

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 modifications et de transfert d'un établissement de fabrication et de préparation des produits de santé.

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 ;
- 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° 2025-241/PRN/MS/HP du 16 mai 2025, portant organisation du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique ;
- Vu le décret n° 2025-623/PRN du 28 octobre 2025, précisant les pouvoirs du Premier Ministre et déterminant sa mission de coordination de l'action gouvernementale ;
- Vu le décret n° 2026-057/PRN du 26 janvier 2026, portant réaménagement du Gouvernement ;
- 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 générales

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 et de transfert d'un établissement de fabrication et de préparation des produits de santé.

Article 2 : Les produits de santé concernés par le présent arrêté sont :

- les médicaments ;
- les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle ;
- les dispositifs médicaux ;
- les compléments nutritionnels ;
- les substituts du lait maternel et du lait maternisé ;
- les Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA) ;
- les matières premières à usage pharmaceutique ;



04 MARS 2026

- les produits d'origine humaine ;
- tout autre produit jugé comme produit de santé par la législation en vigueur.

Article 3 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de fabrication et de préparation des produits de santé est précédée d'une autorisation de création.

Article 4 : L'établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation peut appartenir à l'Etat, à un pharmacien ou à une société morale dont une partie du capital est détenue par des pharmaciens et la direction assurée par un pharmacien autorisé à exercer au Niger.

En outre, les directions techniques en charge de la libération des lots et celles en charge de la production sont occupées à temps plein par des pharmaciens dûment nommés.

Le pharmacien responsable est chargé de la libération des lots des médicaments et des autres produits pharmaceutiques à l'exception des vaccins et des produits biologiques qui relèvent de la compétence de l'ANRP.

En plus du pharmacien responsable, d'autres pharmaciens peuvent siéger au niveau de l'organe délibérant.

Article 5 : Lorsqu'un établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation comporte plusieurs sites, chacun d'entre eux fait l'objet d'une autorisation distincte.

Article 6 : Lorsqu'un établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation des produits de santé comprend deux (2) ou plusieurs sites de fabrication et/ou de stockage, chacun d'eux est placé sous la direction technique d'un pharmacien délégué à l'exception du site où exerce le pharmacien responsable.

Le pharmacien délégué est responsable de l'application, dans le site concerné des dispositions législatives et réglementaires solidairement avec le pharmacien responsable de l'établissement.

Article 7 : Conformément à l'article 92 du décret 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, les organes délibérants de l'établissement de fabrication et de préparation des produits de santé doivent investir le pharmacien responsable et le pharmacien délégué de l'autorité et des ressources nécessaires pour réaliser les tâches qui leurs incombent et pour mettre en place, développer et maintenir un système d'assurance de la qualité.

En cas de manquement ou de désaccord, le pharmacien responsable en informe immédiatement l'ANRP et le CNOP.



Article 8 : L'établissement de fabrication et de préparation des produits de santé doit se doter de procédures écrites adaptées à ses activités et qui permettent la mise en œuvre des exigences de Bonnes Pratiques de Fabrication. Ces procédures doivent, au minimum couvrir les activités de :

- réception des matières premières ;
- prélèvement et contrôle des matières premières et des produits semi-finis et finis ;
- fabrication par type de produits ;
- nettoyage et hygiène des locaux et des outils de production ;
- exigences sanitaires applicables au personnel,
- conditionnement ;
- stockage et expédition ;
- rappel de produits en cas d'accident.

Article 9 : Pour tout établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation des produits de santé, l'autorisation précise les formes pharmaceutiques concernées ou, à défaut, la nature des produits.

Article 10 : Les locaux destinés aux activités de fabrication et de préparation des produits de santé doivent satisfaire aux exigences suivantes :

- être individualisés convenablement et équipés pour :
 - la réception et le stockage des matières premières ;
 - la mise en quarantaine des matières premières en attente de contrôle ;
 - la fabrication ;
 - le contrôle des matières premières et produits semi-finis et finis ;
 - la mise en quarantaine des produits semi-finis et finis en attente de contrôle ;
 - le conditionnement des produits finis ;
 - le stockage des produits finis ayant satisfait aux obligations de contrôle.
- être correctement protégé contre l'effraction, le vol, les insectes, les rongeurs et autres insectes nuisibles ;
 - être facilement nettoyés ;
 - disposer de systèmes d'aération, de ventilation et de climatisation nécessaire à la bonne pratique de conservation des matières premières utilisées et des produits finis obtenus ;
 - disposer d'un coffre-fort spécialement destiné au stockage des produits relevant de la législation internationale relative aux substances stupéfiantes et psychotropes, au cas où l'établissement de fabrication et de préparation des produits de santé serait amené à utiliser ce type de produits en tant que matières premières.

