

MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE
PUBLIQUE

22 DEC 2025

du.....

Agence Nigérienne de Réglementation du secteur
Pharmaceutique

déterminant les éléments constitutifs du dossier de
demande d'ouverture et d'exploitation et du
renouvellement de l'autorisation d'ouverture et
d'exploitation d'un établissement d'optique-lunetterie.

Etablissement Public à caractère Administratif

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

- 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° 2011-20 du 08 août 2011, déterminant l'organisation générale de l'administration civile de l'Etat et fixant ses missions ;
- Vu la loi n° 2020-020 bis du 03 juin 2020, fixant les règles de création des catégories des établissements publics, modifiée et complétée par l'ordonnance n° 2024-31 du 12 juillet 2024 ;
- Vu la loi n° 2022-34 du 11 juillet 2022, déterminant les principes fondamentaux de la santé et de l'hygiène publique ;
- Vu le décret n° 2021-924/PRN/MF du 1^{er} novembre 2021, fixant la tutelle, l'organisation, le contrôle et les modalités de fonctionnement des établissements publics ;
- Vu le décret n° 2022-539/PRN/MSP/P/AS du 29 juin 2022, portant création d'un Etablissement Public à caractère Administratif dénommé Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique, en abrégé ANRP ;
- Vu le décret n° 2022-915/PRN/MSP/P/AS du 30 novembre 2022, portant approbation des statuts de l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique (ANRP) ;
- Vu le décret n° 2023-20/P/CNSP du 07 août 2023, portant nomination du Premier Ministre ;



VISA DL/MS/HP/PE
Date: 11/12/25 JB

22 DEC 2025

- Vu le décret n° 2023-068/P/CNSP du 08 septembre 2023, portant organisation du Gouvernement et fixant les attributions des Ministres d'Etat, des Ministres et du Ministre Délégué et les textes modificatifs subséquents ;
- Vu le décret n° 2025-149/P/CNSP/MSP/P/AS du 18 mars 2025, fixant les modalités d'application de la loi n° 2022-34 du 11 juillet 2022, déterminant les principes fondamentaux de la santé et de l'hygiène publique ;
- Vu le décret n° 2025-192/PRN du 17 avril 2025, portant réaménagement du Gouvernement ;
- Vu le décret n° 2025-241/PRN/MS/HP du 16 mai 2025, portant organisation du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique ;
- Vu l'arrêté n° 243/MSP/P/AS/ANRP du 16 mars 2023, portant organisation des directions opérationnelles de l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique et déterminant les attributions de leurs responsables, modifié et complété par l'arrêté n° 726/MSP/P/AS/ANRP du 21 décembre 2023 ;
- Sur rapport du Directeur Général de l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique ;

ARRETE :

Article premier : Le présent arrêté détermine les éléments constitutifs du dossier de demande d'ouverture et d'exploitation des locaux d'un établissement d'optique-lunetterie ainsi que de son renouvellement.

Article 2 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement d'optique-lunetterie est accordée conjointement par le Ministre chargé de la Santé Publique et le Ministre chargé du Commerce après avis de la commission nationale d'octroi des licences pharmaceutiques.

Pour l'ouverture et l'exploitation d'un établissement d'optique lunetterie, le postulant doit déposer un dossier composer comme suit :

- une demande manuscrite datée, timbrée et signée du responsable de l'établissement adressée au Ministre chargé de la Santé Publique et du Ministre chargé du Commerce précisant la dénomination et l'emplacement du local ;
- une copie certifiée conforme à l'original du certificat d'immatriculation au registre du commerce et du crédit mobilier ;
- une copie certifiée conforme à l'original du numéro d'identification fiscal ;
- une copie certifiée conforme à l'original du diplôme d'optométrie ;
- une copie certifiée conforme à l'original de l'extrait d'acte de naissance de l'opticien responsable de l'établissement ;



VISA DL/MS/HP/PI
Date: 11/12/25 HF

00 0 6 2 2
2 2 DEC 2025

- une copie certifiée conforme à l'original du certificat de nationalité de l'opticien responsable de l'établissement ;
- une copie certifiée conforme à l'original du certificat de visite et contre visite médical de l'opticien responsable de l'établissement ;
- une copie certifiée conforme à l'originale de l'extrait du casier judiciaire datant de moins de trois mois à la date du dépôt de la demande ;
- une copie certifiée conforme à l'original du certificat de résidence ;
- une attestation de non engagement à la fonction publique de l'Etat ;
- le plan coté du local avec une brève description ;
- une copie du reçu de paiement des frais de redevances.

