

MINISTRE DE LA SANTE ET DE
L'HYGIENE PUBLIQUE

portant réglementation de Dispositifs
Médicaux (DM) à usage humain.

Agence Nigérienne de Réglementation du
secteur Pharmaceutique

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 décision n° 03/CM/UEMOA du 24 juin 2022, portant adoption des lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des dispositifs médicaux dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- 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 ;
- 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 (ANRP) 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 a pour objet de réglementer les Dispositifs Médicaux (DM) à usage humain.

Article 2 : Aux fins du présent arrêté, on entend par :

« **Dispositif Médical** » : tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;



- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- de maîtrise de la conception ;

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être de dispositifs médicaux :

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci ;
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs tels que définis plus haut.

Les termes et autres concepts ayant trait aux Dispositifs Médicaux sont définis en **annexe I** du présent arrêté.

Article 3 : Les dispositions du présent arrêté portent sur :

- la classification des Dispositifs Médicaux (DM) ;
- les exigences essentielles relatives à la sécurité et à la performance des Dispositifs Médicaux (DM) ;
- les obligations des fabricants, des autorités, des organes d'évaluation de la conformité, des importateurs, des exportateurs, des distributeurs, des utilisateurs professionnels ;
- les types d'établissements de fabrication, d'importation, d'exportation et de distribution des Dispositifs Médicaux (DM).

Sont exclus du champ d'application du présent arrêté :

- les médicaments ;
- les denrées alimentaires ;
- les objets usuels notamment, les articles pour l'hygiène corporelle, les produits cosmétiques, les équipements de protection individuelle ;
- les installations électriques ;
- les produits destinés à des usages généraux en laboratoire.

CHAPITRE II : DE LA CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX (DM)

Article 4 : Les dispositifs médicaux sont classés en quatre (4) catégories selon le niveau de risques qu'ils présentent :

| Classe | Niveau de risque |
|--------|------------------|
| A | Faible |
| B | Faible- moyen |



| | |
|---|--------------|
| C | Moyen- élevé |
| D | Elevé |

Les différentes classes des Dispositifs Médicaux (DM) ainsi que les règles de classification sont définies dans l'**annexe II** du présent arrêté.

CHAPITRE III: DES EXIGENCES ESSENTIELLES RELATIVES A LA SECURITE ET A LA PERFORMANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX(DM)

Article 5 : Les Dispositifs Médicaux sont conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas directement ou indirectement, l'état clinique ou la sécurité des patients, la sécurité et la santé des utilisateurs ou d'autres personnes lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues.

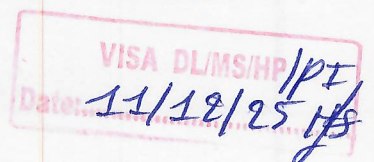
Article 6 : Les Dispositifs Médicaux indiqués à l'article 5 ci-dessus doivent respecter les exigences essentielles déterminées à l'**annexe III** du présent arrêté.

CHAPITRE IV: DE LA RESPONSABILITE ET DES OBLIGATIONS DES ACTEURS: autorité nationale de réglementation pharmaceutique, organes d'évaluation de la conformité, fabricants, représentants de fabricants, importateurs, exportateurs, distributeurs et utilisateurs professionnels.

Article 7: L'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique (ANRP) assure les missions de réglementation relative aux Dispositifs Médicaux. Elle coordonne la mise en œuvre de cette réglementation, en collaboration avec toute autre structure compétente.

A cet effet elle est chargée notamment de :

- assurer l'homologation des Dispositifs Médicaux y compris les questions relatives à leur tarification en collaboration avec toute autre structure compétente ;
- appliquer la réglementation relative à la mise sur le marché ou à la mise en service des Dispositifs Médicaux ;
- appliquer la réglementation sur la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution et la vente des Dispositifs Médicaux ;
- appliquer la réglementation sur la promotion et la publicité relatives aux Dispositifs Médicaux;
- appliquer la réglementation sur les conditions d'ouverture et de fonctionnement des établissements de fabrication, d'importation, de distribution et de vente des Dispositifs Médicaux en collaboration avec toute autre structure compétente;
- participer à l'élaboration d'une politique nationale relative aux Dispositifs Médicaux, en collaboration avec toute autre structure compétente;
- participer à l'élaboration d'un système national de la logistique relatif aux Dispositifs Médicaux ;