Article 11 : Le ou les membre (s) fondateur (s) de l'établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation des produits de santé présente (nt) à l'ANRP un dossier



précisant le lieu d'implantation, les modalités d'exploitation, l'identité, les compétences et les qualifications du pharmacien responsable.

Chapitre II : Des éléments constitutifs du dossier de demande de création d'un établissement de fabrication et de préparation des produits de santé

Article 12 : Le dossier de création d'un établissement de fabrication et de préparation des produits de santé est constitué des pièces suivantes :

▪ **Pour le dossier de la société :**

- une demande datée, signée et timbrée du responsable de l'établissement adressée au Ministre chargé de la Santé Publique ;
- les documents d'identification des promoteurs du projet ;
- les documents d'identification du représentant légal ;
- le résumé exécutif du projet ;
- un plan coté détaillé du local sur lequel la création est envisagée avec adresse (rue, avenue, quartier et numéro de l'îlot concerné), le tout accompagné d'une brève description de l'aménagement proposé ;
- la description des installations techniques (traitement de l'air, eau, nettoyage) ;
- la liste des équipements de production et de contrôle qualité ainsi qu'une note explicative relative à l'utilisation de ces équipements tenant compte des exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) ;
- le rapport d'impact environnemental ;
- le plan d'investissement et de financement ;
- une copie des statuts de l'établissement ;
- une copie du procès-verbal de l'assemblée générale de création de la société ;
- la liste des formes pharmaceutiques et des classes thérapeutiques à fabriquer ;
- l'organigramme de l'établissement ;
- une copie de la politique de recrutement du personnel ;
- la description de la technologie en rapport avec les formes pharmaceutiques à fabriquer ;
- la description des procédures de gestion de la qualité et des risques ;
- les contrats de transfert de licence et/ou de sous-traitance dans le cadre du transfert de technologie ;
- une lettre d'engagement au respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) ;
- une lettre d'engagement à prendre en compte les objectifs de la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) et du Plan de Développement Sanitaire et Social (PDSS) ;
- un plan prévisionnel financier ou Business plan.

▪ **Pour le dossier du pharmacien responsable/pharmacien délégué :**

- un curriculum vitae daté et signé indiquant une expérience d'au moins deux (02) ans dans l'industrie pharmaceutique pour le pharmacien responsable et un an pour le pharmacien délégué ;
- les preuves de qualification mentionnées dans le CV ;



- une copie du reçu de paiement des redevances y afférentes.

Article 12 : L'autorisation de création d'un établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation des produits de santé est accordée par le Ministre chargé de la Santé Publique après avis de la Commission chargée de l'octroi des licences pharmaceutiques pour une durée de validité de deux (2) ans.

Toutefois, cette durée peut être prorogée d'un (1) an maximum sur présentation d'une demande dûment motivée du promoteur.

Chapitre III : Les éléments constitutifs du dossier de demande de l'ouverture et l'exploitation d'un établissement de fabrication et de préparation des produits de santé

Article 13 : Pour l'autorisation d'ouverture et l'exploitation d'un établissement de fabrication et de préparation des produits de santé, le responsable de l'établissement doit adresser au Ministre chargé de la Santé Publique une demande manuscrite datée, timbrée et signée. La demande doit être accompagnée des pièces suivantes :

▪ **Pour le dossier de la société :**

- une demande d'inspection pré ouverture adressé au Directeur Général de l'ANRP ;
- les copies certifiées conformes aux originaux des autorisations réglementaires en vigueur délivrées par le Ministère en charge de l'Industrie, le Ministère en charge du Commerce, le Ministère en charge de l'Environnement, etc ;
- l'état de l'effectif du personnel par catégorie socio-professionnelle et les qualifications des principaux cadres ;
- une copie certifiée conforme à l'originale de l'autorisation de création de l'établissement ;
- une copie certifiée conforme à l'original du certificat d'immatriculation au Registre du Commerce et du Crédit Mobilier ;
- une copie certifiée conforme du Numéro d'Identification Fiscale ;
- une copie certifiée conforme de l'autorisation d'exercice à titre privé de tout professionnel de santé faisant partie de l'effectif du personnel ;
- le « site master file » ou plan maître du site de production.

▪ **Pour le dossier du pharmacien responsable/pharmacien délégué, du pharmacien directeur de production, du pharmacien responsable des affaires réglementaires et du responsable de la qualité :**

- une copie certifiée conforme à l'original de l'extrait d'acte de naissance ;
- une copie certifiée conforme à l'original du certificat de nationalité ;
- une copie certifiée conforme à l'originale de l'attestation d'inscription à l'ordre des pharmaciens ;
- une copie certifiée conforme à l'original du certificat de résidence datant de moins de trois (03) mois ;
- une copie certifiée conforme à l'original du casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois ;



- une copie certifiée conforme à l'original du certificat de visite et de contre visite médicale datant de moins de trois (03) mois ;
- une attestation de non engagement à la fonction publique de l'Etat ;
- une copie certifiée conforme à l'originale de l'autorisation d'exercice à titre privé de la profession de pharmacien ;
- un curriculum vitae daté et signé indiquant une expérience d'au moins deux (02) ans dans l'industrie pharmaceutique pour le pharmacien directeur de production, un an pour le pharmacien délégué et le responsable de la qualité ;
- une copie certifiée conforme à/aux l'original (aux) du ou des diplômes obtenus ;
- une copie du contrat de travail ;
- le Procès-verbal de la nomination du pharmacien responsable/pharmacien délégué.

