

MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE
PUBLIQUE

22 DEC 2025
du.....

Agence Nigérienne de Réglementation du
secteur Pharmaceutique

portant création, missions, composition et
modalités de fonctionnement de la Commission
Nationale d'octroi des Licences Pharmaceutiques
(CNLP).

Etablissement Public à caractère Administratif

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

- Vu la Charte de la refondation promulguée le 26 mars 2025 ;
- 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 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 ;



22 DEC 2025

000627

- 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 : Il est créé au sein de l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique (ANRP), une Commission Nationale d'octroi des Licences Pharmaceutiques (CNLP).

Article 2 : Sont visés par le présent arrêté :

- 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 ;
- les établissements de promotion médicale et de publicité ;
- les établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution, de promotion et de maintenance des dispositifs médicaux ;
- les officines de pharmacie ;
- les pharmacies à usage intérieur ;
- les dépôts de médicaments ;
- les établissements d'optique lunetterie ;
- les établissements de prestation de génie pharmaceutique ;
- les établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution en gros et au détail des Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA).



00 0 6 2 7

2 2 DEC 2025

Article 3 : La CNLP a pour missions de :

- évaluer les dossiers de demandes d'autorisations de création, d'ouverture et d'exploitation, de renouvellement, de modification, de transfert et de cession des établissements pharmaceutiques ;
- émettre un avis motivé sur l'octroi, l'ajournement, ou le refus d'autorisation à un établissement pharmaceutique ;
- émettre un avis sur la suspension ou le retrait des autorisations aux établissements pharmaceutiques ;
- émettre des avis et observations sur les projets d'autorisation et de rectificatif des publicités pour les professionnels de santé qui auraient fait l'objet d'un manquement aux dispositions réglementaires ;
- émettre des observations sur les visas et éventuels suspensions ou retraits de visas de publicités destinées au public et qui concernent les médicaments et les autres produits de santé ;
- émettre des recommandations sur le bon usage des médicaments et autres produits de santé ;
- donner un avis consultatif à l'autorité de réglementation sur les sanctions proposées en fonction de l'infraction constatée ;
- émettre un avis motivé sur l'octroi, l'ajournement, ou le refus d'autorisation d'exercice de la profession de délégué médical ;
- traiter toutes autres questions relevant de son domaine de compétence.

CHAPITRE II : DE LA COMPOSITION DE LA CNLP

Article 4 : La CNLP est composée comme suit :

Président : le Directeur Général de l'ANRP ;

Vice-Président : le président de l'Ordre National des Pharmaciens du Niger ;

Rapporteurs :

- le Directeur Octroi de Licences (DOL) de l'ANRP ;
- le Directeur Vigilances, Usage Rationnel et Essai Clinique (DVUE) de l'ANRP ;
- le Directeur Inspection Pharmaceutique, Surveillance du marché, Assurance et Contrôle Qualité (DISAC) de l'ANRP ;

Membres :

- un (1) représentant de l'Inspection Générale des Services du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique (MS/HP) ;
- un (1) représentant du Ministère du Commerce et de l'Industrie ;
- un (1) représentant de la Direction de la e-Santé du MS/HP ;



22 DEC 2025

- un (1) représentant de la Direction de la Pharmacie et de la Médecine Traditionnelle (DPH/MT) du MS/HP ;
- un (1) représentant de la Direction des Laboratoires de Santé du MS/HP ;
- un (1) représentant de la Direction des Infrastructures et Equipements Sanitaires du MS/HP ;
- un (1) représentant de la Direction de l'Organisation des Soins du MS/HP ;
- un (1) représentant de la Direction de la Législation du MS/HP ;
- un (1) représentant de la Direction du Cadastre du Ministère de l'Urbanisme et de l'Habitat ;
- un (1) représentant de la Direction Homologation de l'ANRP ;
- un (1) représentant du service inspection pharmaceutique de l'ANRP ;
- un (1) représentant du service surveillance du marché de l'ANRP ;
- un (1) représentant du service octroi des licences pharmaceutiques de l'ANRP ;
- un (1) représentant du service juridique de l'ANRP ;
- un (1) représentant de l'Ordre National des Pharmaciens ;
- un (1) représentant de l'Ordre National des Médecins ;
- un (1) représentant de l'Ordre National des Chirurgiens-Dentistes.