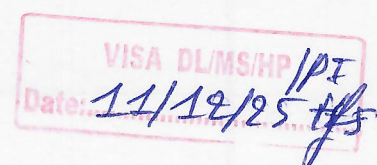
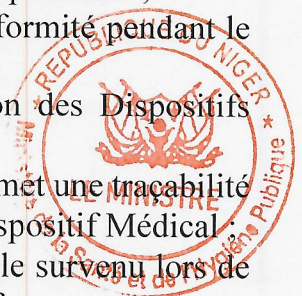
- veiller à l'application des conventions internationales relatives aux Dispositifs Médicaux ;
- assurer le contrôle de qualité des Dispositifs Médicaux en collaboration avec toute autre structure compétente ;
- mettre en œuvre un système de vigilance au cours du cycle de vie du dispositif médical ;
- mettre en œuvre un système de surveillance du marché ;
- assurer la diffusion des informations sur la qualité, la sécurité et l'utilisation des Dispositifs Médicaux aux professionnels de santé et au public ;
- assurer la lutte contre les Dispositifs Médicaux de qualité inférieure et falsifiés et leur vente illicite en collaboration avec toute autre structure compétente ;
- mettre à jour et diffuser la nomenclature nationale des Dispositifs Médicaux en collaboration avec toute autre structure compétente ;
- assurer la gestion et l'élimination des Dispositifs Médicaux non fonctionnels ou non conformes ou arrivés en fin de cycle.

Article 8 : Tout organe d'évaluation de la conformité de Dispositifs Médicaux (DM) est notamment soumis aux obligations suivantes :

- s'assurer que les Dispositifs Médicaux destinés à être mis sur le marché national ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences visées à l'annexe III du présent arrêté ;
- fournir à l'ANRP un rapport d'évaluation technique de conformité des Dispositifs Médicaux (DM) en langue officielle ;
- vérifier la mise en œuvre de toute mesure adoptée par l'ANRP en vue de réduire les risques potentiels présentés par le Dispositif Médical mis sur le marché.

Article 9 : Tout fabricant des Dispositifs Médicaux est soumis aux obligations suivantes :

- s'assurer que les Dispositifs Médicaux destinés à être mis sur le marché national ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences visées à l'annexe III du présent arrêté ;
- fournir à l'ANRP, la documentation technique requise pour l'évaluation de conformité, l'identification et l'utilisation du Dispositif Médical en langue officielle ;
- établir une déclaration de conformité et apposer le marquage de conformité lorsqu'il a été démontré que le produit respecte les exigences applicables ;
- conserver la documentation technique et la déclaration de conformité pendant le cycle de vie du produit concerné ;
- se conformer aux normes de bonnes pratiques de fabrication des Dispositifs Médicaux en vigueur ;
- élaborer et mettre en œuvre un système d'identification qui permet une traçabilité adéquate depuis la fabrication jusqu'à l'utilisation finale du Dispositif Médical ;
- informer immédiatement l'ANRP de tout événement indésirable survenu lors de l'utilisation du Dispositif Médical et notifier le rapport y relatif ;



- mettre en œuvre toute mesure adoptée par l'ANRP en vue de réduire les risques présentés par le Dispositif Médical mis sur le marché ;
- désigner un représentant établi au Niger, lorsqu'il souhaite mettre, en son nom propre, des Dispositifs Médicaux sur le marché national ;
- demeurer le seul donneur d'ordre, responsable de son produit même en cas de contractualisation avec un représentant ou un sous-traitant.

Les obligations qui s'imposent aux fabricants s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un Dispositif Médical en vue de sa mise sur le marché ou de sa mise en service en son nom propre.

La présente réglementation ne s'applique pas à la personne physique ou morale qui, sans être fabricant, assemble ou adapte conformément à leur destination, des Dispositifs Médicaux déjà mis sur le marché ou mis en service pour un patient individuel.

