctions des agents de la Police Sanitaire, est puni conformément aux dispositions du code pénal.

Article 787 : Il est interdit de s'opposer aux visites des agents de la Police Sanitaire au niveau de tous les établissements, installations et domaines publics et privés lorsqu'elles sont effectuées conformément à la règlementation en vigueur.

Article 788 : Il est interdit de s'opposer aux mesures d'hygiène intra et/ou extra domiciliaires ordonnées par les autorités compétentes.

REPUBLIQUE DU NIGER * SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT * LE SECRETAIRE GENERAL

OK/DCLCM

Le non-respect de ces mesures constitue une infraction et est punie d'une amende de cinquante mille (50 000) FCFA à cent mille (100 000) FCFA, les contrevenants aux dispositions du présent article, sans préjudice de celles du code pénal.

TITRE VI : DES DISPOSITIONS PARTICULIERES

Article 789 : Il est créé un Conseil Supérieur d'Hygiène Publique.

Ses missions, sa composition et les modalités de son fonctionnement sont précisées par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 790 : Tout hôtel a l'obligation de disposer d'une salle d'infirmerie dans les conditions fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique, après avis du Ministre chargé de l'Hôtellerie.

Article 791 : Toute personne déclarée positive à une maladie contagieuse par les services compétents de santé ne peut se soustraire au traitement défini par le protocole national en vigueur.

Article 792 : Nul ne doit s'opposer aux mesures de prévention et de contrôle édictées en cas de situation d'urgence sanitaire.

Article 793 : Toute recherche en matière d'hygiène publique doit se faire conformément aux textes en vigueur.

Les contrevenants aux dispositions du premier alinéa du présent article sont punis conformément aux textes en vigueur en la matière.

Article 794 : Les mesures d'hygiène publique prévues par le présent décret sont applicables aux établissements pénitentiaires, aux casernes, aux camps et autres établissements similaires.



OK/DCCCM

DIXIEME PARTIE : DES DISPOSITIONS TRANSITOIRES, DIVERSES ET FINALES

Article 795 : Les établissements privés de santé et de l'hygiène publique en activité sont tenus de se conformer à la nouvelle réglementation dans un délai maximum de douze (12) mois, à compter de la date de la signature du présent décret.

Article 796 : La délivrance des autorisations d'exercice à titre privé et des autorisations d'ouverture et d'exploitation des établissements privés de santé et de l'hygiène publique est soumise au paiement d'une redevance dont le montant et les modalités de paiement sont fixés par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé publique et des finances.

Article 797 : Les entreprises qui fabriquent, conditionnent, importent ou distribuent des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle soumis à homologation ainsi que tous les autres établissements pharmaceutiques et professionnels de santé exerçant dans le domaine pharmaceutique disposent d'un délai d'un (1) an, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret, pour s'y conformer.

Article 798 : Les dispositions du présent décret, ne font pas obstacle au droit des autorités administratives compétentes de prescrire, par voie réglementaire, toute mesure particulière en vue de protéger la santé publique.

Article 799 : Les projets en cours concernés par les dispositions du présent décret, disposent d'un délai d'un (01) an maximum pour s'y conformer.

Article 800 : Sans préjudice de poursuites pénales, l'inobservation des dispositions du présent décret est passible de sanctions administratives et disciplinaires conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Article 801 : Les dispositions du présent décret sont précisées par arrêtés du Ministre chargé de la Santé Publique, dans le respect des valeurs socio-culturelles, éthiques, morales et religieuses du Niger.

Article 802 : Sont abrogées, toutes dispositions antérieures contraires au présent décret.

Article 803 : Le Ministre de la Santé Publique, de la Population et des Affaires Sociales est chargé de l'application du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République du Niger.

Fait à Niamey, le 18 mars 2025

Signé : Le Président du Conseil National pour la Sauvegarde de la Patrie, Chef de l'Etat,
Le Général de Brigade **ABDOURAHAMANE TIANI**

Pour ampliation :
Le Secrétaire Général
du Gouvernement

MAHAMANE ROUFAI LAOUALI

REPUBLIQUE DU NIGER * SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT
LE SECRETAIRE GENERAL
43