

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 de création, d'ouverture et d'exploitation,
de renouvellement de l'autorisation d'ouverture et
d'exploitation, de modification et de transfert des
locaux d'une agence de promotion médicale et de
publicité des produits de santé.

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 ;

VISA DU MINISTRE
Date: 11/12/25
Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique

000623

22 DEC 2025

- Vu le décret n° 2022-915/PRN/MSP/P/AS du 30 novembre 2022, portant approbation des statuts de l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique (ANRP) ;
- Vu le décret n° 2023-20/P/CNSP du 07 août 2023, portant nomination du Premier Ministre ;
- Vu le décret n° 2023-068/P/CNSP du 08 septembre 2023, portant organisation du Gouvernement et fixant les attributions des Ministres d'Etat, des Ministres et du Ministre Délégué et les textes modificatifs subséquents ;
- Vu le décret n° 2025-149/P/CNSP/MSP/P/AS du 18 mars 2025, fixant les modalités d'application de la loi n° 2022-34 du 11 juillet 2022, déterminant les principes fondamentaux de la santé et de l'hygiène publique ;
- Vu le décret n° 2025-192/PRN du 17 avril 2025, portant réaménagement du Gouvernement ;
- Vu le décret n° 2025-241/PRN/MS/HP du 16 mai 2025, portant organisation du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique ;
- Vu l'arrêté n° 243/MSP/P/AS/ANRP du 16 mars 2023, portant organisation des directions opérationnelles de l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique 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 :

CHAPITRE PREMIER : DES DISPOSITIONS GENERALES

Article premier : Le présent arrêté détermine 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'une agence de promotion médicale et de publicité des produits de santé.

Article 2 : Seul le pharmacien remplissant les conditions prévues à l'article 62 du décret n° 2025-149/P/CNSP/MSP/P/AS du 18 mars 2025 peut être autorisé à ouvrir une agence de promotion médicale 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.

CHAPITRE II : DES ELEMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER DE CREATION D'UN ETABLISSEMENT DE PROMOTION MEDICALE ET DE PUBLICITE

Article 3 : Pour toute demande de création d'une agence de promotion médicale et de publicité des produits de santé, l'intéressé doit fournir les pièces suivantes :

- une demande manuscrite datée, timbrée et signée du responsable de l'agence adressée au Ministre chargé de la Santé Publique ;
- une copie certifiée conforme à l'originale de l'attestation de non engagement à la fonction publique de l'Etat du pharmacien désirant créer l'agence ;
- une copie de l'arrêté de mise en disponibilité accompagnée d'une cessation de service, de l'arrêté de radiation des effectifs de la fonction publique de l'Etat ou de l'arrêté d'admission à la retraite pour les agents de l'Etat du pharmacien désirant créer l'agence ;
- une déclaration sur l'honneur de non engagement du diplôme du pharmacien désirant créer l'agence dans un autre établissement pharmaceutique ;
- une copie certifiée conforme à l'original de l'extrait d'acte de naissance ou du jugement supplétif en tenant lieu du pharmacien désirant créer l'agence ;
- une copie certifiée conforme à l'original du certificat de nationalité du pharmacien désirant créer l'agence ;
- une copie de l'autorisation d'exercice à titre privé de la profession de pharmacien du pharmacien désirant créer l'agence ;
- une copie certifiée conforme à l'original de l'extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois à la date de dépôt de la demande du pharmacien désirant créer l'agence ;
- une copie certifiée conforme à l'original du certificat de visite et de contre visite médicale datant de moins de trois (03) mois à la date de dépôt du dossier de demande du pharmacien désirant créer l'agence ;
- la liste prévisionnelle de tout le personnel, leurs qualifications et fiches de postes. Le personnel doit être suffisant pour la bonne exécution des activités de l'établissement ;



- une copie certifiée conforme à l'originale de l'attestation d'inscription à l'Ordre professionnel du responsable de l'agence ;
- un certificat de résidence ;
- un plan coté du local avec adresse (rue, avenue, quartier et numéro de l'ilot concerné) le tout accompagné d'une brève description. Le local doit comporter au minimum un bureau, un magasin répondant aux normes de bonnes pratiques de stockage et de distribution ;
- le reçu du paiement de redevances y relatives.