Article 10 : Tout représentant d'un fabricant des Dispositifs Médicaux (DM) est soumis aux obligations suivantes :

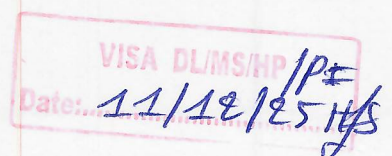
- mettre à la disposition de l'ANRP les documents contractuels le liant au fabricant ;
- servir d'interface officiel entre le fabricant et l'ANRP pour toute question de réglementation relative aux Dispositifs Médicaux ;
- mettre en œuvre toute mesure adoptée par l'ANRP en vue de réduire autant que possible les risques présentés par le Dispositif Médical mis sur le marché.

Article 11 : Nonobstant les obligations propres aux opérateurs économiques, tout importateur/tout exportateur de Dispositifs Médicaux est soumis aux obligations suivantes :

- se conformer aux bonnes pratiques relatives à l'importation et à l'exportation des Dispositifs Médicaux en vigueur ;
- informer immédiatement l'ANRP de tout événement indésirable survenu lors de l'utilisation du Dispositif Médical et notifier le rapport y relatif ;
- appliquer le système de traçabilité défini par l'ANRP et/ou le fabricant ;
- mettre en œuvre toute mesure adoptée par l'ANRP en vue de réduire autant que possible les risques présentés par le Dispositif Médical mis sur le marché.

Article 12 : Tout distributeur de Dispositifs Médicaux (DM) est soumis aux obligations suivantes :

- se conformer aux bonnes pratiques relatives à la distribution des Dispositifs Médicaux en vigueur ;
- informer immédiatement l'ANRP de tout événement indésirable survenu lors de l'utilisation du Dispositif Médical et notifier le rapport y relatif ;
- appliquer le système de traçabilité défini par l'ANRP et/ou le fabricant ;



- mettre en œuvre toute mesure adoptée par l'ANRP en vue de réduire autant que possible les risques présentés par le Dispositif Médical mis sur le marché.

Article 13 : Tout utilisateur professionnel des Dispositifs Médicaux (DM) est notamment soumis aux obligations suivantes :

- vérifier la documentation technique du Dispositif Médical ;
- vérifier l'existence du certificat de conformité et le marquage de conformité ;
- conserver la documentation technique et la déclaration de conformité pendant le cycle de vie du produit concerné ;
- respecter le mode d'utilisation défini par le fabricant ;
- mettre en place un carnet de bord d'utilisation et de maintenance du Dispositif Médical (DM) ;
- élaborer et mettre en œuvre un système d'identification qui permet une traçabilité adéquate du Dispositif Médical (DM) ;
- informer immédiatement l'autorité compétente de tout événement indésirable survenu lors de l'utilisation du Dispositif Médical et notifier le rapport y relatif ;
- mettre en œuvre toute mesure adoptée par l'autorité compétente en vue de réduire les risques présentés par le Dispositif Médical mis sur le marché.

CHAPITRE V : DES TYPES D'ETABLISSEMENTS

Article 14 : Est réputé établissement de fabrication, tout établissement se livrant, en vue de la vente, à la fabrication totale ou partielle des Dispositifs Médicaux (DM) conformément aux bonnes pratiques de fabrication.

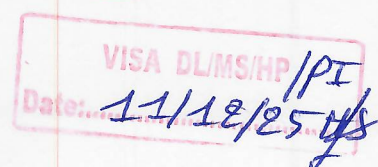
Sont également considérées comme établissements de fabrication, toute entité se livrant à l'assemblage de Dispositifs Médicaux (DM) y compris le changement de conditionnement ou de présentation des dits Dispositifs Médicaux (DM).

Article 15 : Toute ouverture et exploitation d'un établissement de fabrication de Dispositifs Médicaux (DM) doit faire l'objet d'une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé Publique après avis de la Commission Nationale d'octroi des Licences Pharmaceutiques.

Article 16 : Est réputé établissement d'importation, d'exportation, de distribution, de promotion et de maintenance des Dispositifs Médicaux, tout établissement qui importe, distribue, exporte, fait de la promotion ou de la maintenance des Dispositifs Médicaux (DM) conformément aux bonnes pratiques.

