

MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE
PUBLIQUE

du 07 MAI 2026

Agence Nigérienne de Réglementation du secteur
Pharmaceutique

déterminant les éléments constitutifs du dossier
de demande d'ouverture et d'exploitation, de
renouvellement de l'autorisation d'ouverture et
d'exploitation, de modifications et de transfert
d'une pharmacie à usage intérieur.

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 ;



07 MAI 2026

- 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 d'ouverture et d'exploitation, de renouvellement de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation, de modifications et de transfert d'une pharmacie à usage intérieur.

Article 2 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une pharmacie à usage intérieur n'est délivrée qu'après une inspection concluante du site par les services de l'inspection pharmaceutique de l'ANRP.

L'autorisation d'ouverture et d'exploitation précise le profil du gérant de la pharmacie.

Cette autorisation est délivrée pour une durée de trois (3) ans, renouvelable sur constitution de dossier.

Toute demande de modification, de transfert d'une pharmacie à usage intérieur doit faire l'objet d'une autorisation du Ministre chargé de la Santé Publique.



07 MAI 2026

Article 3 : Le renouvellement de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation, les modifications, le transfert ou la fermeture d'une pharmacie à usage intérieur sont subordonnés à l'octroi d'une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé Publique, après avis de la commission nationale d'octroi des licences pharmaceutiques.

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable.

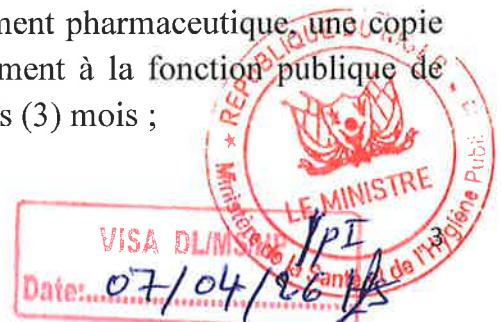
Chapitre II : Des éléments constitutifs du dossier de demande d'ouverture et d'exploitation d'une pharmacie à usage intérieur

Article 4 : Pour les établissements publics de santé, le dossier de demande d'ouverture et d'exploitation d'une pharmacie à usage intérieur est constitué comme suit :

- une demande manuscrite datée, timbrée et signée par le responsable de l'établissement ;
- une copie de l'acte de création de l'établissement public de santé ;
- une attestation des services de l'inspection pharmaceutique de l'ANRP indiquant la capacité d'hospitalisation de l'établissement ;
- le dossier du gérant de la pharmacie : copie certifiée conforme de l'inscription à l'Ordre professionnelle d'appartenance, attestation de service au sein de l'établissement ou copie certifiée conforme du contrat signé entre l'agent et l'établissement ;
- le plan coté du local ;
- le profil et le nombre d'agents qui vont travailler dans la pharmacie à usage intérieur.

Article 5 : Pour les établissements privés de santé, le dossier de demande d'ouverture et d'exploitation d'une pharmacie à usage intérieur est constitué comme suit :

- une demande manuscrite datée, timbrée et signée par le responsable de l'établissement ;
- une copie de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation de l'établissement ;
- une attestation des services de l'inspection pharmaceutique de l'ANRP indiquant la capacité d'hospitalisation de l'établissement ;
- le dossier du pharmacien en charge de la gérance de la pharmacie composé d'une copie certifiée conforme de l'autorisation d'exercice à titre privé de la profession de pharmacien en cours de validité, une attestation d'inscription à l'Ordre des Pharmaciens, une copie certifiée conforme de l'acte de naissance, une copie certifiée conforme du certificat de nationalité, un certificat de visite et contre visite médicale datant de moins de trois (3) mois, un certificat de résidence, un engagement sur l'honneur de n'être propriétaire d'aucun établissement pharmaceutique, une copie certifiée conforme de l'attestation de non engagement à la fonction publique de l'Etat et un casier judiciaire datant de moins de trois (3) mois ;
- le plan coté du local ;



000 735

07 MAI 2026

Article 6 : Pour les établissements pénitentiaires, les services d'incendie et de secours la pharmacie à usage intérieur peut être créée si ces établissements disposent d'un centre de santé dans lesquels sont traités les malades.

Article 7 : La gérance de la pharmacie se fait conformément aux dispositions réglementaires en vigueur relatives à la gérance des pharmacies à usage intérieur en général.

La présence du gérant est obligatoire durant les heures d'ouverture de la pharmacie.

Article 8 : La pharmacie à usage intérieur des établissements pénitentiaires, des services d'incendie et de secours répond aux besoins pharmaceutiques des personnes traitées dans les centres de santé de ces établissements et doit respecter les normes de fonctionnement et de sécurité spécifiques à ces environnements.