Article 3 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement d'optique - lunetterie est accordée après une inspection concluante du site par les services de l'inspection pharmaceutique de l'ANRP.

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

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

Le promoteur du cabinet est tenu de notifier tout changement intervenu en lien avec le cabinet.

Toute modification des éléments contenus dans l'autorisation initiale d'ouverture et d'exploitation doit faire l'objet d'une autorisation du Ministre chargé de la Santé Publique et du Ministre chargé du Commerce.

Article 4 : Pour le renouvellement de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation le responsable de l'établissement doit déposer une demande manuscrite datée, timbrée, signée et adressée au Ministre chargé de la Santé Publique et au Ministre chargé du commerce accompagnée des pièces citées à l'article 2 du présent arrêté et d'une copie certifiée conforme à l'originale de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation de l'établissement.

Le renouvellement de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement d'optique-lunetterie est accordée après une inspection concluante de l'établissement par l'ANRP.

Le rapport de l'inspection est joint au dossier transmis à la commission.



VISA DL/MS/HP / PT
Date: 11/19/25 / JS

000622

22 DEC 2025

Article 5 : Toutes les pièces prévues pour l'ouverture et l'exploitation, le renouvellement de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement d'optique-lunetterie doivent être fournies en deux (2) exemplaires. Un récépissé est délivré au dépôt.

Article 6 : Tout établissement d'optique-lunetterie régulièrement installé à la date de publication du présent arrêté au Journal Officiel de la République du Niger est tenu de se conformer aux dispositions du présent arrêté dans un délai d'un (1) an.

Article 7 : Pour les officines de pharmacies ayant une extension optique il est nécessaire d'avoir dans le personnel un diplômé opticien-lunetier soit le pharmacien lui-même, soit un salarié, qui sera responsable de l'activité.

L'ajout d'une activité spécialisée comme l'optique-lunetterie doit respecter les règles du code de déontologie de la pharmacie.

Il est interdit aux pharmaciens de mettre en location l'extension.

Article 8 : Toute extension d'une officine en optique-lunetterie doit être autorisée par le Ministre chargé de la Santé Publique après avis de la commission nationale d'octroi des licences pharmaceutiques.

Le pharmacien titulaire de l'officine ou l'extension est envisagé doit être titulaire d'un BTS opticien-lunetier ou employer un opticien diplômé qui sera responsable de l'activité.

Le dossier de demande d'extension doit contenir les pièces suivantes :

- une demande manuscrite datée, timbrée et signée par le responsable de l'officine ;
- une copie certifiée conforme à l'originale de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation de l'officine de pharmacie ;
- une copie certifiée conforme à l'original du diplôme du pharmacien en spécialité optique si applicable ;
- une copie certifiée conforme à l'original du diplôme de l'opticien-lunetier accompagnée de son dossier complet si applicable ;
- le plan coté du local faisant ressortir l'extension.

Article 9 : La nouvelle activité doit être intégrée aux locaux de l'officine, qui doivent être d'un seul tenant. Un espace dédié d'une surface de vente adaptée pour un corner optique, et des locaux annexes pour l'atelier et la salle d'examen est nécessaire.

Article 10 : Toute infraction aux dispositions du présent arrêté est punie conformément à la réglementation en vigueur.



00 0 6 2 2

2 2 DEC 2025

VISA DL/MS/HP/PE
Date: 11/12/25 HS

Article 11 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique et le Directeur Général de l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté qui sera publié au Journal Officiel de la République du Niger.

AMPLIATIONS :

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

MEDECIN COLONEL MAJOR GARBA HAKIMI

