

MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE
PUBLIQUE

du 22 DEC 2025

Agence Nigérienne de Réglementation du secteur
Pharmaceutique

déterminant les éléments constitutifs du dossier de
demande de l'autorisation d'exercice de la profession
de délégué médical et de son renouvellement.

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 ;



000624

22 DEC 2025

- Vu le décret n° 2023-35/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° 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 de l'autorisation d'exercice de la profession de délégué médical et de son renouvellement.

Article 2 : L'autorisation d'exercice de la profession de délégué médical est accordée par le Ministre chargé de la Santé Publique après avis de la commission nationale d'octroi des licences pharmaceutiques.

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

Article 3 : Tout délégué médical doit avant d'exercer ses activités faire une demande d'autorisation datée, timbrée, signée et adressée au Ministre chargé de la Santé Publique.

Cette demande doit être accompagnée de :

- une copie certifiée conforme à l'originale de l'extrait d'acte de naissance ou de jugement supplétif ;



22 DEC 2025

- une copie certifiée conforme à l'original du certificat de nationalité ;
- une copie certifiée conforme à l'original de l'extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (3) mois ;
- une copie certifiée conforme à l'original du certificat de résidence datant de moins de trois (3) mois ;
- un copie certifiée conforme à l'originale du certificat de visite et contre visite médicale datant de moins de trois (3) mois ;
- une copie certifiée conforme à l'original du diplôme du postulant ;
- une copie certifiée conforme à l'originale de l'autorisation d'exercice à titre privé du postulant ;
- une copie certifiée conforme à l'originale de l'attestation d'inscription au tableau de l'ordre professionnel du postulant ;
- le reçu de paiement des redevances y relatives.

Article 4 : Pour le renouvellement de l'autorisation d'exercice de la profession de délégué médical, le postulant doit déposer trois (3) mois avant l'expiration de l'autorisation en cours, une demande manuscrite datée, timbrée et signée.

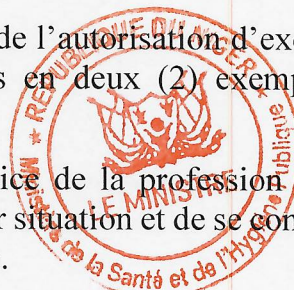
La demande doit être adressée au Ministre chargé de la Santé Publique et accompagnée, en plus des pièces citées à l'article 3 du présent arrêté :

- d'une copie certifiée conforme à l'originale de l'autorisation d'exercice de la profession de délégué médical en cours ;
- des noms, prénoms, titres, diplômes spécialisés, adresse de la personne responsable de l'information scientifique dans le laboratoire ou la société qu'il représente.

Article 5 : Dans le cadre de la promotion des produits de santé, tout délégué médical est tenu de respecter le caractère véridique et loyal du contenu de la publicité qui lui est opposable.

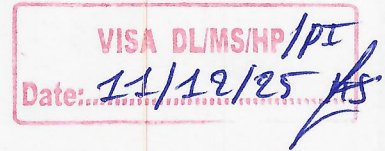
Article 6 : Toutes les pièces prévues pour l'obtention de l'autorisation d'exercice de la profession de délégué médical doivent être fournies en deux (2) exemplaires. Un récépissé est délivré au dépôt.

Article 7 : Toutes les personnes se prêtant à l'exercice de la profession de délégué médical sans autorisation sont tenues de régulariser leur situation et de se conformer aux dispositions du présent arrêté dans un délai d'un (1) an.



000624

22 DEC 2025



Article 8 : Les employeurs sont tenus responsables des déclarations et des activités de leurs délégués médicaux ainsi que de leur formation.

Tout délégué médical a le devoir de communiquer au Ministre chargé de la Santé Publique les informations relatives aux effets secondaires, accidents recueillis auprès du ou des laboratoires concernant les produits dont il assure la promotion.

Article 9 : Toute infraction aux dispositions du présent arrêté est punie conformément à la réglementation en vigueur.

Article 10 : 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