Article 9 : Pour l'ouverture et l'exploitation d'une pharmacie à usage intérieur au sein d'un établissement pénitentiaire, les services d'incendie et de secours, le responsable de l'établissement doit adresser au Ministre chargé de la Santé Publique une demande manuscrite datée, timbrée et signée accompagnée des pièces citées à l'article 5 du présent arrêté.

Il doit en outre joindre une copie certifiée conforme de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation du centre de santé de l'établissement.

Toutefois, lorsque le gérant de la pharmacie à usage intérieur de ces établissements fait partie du corps des forces de défense et de sécurité, l'obligation de fournir une attestation d'autorisation d'exercice à titre privé ne s'applique pas.

Chapitre III : des éléments constitutifs du dossier de demande de renouvellement de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation, de modifications et de transfert d'une pharmacie a usage intérieur

Article 10 : Pour le renouvellement de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation de la pharmacie à usage intérieur, le responsable de l'établissement doit adresser une demande manuscrite accompagnée des pièces suivantes :

- une demande manuscrite datée, timbrée et signée par le responsable de l'établissement ;
- une copie de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation de la pharmacie à usage intérieur ;
- une copie de l'autorisation d'exercice à titre privé de la profession de pharmacien pour les établissements privés, les établissements pénitentiaires, les services d'incendie et de secours sous réserve des dispositions de l'alinéa 3 de l'article 9 du présent arrêté ;
- une copie du reçu de paiement des frais de redevance.

VISA DL/MS/HP/PI
Date: 07/04/26

Article 11 : Le transfert d'une pharmacie à usage intérieur s'opère en même temps que le transfert du local de l'établissement au sein duquel la pharmacie est ouverte.

Les établissements hospitaliers dans lesquels les pharmacies à usage intérieur sont ouvertes sont tenus en cas de transfert du local de l'établissement, de déposer auprès du Ministre chargé de la Santé Publique une demande manuscrite de transfert de la pharmacie à usage intérieur datée, timbrée et signée par le responsable de l'établissement.

Le dossier doit être composé en plus des pièces citées pour l'ouverture et l'exploitation de la pharmacie, d'une (1) copie certifiée conforme de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation de la pharmacie à usage intérieur.

Article 12 : Pour toute demande de modification des éléments prévus dans l'autorisation initiale, le responsable de l'établissement doit adresser au Ministre chargé de la Santé Publique une demande manuscrite datée, timbrée et signée accompagnée des modifications envisagées.

Lorsque les modifications concernent le local, la demande doit être accompagnée :

- d'une copie certifiée conforme de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation de la pharmacie à usage intérieur ;
- d'une copie de l'autorisation d'exercice à titre privé de la profession de pharmacien pour les établissements privés, les établissements pénitentiaires, les services d'incendie et de secours sous réserve des dispositions de l'alinéa 3 de l'article 9 du présent arrêté ;
- d'un plan coté modifié du local.

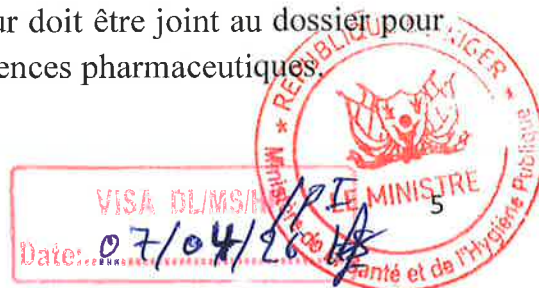
Lorsque les modifications concernent le gérant de la pharmacie, la demande doit être accompagnée d'une copie certifiée conforme de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation de la pharmacie à usage intérieur et du dossier du nouveau gérant selon le statut de l'établissement.

Chapitre IV : Des dispositions diverses, transitoires et finales

Article 13 : Toutes les pièces prévues pour 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 14 : Le rapport du service d'inspection pharmaceutique de l'ANRP pour toutes les demandes relatives aux pharmacies à usage intérieur doit être joint au dossier pour transmission à la commission nationale d'octroi des licences pharmaceutiques.



00 Q 735,

07 MAI 2026



Article 15 : Tous les établissements de santé dans lesquels des pharmacies à usage intérieur sont ouvertes 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 (1) an.

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 APCR
SG/MS/HP
IGS/MS/HP
TDG&DN/MS/HP
DRS/HP
HOPITAUX ET CENTRES DE REFERENCE
ONG et PTF SANTE
TOUTES DIRECTIONS ANRP
SJ/ANRP
ARCHIVES ANRP
ARCHIVES NAT
J.O.R.N
CHRONO

