

MINISTERE 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 création, d'ouverture et d'exploitation,
de renouvellement de l'autorisation d'ouverture et
d'exploitation, de modification et de transfert des
locaux d'un établissement d'importation et de
distribution en gros 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 ;
- 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) ;



00 0 6 2 5

2 2 DEC 2025

- 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 modification et de transfert des locaux d'un établissement d'importation et de distribution en gros des produits de santé.

Article 2 : Tout établissement d'importation et de distribution en gros des produits de santé 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 générale est assurée par un pharmacien autorisé à exercer au Niger.

Article 3 : Tout établissement pharmaceutique d'importation et de distribution en gros peut appartenir à une personne physique ou à une personne morale dans les conditions suivantes :



22 DEC 2025

- 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 4 : 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 5 : L'ouverture et l'exploitation des établissements pharmaceutiques est précédée d'une autorisation de création.

CHAPITRE II : DES ELEMENTS CONSTITUTIFS DE LA DEMANDE DE CREATION D'UN ETABLISSEMENT D'IMPORTATION ET DE DISTRIBUTION EN GROS DES PRODUITS DE SANTE

Article 3 : L'autorisation de création d'un établissement d'importation et de distribution en gros des produits de santé est accordée en considération de la qualité des installations, des équipements et des qualifications de son personnel, conformément aux normes techniques en vigueur.

Le dossier de demande de création doit comporter les pièces suivantes :

- une demande manuscrite adressée au Ministre chargé de la Santé Publique, datée, timbrée et signée par le responsable de l'établissement et précisant le site d'implantation ;
- le nom et l'adresse du ou des pharmacien(s) signataire(s) de la demande ;
- un plan côté des locaux dans lesquels s'exercera l'activité de vente en gros ou de distribution en gros des médicaments, des produits et objets relevant du monopole pharmaceutique. Lesdits locaux doivent être conformes aux normes de bonnes pratiques de stockage. Les activités de l'établissement doivent se conformer aux bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain des Etats membres de l'UEMOA et/ou de tout autre document reconnu par le pays ;
- la liste des équipements ainsi qu'une note explicative relative à l'utilisation de ces locaux et équipements tenant compte des bonnes pratiques de distribution ;
- la liste prévisionnelle de tout le personnel, leurs qualifications et les fiches de postes. Le personnel doit être suffisant pour la bonne exécution des activités de l'établissement ;



00 0 6 2 5
2 2 DEC 2025

- la liste des fournisseurs potentiels, locaux et internationaux de l'établissement ;
- le reçu de paiement des redevances y relatives.

Article 4 : L'autorisation de création d'un établissement d'importation et de distribution en gros est accordée par le Ministre chargé de la Santé Publique après avis de la commission nationale d'octroi des licences pharmaceutiques.

Article 5 : L'ANRP dispose d'un délai de six (6) mois pour traiter les dossiers de demande de création des établissements d'importation et de distribution en gros.

Article 6 : L'autorisation de création est délivrée pour une durée de deux (2) ans. Elle peut être prorogée d'un (1) an sur présentation d'arguments probants.

L'autorisation de création devient caduque si à l'issue de cette prorogation l'établissement n'est pas constitué.

CHAPITRE III : DES ELEMNETS CONSTITUTIFS DU DOSSIER DE DEMANDE D'OUVERTURE ET D'EXPLOITATION DES LOCAUX D'UN ETABLISSEMENT D'IMPORTATION ET DE DISTRIBUTION EN GROS DES PRODUITS DE SANTE

Article 7 : Le dossier de demande de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation est constitué comme suit :

- une demande manuscrite d'inspection pré ouverture du site datée, timbrée et signée par le pharmacien responsable de l'établissement adressée au Directeur de l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique ;
- le Procès-Verbal de la nomination du pharmacien responsable qui doit justifier d'une expérience pratique d'au moins trois (3) ans ;
- une copie du contrat de travail du pharmacien responsable ;
- une copie certifiée conforme à l'originale de l'attestation de non engagement à la fonction publique de l'Etat du pharmacien responsable ;
- une copie certifiée conforme à l'original de l'arrêté de mise en disponibilité accompagné d'une cessation de service, de l'arrêté d'admission à la retraite pour les agents de l'Etat, du pharmacien responsable ;
- une déclaration sur l'honneur de non engagement du diplôme du pharmacien responsable dans un autre établissement pharmaceutique ;
- une copie certifiée conforme à l'originale de l'attestation d'inscription au tableau de l'ordre des pharmaciens du Niger du pharmacien responsable ;
- une copie certifiée conforme à l'original de l'extrait d'acte de naissance ou du jugement supplétif en tenant lieu du pharmacien responsable ;
- une copie certifiée conforme à l'original du certificat de nationalité du pharmacien responsable ;



000625

22 DEC 2025

- une copie certifiée conforme à l'original du diplôme d'Etat de Docteur en pharmacie du pharmacien responsable ;
- une copie certifiée conforme à l'original de l'extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois à la date du dépôt de la demande ;
- une copie certifiée conforme à l'original du certificat de visite et contre visite médicale datant de moins de trois (03) mois à la date de dépôt du dossier de demande ;
- un certificat de résidence du pharmacien responsable ;
- 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 pièce justifiant que le postulant est propriétaire ou locataire du local proposé ;
- un plan cadastral délivré par les services compétents ;
- le reçu de paiement des redevances y relatives.