Article 5 : La commission peut faire appel à toute personne dont elle juge la compétence nécessaire à l'accomplissement de ses missions.

Article 6 : Lorsque la commission siège pour la délivrance des visas publicitaires, en plus des membres cités plus haut, s'ajoutent :

- un (1) représentant de l'organe de régulation de la communication relevant du Ministère en charge de la Communication et de l'Information ;
- un (1) représentant des établissements de promotion pharmaceutique notamment, un délégué médical ou chef d'agence.

Article 7 : Les membres de la CNLP sont désignés par les structures qu'ils représentent.

La durée du mandat des membres de la CNLP est fixée à cinq (5) ans, renouvelable.

CHAPITRE III : DU FONCTIONNEMENT DE LA CNLP

Article 8 : Les activités de la CNLP sont coordonnées par la Direction Octroi des Licences (DOL).

Il s'agit notamment de la :

- réception des dossiers ;
- préparation et convocation des sessions et ordre du jour ;
- mise à disposition aux membres de la Commission les différents dossiers.



22 DEC 2025

Article 9 : La CNLP se réunit en session ordinaire une (1) fois par trimestre sur convocation de son Président.

En cas de besoin, la Commission peut se réunir en session extraordinaire sur convocation de son Président ou à la demande de la majorité de ses membres.

Article 10 : Les convocations écrites indiquant l'ordre du jour détaillé de la session, doivent parvenir aux membres de la Commission huit (08) jours francs avant la date de la tenue de la session.

Article 11 : La Commission délibère valablement à la majorité simple des membres présents ou représentés.

Lorsque le quorum n'est pas atteint, la Commission est convoquée pour une date ultérieure et se tient quel que soit le nombre des membres. Les délibérations de la Commission sont adoptées par voie de consensus. En l'absence de consensus, les décisions sont prises à la majorité des membres présents.

Article 12 : La CNLP peut demander toutes informations complémentaires au demandeur des autorisations à travers la DOL.

Les réponses du demandeur doivent parvenir à ladite Direction dans un délai n'excédant pas quatre-vingt-dix (90) jours sous peine de rejet du dossier.

Article 13 : Les dossiers soumis à l'étude de la Commission peuvent faire l'objet de décision d'octroi, d'ajournement ou de rejet.

Après examen des dossiers, la CNLP conformément à ses missions donne un avis motivé.

Les dossiers jugés acceptables, ajournés ou rejetés sont transmis à la DOL pour décision.

Cette décision motivée, est notifiée au demandeur par la DOL dans les trente (30) jours suivant l'avis de ladite Commission.

Article 14 : Les frais de fonctionnement de la Commission sont assurés par le budget de l'ANRP.

Les indemnités de sessions de tous les membres de la Commission y compris les personnes ressources sont fixées par résolution du Conseil d'Administration de l'ANRP.

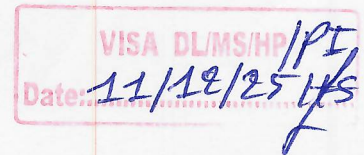
CHAPITRE IV : DES DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

Article 15 : Chaque membre de la CNLP est tenu, en début de chaque session, de signer une déclaration de conflit d'intérêt et d'engagement de confidentialité relativement au(x) dossier(s) qui lui est (sont) soumis.

Article 16 : Tous les membres de la CNLP sont soumis au devoir de confidentialité et du secret des délibérations même après la fin de leur mandat.



0000271
22 DEC 2025



Article 17 : Sont abrogés toutes dispositions antérieures contraires au présent arrêté notamment, l'arrêté n° 884/MSP/SG/DGSP/DPH/MT du 15 octobre 2020, portant création, missions, composition et fonctionnement de la Commission Nationale d'agrément des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de promotion, de distribution et de maintenance des dispositifs médicaux (CNA-DM) à usage humain.

Article 18 : 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
CNOP
SYNPHANI
ARCHIVES ANRP
ARCHIVES NAT
J.O.R.N
CHRONO