Article 14 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique de fabrication et de préparation des produits de santé 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 porte le nom du pharmacien responsable de l'établissement.

L'autorisation d'ouverture et d'exploitation est délivrée pour une durée de cinq (05) 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 prolongation, si aucune effectuée, l'autorisation est abrogée.

L'autorisation devient également caduque en cas de constat de suspension d'activités pendant deux années consécutives non signalées et sans justification du promoteur.

Article 15 : Les produits fabriqués ne pourront faire l'objet d'une commercialisation qu'après l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par l'ANRP à l'établissement.

L'AMM est délivrée suivant la procédure en vigueur.

Chapitre IV : Les éléments constitutifs du dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de l'ouverture et de l'exploitation d'un établissement de fabrication et de préparation des produits de santé

Article 16 : Pour toute demande de renouvellement de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de fabrication et de préparation d'un produit de santé, l'intéressé doit fournir les pièces suivantes :



- une demande manuscrite datée et signée par le pharmacien responsable et adressée au Ministre chargé de la Santé Publique ;
- une copie des différents certificats de fabrication délivré par l'ANRP ;
- le dossier du pharmacien responsable et du pharmacien responsable qualité tel que mentionné à l'article 13 du présent arrêté ;
- le dossier de la société tel que mentionné à l'article 11 du présent arrêté ;
- une copie légalisée de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation de l'établissement ;
- le bilan d'activités des trois dernières années ;
- une copie du reçu de paiement des redevances y afférentes.

Article 17 : L'autorisation de renouvellement de l'autorisation d'ouverture et de l'exploitation d'un établissement de fabrication et de préparation des produits de santé est accordée après une inspection concluante du/des site (s) de production.

Chapitre V : Les éléments constitutifs du dossier de demande de modification et de transfert d'un établissement de fabrication et de préparation des produits de santé

Article 18 : Pour toute modification des locaux d'un établissement de fabrication et de préparation l'intéressé doit fournir une demande manuscrite adressée au Ministre chargé de la santé publique accompagnée des différentes modifications envisagées. Ladite modification doit être autorisée par le Ministre chargé de la Santé Publique. Dans tous les cas, l'intéressé est tenu de se conformer aux dispositions du présent arrêté.

Article 19 : Tout transfert d'un établissement de fabrication et de préparation d'un lieu à un autre dans la même ville ou en dehors est considéré comme une nouvelle ouverture. L'intéressé doit fournir en plus des pièces citées à l'article 11 et 13 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 lettre d'explication sur le motif du transfert ;
- une copie certifiée conforme à l'originale de l'autorisation de création et de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation de l'établissement ;
- le bilan d'activités des trois dernières années ;
- une copie du reçu de paiement des frais d'étude du dossier.

L'autorisation de transfert n'est accordée qu'après une inspection concluante du site par les services de l'inspection pharmaceutique de l'ANRP.

Chapitre VII : Des dispositions diverses, transitoires et finales

Article 20 : 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





000377

04 MARS 2026

transfert des locaux d'un établissement de fabrication et de préparation d'un produit de santé doivent être fournies en deux (2) exemplaires. Un récépissé est délivré au dépôt.

Article 21 : Nonobstant les éléments cités pour la constitution du dossier de demande de création, d'ouverture et d'exploitation, de renouvellement de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation, de modifications et de transfert d'un établissement de fabrication et de préparation d'un produit de santé, L'ANRP se réserve le droit de demander toute autre information complémentaire relativement à la constitution du dossier.

Article 22 : Tous les établissements de fabrication et de préparation des produits de santé régulièrement installés à la date de publication du présent arrêté au Journal Officiel de la République du Niger sont tenus de se conformer aux dispositions du présent arrêté dans un délai d'un an.

Article 23 : Toute infraction aux dispositions du présent arrêté est punie conformément à la réglementation en vigueur.

Article 24 : 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 APCR
SG/MS/HP
IGS/MS/HP
TDG&DN/MS/HP
PROGRAMMES DE SANTE/EPA/EPIC/EPST
DRS/HP
TSOCITE DE FABRICATION
CENTRALES PHARMACEUTIQUES
TOUTES DIRECTIONS/SERVICES ANRP
ARCHIVES ANRP
ARCHIVES NAT
J.O.R.N
CHRONO

MEDECIN COLONEL MAJOR GARBA HAKIMI