Article 8 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement d'importation et 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 d'ouverture et d'exploitation porte le nom du pharmacien responsable de l'établissement.

Elle est délivrée pour une durée de cinq (5) ans, renouvelable sur constitution de dossier.

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.

A l'issue de cette prorogation, si l'établissement n'a effectué aucune activité, l'autorisation est abrogée.



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 D'IMPORTATION ET DE DISTRIBUTION EN GROS DES PRODUITS DE SANTE

Article 9 : Pour tout renouvellement de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement d'importation et de distribution en gros, l'intéressé doit en plus du dossier complet du pharmacien responsable, fournir :

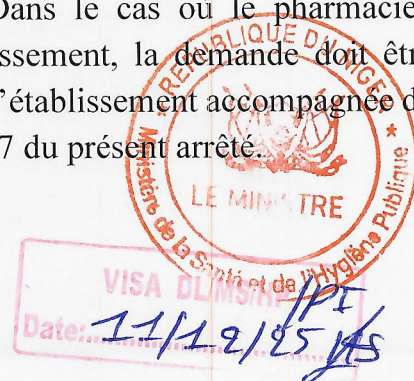
- une demande manuscrite datée et signée du pharmacien responsable adressée au Ministre chargé de la Santé Publique ;
- une copie certifiée conforme à l'originale de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation de l'établissement ;
- une liste du personnel accompagnée des curriculums vitae, des contrats de travaux et des copies légalisées des diplômes ;
- le bilan financier des quatre (4) dernières années d'exercices ;
- une liste des clients auxquels la société fournit les produits de santé. Les services de l'inspection se réserve le droit de vérifier la conformité par tous les moyens réglementaires ;
- les copies des dernières autorisations d'importation effectuées ;
- le reçu de paiement des redevances y relatives.

Le renouvellement de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement d'importation et de distribution en gros des produits de santé est accordée après une inspection concluante du site et avis de la commission nationale d'octroi des licences pharmaceutiques.

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

Article 10 : Toute demande de modification des locaux ou du pharmacien responsable d'un établissement d'importation et de distribution en gros 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.

Lorsque les modifications ont trait au pharmacien responsable, la demande doit être datée, timbrée et signée par le Directeur Général. Dans le cas où le pharmacien responsable est aussi le Directeur Général de l'établissement, la demande doit être établie par le Président du Conseil d'Administration de l'établissement accompagnée du dossier complet du pharmacien tel que prévu à l'article 7 du présent arrêté.



Lorsque la modification concerne le local, la demande datée, timbrée et signée par le pharmacien responsable de l'établissement est accompagnée de :

- 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'établissement ;
- le plan côté des locaux faisant ressortir les modifications envisagées qui doit être conformes aux bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain des Etats membres de l'UEMOA et/ou de tout autre document reconnu par le pays ;
- le reçu de paiement des redevances y relatives.

Article 11 : Pour Toute demande de transfert d'un établissement d'importation et de distribution en gros, l'intéressé doit fournir en plus des pièces prévues à l'article 7 du présent arrêté, les pièces suivantes :

- une demande manuscrite datée, timbrée et signée par le pharmacien responsable adressée au Ministre chargé de la Santé Publique ;
- une note explicative du motif du transfert ;
- une copie du contrat de travail du pharmacien responsable accompagnée de son dossier complet ;
- une copie certifiée conforme à l'originale de l'autorisation de création et de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation de l'établissement ;
- une pièce justifiant que le postulant est propriétaire ou locataire du local proposé, ou propriétaire du terrain sur lequel le transfert est envisagé ;
- un plan cadastral délivré par les services compétents ;
- le reçu de paiement des redevances y relatives.

L'autorisation de transfert est accordée après inspection concluante du site par les services de l'inspection de l'ANRP. Le rapport de l'inspection est joint au dossier.

CHAPITRE V : DES DISPOSITIONS DIVERSES, TRANSITOIRES ET FINALES

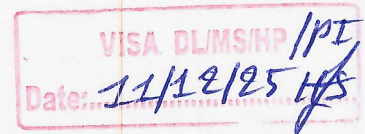
Article 12 : Toutes les pièces prévues pour la création, l'ouverture et l'exploitation, le renouvellement de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation, les modifications et le transfert des locaux d'un établissement d'importation et de distribution en gros doivent être fournies en deux (2) exemplaires. Un récépissé est délivré au dépôt.

Article 13 : Tous les établissements d'importation et de distribution en gros régulièrement installés à la date de publication du présent arrêté au Journal Officiel de



00 0 6 2 5

2 2 DEC 2025



la République du Niger sont tenus de se conformer aux dispositions du présent arrêté dans un délai d'un (1) an.

Article 14 : L'ouverture et l'exploitation d'une succursale d'un établissement d'importation et de distribution en gros répond aux mêmes conditions d'ouverture et d'exploitation de l'établissement mère.

Article 15 : Toute infraction aux dispositions du présent arrêté est punie conformément à la réglementation en vigueur.

Article 16 : 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