

MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE
PUBLIQUE

du 22 DEC 2025

Agence Nigérienne de Réglementation du secteur
Pharmaceutique

Etablissement Public à caractère Administratif

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, de transfert et de
cession d'une officine de pharmacie privée.

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 ;



000635

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 :

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, de transfert et de cession d'une officine de pharmacie privée.

Article 2 : L'ouverture et l'exploitation des locaux d'une officine privée de pharmacie est précédée d'une autorisation de création.

Article 3 : En application de l'article 68 du décret n° 2025-149/P/CNSP du 18 mars 2025, portant 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, les pharmaciens titulaires d'une officine de pharmacie peuvent faire des consultances qui n'entravent pas l'exercice personnel de la profession.

Article 4 : Les titulaires des officines de pharmacies peuvent exercer des activités connexes après autorisation du Ministre chargé de la Santé Publique. Il s'agit



000635

22 DEC 2025

notamment, de l'optique lunetterie, des examens d'orientation au diagnostic et de l'herboristerie.

CHAPITRE II : DES ELEMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER DE DEMANDE DE CREATION D'UNE OFFICINE DE PHARMACIE PRIVEE

Article 5 : Tout pharmacien qui désire créer une officine de pharmacie privée est tenu d'adresser au Ministre chargé de la Santé Publique une demande manuscrite datée, timbrée et signée, accompagnée des pièces suivantes :

- une copie certifiée conforme à l'originale de l'attestation de non engagement à la fonction publique de l'Etat du pharmacien postulant pour l'ouverture de l'officine de pharmacie privée ;
- 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 ;
- une déclaration sur l'honneur de non engagement du diplôme du pharmacien titulaire 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 titulaire ;
- une copie certifiée conforme à l'original de l'extrait d'acte de naissance ou du jugement supplétif en tenant lieu du pharmacien titulaire ;
- une copie certifiée conforme à l'original du certificat de nationalité du pharmacien titulaire ;
- une copie certifiée conforme à l'original du diplôme d'Etat de Docteur en pharmacie du pharmacien ou tout autre diplôme jugé équivalent ;
- un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois à la date de 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 ;
- un certificat de résidence datant de moins de trois (3) mois à la date de dépôt du dossier ;
- une attestation justifiant deux (2) années d'assistantat dans une officine de pharmacie privée ou cinq (5) ans d'expérience dans un autre domaine de la pharmacie ;
- une copie du reçu de paiement des redevances.



000635
22 DEC 2025

Article 6 : L'autorisation de création d'une officine de pharmacie privée est nominale et incessible.

Article 7 : L'autorisation de création d'une officine de pharmacie privée est délivrée pour une durée d'un (01) an.

Cette autorisation devient caduque si, après l'expiration du délai d'un (01) an prévu à l'alinéa ci-dessus, aucune demande d'inspection du site en vue de l'obtention d'une autorisation d'ouverture et d'exploitation n'est déposée à l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur pharmaceutique (ANRP).

Toutefois, ce délai peut être prorogé de six (06) mois sur présentation d'arguments probants.

Article 8 : Une réponse de l'ANRP est adressée au postulant dans un délai de trois (3) mois après avis de la commission nationale d'octroi des licences pharmaceutiques.

CHAPITRE III : DES ELEMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER DE DEMANDE D'OUVERTURE ET D'EXPLOITATION DES LOCAUX D'UNE OFFICINE DE PHARMACIE PRIVEE

Article 9 : Pour toute demande d'ouverture et d'exploitation d'une officine de pharmacie privée, le pharmacien titulaire doit adresser au Directeur Général de l'ANRP, une demande d'inspection préouverture datée, timbrée et signée accompagnée des pièces suivantes :

- une copie certifiée conforme à l'originale de l'autorisation de création de l'officine de pharmacie ;
- 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) ;
- un plan côté du local avec adresse (rue, avenue, quartier et numéro de l'îlot concerné), le tout accompagné d'une brève description. Le local doit comporter au minimum une salle de vente, un bureau, un vestiaire, un magasin, une salle de préparation, des toilettes ;
- une attestation précisant la conformité du local aux dispositions réglementaires en vigueur, soit une surface utile d'au moins 70 m² et une hauteur d'au moins 2,5m ;
- une attestation des services compétents justifiant la conformité de l'emplacement aux critères d'implantation des officines ;
- un document justifiant que le postulant est propriétaire ou locataire du local proposé ou propriétaire du terrain sur lequel l'ouverture est envisagée.



VISA DL/MS/HP/PI 4
Date: 11/12/25

000635

22 DEC 2025

Article 10 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une officine de pharmacie privée n'est délivrée qu'après une inspection concluante du site, des locaux et équipements par les services compétents de l'ANRP.

L'autorisation d'ouverture et d'exploitation porte le nom du pharmacien titulaire. Elle est incessible indépendamment du fonds de commerce.