Peuvent être autorisées à importer, exporter, distribuer les Dispositifs Médicaux et leurs accessoires, et à en faire la promotion ou la maintenance :

- les établissements pharmaceutiques d'importation en gros dûment autorisées par le Ministre chargé de la Santé Publique ;



- les autres catégories d'établissements tels que définis par l'**annexe IV** du présent arrêté dument représentés par le promoteur ou un assistant.

Article 17 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation est accordée après avis de la Commission National d'octrois des Licences Pharmaceutiques.

Elle est précédée d'une autorisation de création délivrée pour une durée de validité de deux (2) ans par le Ministre chargé de la Santé Publique après avis de la Commission National d'octrois des Licences Pharmaceutiques.

Article 18 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation est délivrée après une inspection concluante du site de l'établissement pour une durée de cinq (5) ans, renouvelable sur constitution de dossier après une inspection concluante de l'établissement.

L'autorisation est nominale, unique, incessible et porte le nom du responsable technique de l'établissement.

Article 19 : Les conditions d'octroi d'une autorisation de création, d'ouverture et d'exploitation d'un établissement d'importation, d'exportation, de distribution, de promotion et de maintenance des Dispositifs Médicaux à usage humain sont celle définis à l'**annexe IV** du présent arrêté.

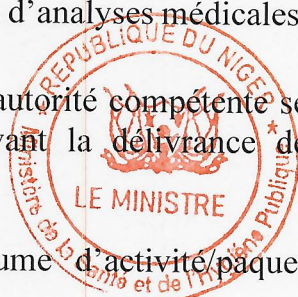
Un établissement peut soumettre un dossier de demande pour plusieurs catégories de Dispositifs Médicaux (DM) sans toutefois dépasser trois (3) catégories.

Article 20 : Par dérogation spéciale du Ministre chargé de la Santé Publique et sous réserve des conditions d'importation des Dispositifs Médicaux, les structures suivantes peuvent importer et mettre en service des Dispositifs Médicaux à usage humain et leurs accessoires pour leurs propres besoins :

- les centres hospitaliers nationaux et universitaires ;
- les hôpitaux, maternités et centres de référence ;
- les centres hospitaliers régionaux ;
- les hôpitaux de district ;
- les hôpitaux, cliniques et cabinets privés ;
- les cabinets de diagnostics et de soins ;
- les laboratoires privés d'analyses médicales ;
- les pharmacies ayant des activités connexes de laboratoires d'analyses médicales.

Toute demande de dérogation doit être motivée ou justifiée. L'autorité compétente se réserve le droit de procéder à une vérification préalable avant la délivrance de l'autorisation spéciale d'importation.

La vérification prend en compte la taille de l'activité/volume d'activité/paquet d'activités de l'établissement.



CHAPITRE VI : DE LA MISE SUR LE MARCHÉ ET DE LA MISE EN SERVICE DES DISPOSITIFS MEDICAUX(DM)

Article 21 : La mise sur le marché et la mise en service de tout Dispositif Médical, quelle que soit sa classe d'appartenance doivent être subordonnées à une déclaration préalable de chacun des acteurs de la chaîne d'approvisionnement auprès de l'ANRP. La déclaration est faite sur la base d'un formulaire tel que prévu à l'**annexe V** du présent arrêté.

Article 22 : La mise sur le marché de dispositifs médicaux est subordonnée à une homologation de ces DM par l'ANRP.

Cette homologation est assujettie à une évaluation de conformité fondée sur les exigences essentielles en matière de sécurité, de qualité et de performance desdits dispositifs.

Lorsque l'évaluation est concluante, elle est sanctionnée par la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché valable pour une période de cinq (5) ans, renouvelable.

Les dossiers de demande d'homologation des Dispositifs Médicaux sont composés des documents contenus dans l'**annexe VI** du présent arrêté.

Le traitement des dossiers de demande se fait à trois niveaux à savoir :

- l'évaluation administrative par le comité chargé de l'évaluation administrative des produits de santé à usage humain ;
- l'évaluation technique par le comité d'experts chargé de l'évaluation technique des dossiers de demande d'homologation des produits de santé à humain ;
- la validation par la commission nationale d'homologation des produits de santé à usage humain.