CHAPITRE III : DES ELEMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER DE DEMANDE D'OUVERTURE ET D'EXPLOITATION D'UN ETABLISSEMENT DE PROMOTION MEDICALE ET DE PUBLICITE

Article 4 : Pour l'ouverture et l'exploitation d'un établissement de promotion médicale et de publicité, l'intéressé doit fournir les pièces suivantes :

- une demande d'inspection préouverture datée, timbrée et signée par le responsable de l'agence et adressée au Directeur Général de l'ANRP ;
- une copie certifiée conforme à l'original du certificat d'immatriculation au Registre du Commerce et du Crédit Mobilier (RCCM) ;
- une copie certifiée conforme à l'original du Numéro d'Identification Fiscale (NIF) ;
- une copie certifiée conforme à l'original du statut de l'agence ou de la société ;
- une pièce justifiant que le postulant est propriétaire ou locataire du local proposé ;
- l'indication des moyens et méthodes que ladite société ou agence se propose d'employer pour l'information médicale et la promotion.

Article 5 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de promotion médicale et de publicité des produits de santé est accordée par le Ministre chargé de la Santé Publique après avis de la commission nationale d'octroi des licences pharmaceutiques.

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.

CHAPITRE IV : DES ELEMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER DE DEMANDE DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION D'OUVERTURE ET D'EXPLOITATION, DE MODIFICATIONS ET DE TRANSFERT DES LOCAUX D'UN ETABLISSEMENT DE PROMOTION MEDICALE ET DE PUBLICITE DES PRODUITS DE SANTE



2 2 DEC 2025

Article 6 : Pour le renouvellement de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une agence de promotion médicale et de publicité, aux pièces citées aux articles 3 et 4 du présent arrêté, le responsable de l'agence doit fournir :

- un rapport des deux (2) années de distribution des produits de santé destinés à la promotion ;
- les noms et adresses des laboratoires pharmaceutiques pour lesquels ils exécutent les contrats de promotion ;
- une copie de l'autorisation d'ouverture de l'établissement ;
- la liste des délégués médicaux employé dans l'agence, le poste occupés par ces derniers, leurs autorisations d'exercice de délégué médical ainsi que de leur autorisation d'exercice à titre privé de leur profession ;
- le reçu de paiement des redevances y relatives.

Article 7 : Toute modification des locaux ou du responsable de l'agence doit faire l'objet d'une autorisation du Ministre chargé de la Santé Publique après avis de la commission nationale d'octroi des licences pharmaceutiques. La demande est datée, timbrée et signée par le responsable de l'agence. Il est fait mention des modifications envisagées dans la demande qui doit être accompagnée des pièces citées aux articles 3 et 4 du présent arrêté.

Article 8 : Pour tout transfert de local d'une agence de promotion médicale et de publicité, le responsable de l'agence doit fournir les pièces citées aux articles 3 et 4 du présent arrêté.

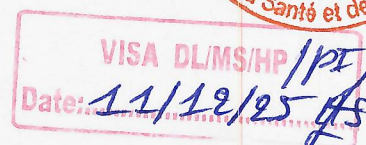
L'autorisation de transfert est accordée après une inspection concluante du site. Le rapport d'inspection est joint au dossier transmis à la commission.

CHAPITRE V : DES DISPOSITIONS DIVERSES, TRANSITOIRES ET FINALES

Article 9 : Toutes les pièces prévues pour la création, l'ouverture et l'exploitation, le renouvellement de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation, les modifications et le transfert des locaux d'un établissement de promotion médicale et de publicité des produits de santé doivent être fournies en deux (2) exemplaires. Un récépissé est délivré au dépôt.

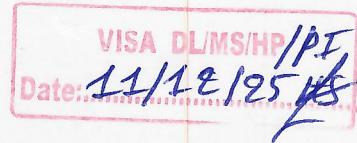
Article 10 : Toutes les agences de promotion et de publicité régulièrement installées à la date de publication du présent arrêté au Journal Officiel de la République du Niger sont tenues de se conformer aux dispositions du présent arrêté dans un délai d'un (1) an.

Article 11 : Toute infraction aux dispositions du présent arrêté est punie conformément à la réglementation en vigueur.



00 0 6 2 3

2 2 DEC 2025



Article 12 : 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 :

MEDECIN COLONEL MAJOR GARBA HAKIMI

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