L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une officine de pharmacie privée est délivrée pour une durée de trois (3) ans, renouvelable sur constitution de dossier.

Le propriétaire de l'officine de pharmacie privée est tenu de notifier à l'ANRP la date de l'ouverture effective de l'officine au public. Il doit en outre notifier la date de fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

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'UNE OFFICINE DE PHARMACIE PRIVEE

Article 11 : Le renouvellement de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une officine de pharmacie privée est conditionné par le dépôt d'un dossier constitué :

- d'une demande manuscrite datée, timbrée et signée du pharmacien titulaire. La demande est adressée au Ministre chargé de la Santé Publique. L'autorisation est accordée après avis de la commission chargée de l'octroi des licences aux établissements pharmaceutiques ;
- d'une copie certifiée conforme à l'originale de l'autorisation d'exercice à titre privé en cours de validité du pharmacien titulaire ;
- d'une copie certifiée conforme à l'originale de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation de l'officine de pharmacie privée ;
- d'une copie du reçu de paiement des redevances.

Article 12 : Le renouvellement de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une officine de pharmacie privée est accordée après inspection de l'établissement par le service inspection pharmaceutique de l'ANRP.

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

Article 13 : Toute demande de modification de locaux d'une officine de pharmacie privée doit faire l'objet d'une autorisation du Ministre chargé de Santé Publique après avis de la commission nationale d'octroi des licences aux établissements pharmaceutiques. Le postulant doit adresser une demande manuscrite datée, timbrée et signée accompagnée des modifications envisagées.

Lorsque la modification concerne le local, la demande doit être accompagnée de :



VISA DLIMS/HP /PE
Date: 11/12/25

22 DEC 2025

- 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) ;
- un plan côté des locaux ;
- une copie du reçu de paiement des redevances.

Article 14 : Le transfert d'une officine de pharmacie privée s'entend du déplacement de l'officine d'un lieu à un autre, dans une même ville, sans cessation de la licence ni vente du fonds de commerce.

Article 15 : Toute demande de transfert doit réunir outre les éléments énumérés à l'article 5 du présent arrêté, les conditions suivantes :

- le transfert ne doit pas compromettre l'approvisionnement normal en médicaments de la population du lieu de départ ;
- le transfert doit répondre à un besoin réel de la population du lieu d'accueil ;
- l'officine de pharmacie à transférer doit avoir au moins deux (2) ans d'existence à compter de la date de son ouverture et lorsque le transfert est sollicité pour des motifs économiques, le demandeur est tenu de présenter le bilan des deux (2) derniers exercices ;
- l'officine la plus proche du lieu d'accueil doit avoir au moins trois (3) ans à compter de la date de son ouverture ;
- le reçu de paiement de redevances.

Le propriétaire de l'officine dont le transfert a été autorisé est tenu de notifier à l'ANRP la date de l'ouverture effective de l'officine au public.

CHAPITRE V : DES ELEMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER DE DEMANDE DE CESSION D'UNE OFFICINE DE PHARMACIE PRIVEE

Article 16 : L'autorisation de cession d'une officine de pharmacie privée est accordée par le Ministre chargé de la Santé Publique après avis de la commission nationale d'octroi des licences pharmaceutiques.

Sauf cas de force majeure constatée par le Ministre chargé de la Santé Publique sur avis de la commission d'octroi des licences pharmaceutiques, une officine de pharmacie ne peut être cédée avant l'expiration d'un délai de cinq (5) ans, qui compte à partir du jour de son ouverture.

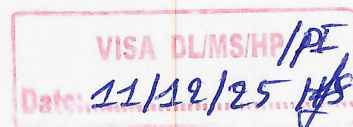
Article 17 : Le dossier de demande d'autorisation de cession d'une officine est constitué des pièces suivantes :

- une demande manuscrite datée, timbrée et signée adressée au Ministre chargé de la Santé Publique mentionnant les motifs de la cession de l'officine ;



000635

22 DEC 2025



- une promesse de vente de l'officine après obtention de l'autorisation de cession de l'officine établie par les ayants droits dans le cas où le titulaire de l'officine est décédé ou par le titulaire de la pharmacie ;
- une promesse de rachat de l'officine après obtention de l'autorisation de cession de l'officine de pharmacie établie par le pharmacien acquéreur ;
- le dossier complet du pharmacien acquéreur constitué des pièces citées à l'article 5 du présent arrêté ;
- les pièces se rapportant à l'officine telles que mentionnées à l'article 9 du présent arrêté ;
- le reçu de paiement des redevances y relative.

CHAPITRE VI : DES DISPOSITIONS DIVERSES, TRANSITOIRES ET FINALES

Article 18 : 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 pharmaceutique doivent être fournies en deux (2) exemplaires. Un récépissé est délivré au dépôt.

Article 19 : Toute infraction aux dispositions du présent arrêté est punie conformément à la législation en vigueur.

Article 20 : 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