La liste des Dispositifs Médicaux soumis à la procédure d'homologation est déterminée par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique et doit contenir au minimum des dispositifs appartenant aux classes B, C et D tels que définis dans l'**annexe II** du présent arrêté.

Les Dispositifs Médicaux de classe A font l'objet d'un enregistrement au niveau de la Direction Homologation de l'ANRP aux fins d'une autorisation de distribution à titre onéreux ou gratuit.

Le dossier de demande d'enregistrement doit comporter les pièces attestant des exigences essentielles relatives à la sécurité et à la performance du produit.



Une résolution du conseil d'administration de l'ANRP fixe le montant des demandes d'enregistrement des DM de classe A.

Article 23 : La mise en service des Dispositifs Médicaux concerne ceux de risque élevé notamment ceux appartenant aux classes C et D de l'**annexe II** de la présente réglementation. Pour ce type de Dispositifs Médicaux (DM), il est nécessaire de procéder à une évaluation avant leur mise en service.

Un document certifiant la conformité du Dispositif Médical est joint à la demande de mise en service du demandeur à l'ANRP. Si nécessaire la mise en service du Dispositif Médical (DM) est diligente au frais du demandeur par l'ANRP.

CHAPITRE VII : DE LA SURVEILLANCE DU MARCHE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Article 24 : Le marché des Dispositifs Médicaux est assujéti à une surveillance par le service Surveillance du Marché de l'ANRP.

Article 25 : La surveillance du marché s'opère à travers :

- le contrôle à l'importation et à l'exportation ;
- le contrôle de qualité ;
- le contrôle de la promotion et de la publicité ;
- la lutte contre les Dispositifs Médicaux (DM) de qualité inférieure et falsifiés et la vente illicite ;
- l'inspection des différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement notamment, les fabricants, les importateurs, les exportateurs, les distributeurs et les utilisateurs professionnels ;
- la matériovigilance.

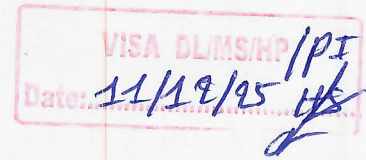
Article 26 : Les conditions relatives aux dons des Dispositifs Médicaux (DM) sont régies par les dispositions du décret n° 2025-149/P/CNSP/MSP/P/AS du 18 mars 2025, portant modalité d'application de la loi n° 2022-34 du 11 juillet 2022, fixant les principes fondamentaux de la santé et de l'hygiène publique.

Article 27 : Il est institué un mécanisme de gestion et d'élimination des Dispositifs Médicaux non fonctionnels ou non conformes ou arrivés en fin de cycle dont les modalités de fonctionnement sont précisées par décret n° 2025-149/P/CNSP/MSP/P/AS du 18 mars 2025, portant modalité d'application de la loi n° 2022-34 du 11 juillet 2022, fixant les principes fondamentaux de la santé et de l'Hygiène publique.



000633

22 DEC 2025



Article 28 : Le non-respect des dispositions du présent arrêté est passible de sanctions prévues par les dispositions de la législation en vigueur.

CHAPITRE VIII : DES DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

Article 29 : Les annexes I, II, III, IV, V et VI prévues aux articles 2, 4,6,16,21 et 22 font parties intégrantes du présent arrêté.

Article 30 : Toute infraction aux dispositions du présent arrêté est punie conformément à la réglementation en vigueur.

Article 31 : Sont abrogées, toutes dispositions antérieures contraires au présent arrêté, notamment l'arrêté n° 240/MSP/SG/DGSP/DPH/MT du 11 mars 2021, portant réglementation de dispositifs médicaux à usage humain.

Article 32 : 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
TOUS MINISTERES
SG/MSP
TDG&DN/MS/HP
IGS
CNOM
CNOCD
CNOP
ONPPC
SYNPHANI
HOPITAUX REF
HOPITAUX NAT
MATERNITE DE REFERENCE
CENTRES DE REFERENCE
CHR
NIPHAR
DRS/HP
CENTRALES PHARMA
ARCHIVES NAT
J.O.R.N
CRHONO

MEDECIN COLONEL MAJOR GARBA HAKIMI

