

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) ;



04 DEC 2025

- 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 ;
- Vu l'arrêté n° 382/MS/HP/ANRP/DG/DVUE du 22 septembre 2025, déterminant les conditions d'octroi d'une autorisation de mise en œuvre d'un essai clinique ;
- 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 l'organisation et le fonctionnement du Comité Technique des Essais Cliniques créé à l'article 35 de l'arrêté n° 382/MS/HP/ANRP/DG/DVUE du 22 septembre 2025, déterminant les conditions d'octroi d'une autorisation de mise en œuvre d'un essai clinique.

CHAPITRE II : DES MISSIONS

Article 2 : Le Comité Technique des Essais Cliniques est un comité indépendant institué auprès de l'ANRP.

Il a pour missions :

- d'évaluer les dossiers de demandes d'autorisation d'essais cliniques ;
- d'émettre un avis motivé sur l'octroi, l'ajournement ou le refus d'autorisation d'essais cliniques ;

- d'émettre un avis motivé sur la suspension, le retrait d'autorisation ou de poursuite d'essais cliniques ;
- de traiter de toute autre question relevant de son domaine de compétences.

CHAPITRE II : DE LA COMPOSITION

Article 3 : Le CTEC est composé de personnes identifiées et choisies en fonction de leur compétence dans le domaine de la santé.

Les membres sont nommés ès qualité et présentent les profils suivants :

- un (1) Toxicologue ;
- un (1) Pharmacologue ;
- un (1) Médecin interniste ;
- un (1) Pharmacien/Médecin Biologiste ;
- un (1) Spécialiste en chimie pharmaceutique/Biophysique pharmaceutique ;
- un (1) Infectiologue ;
- un (1) Pédiatre ;
- un (1) Neurologue ;
- un (1) Cardiologue ;
- un (1) Spécialiste en pharmacie galénique ;
- un (1) Pharmacien/Médecin Epidémiologiste.

Le CTEC peut faire appel à toute autre personne ressource dont il juge les compétences nécessaires à l'accomplissement de ses missions.

La liste nominative des membres du CTEC est établie par décision du Directeur Général de l'ANRP après sélection des candidats sur appel à candidature.

Les membres du comité sont nommés pour une durée de trois (3) ans, renouvelable.

Les rapports des travaux sont envoyés à l'ANRP.

CHPITRE III : DU FONCTIONNEMENT

Article 4 : Les activités du comité sont coordonnées par l'ANRP.

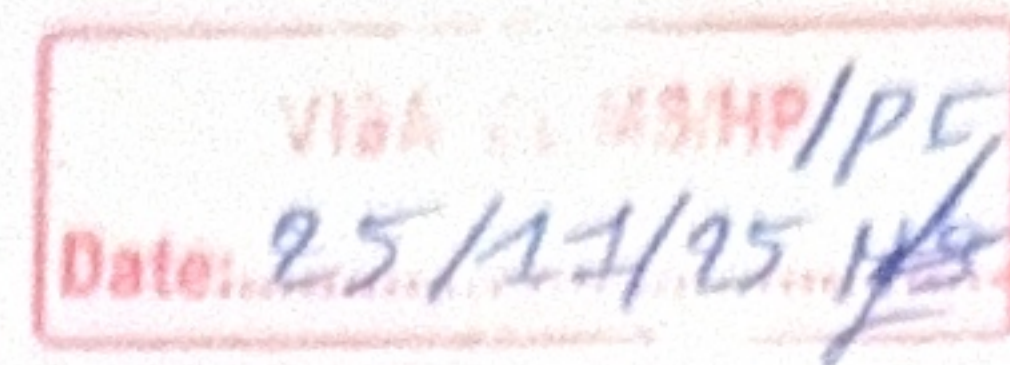
Article 5 : Le CTEC se réunit chaque trimestre conformément à un planning préétabli par l'ANRP ou en cas de besoin sur convocation de cette dernière.

Le CTEC élit en son sein un président pour la durée du mandat. Le secrétariat du comité est assuré par deux (2) représentants de la direction en charge des essais cliniques de l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique.

L'ordre du jour des sessions est arrêté par l'ANRP de concert avec le Président du comité.

000570

04 DEC 2025



La convocation est envoyée aux membres au moins une semaine avant la tenue de chaque réunion.

Le rapport de chaque session est transmis par le président du Comité Technique des Essais Cliniques à l'ANRP dans un délai de sept (07) jours maximums après la réunion.

Article 6 : Les frais de fonctionnement du CTEC sont pris en charge par le budget de l'ANRP.

Article 7 : Les indemnités de sessions de tous les membres du comité y compris les personnes ressources sont fixées par résolution du Conseil d'Administration de l'ANRP.

Article 8 : Au début de chaque session, les membres du comité sont tenus de signer une déclaration de conflit d'intérêt et d'engagement de confidentialité relativement au(x) dossier(s) à traité (s).

Article 9 : Tous les membres du CTEC sont soumis au devoir de confidentialité et du secret des délibérations même après la fin de leur mandat.

CHAPITRE IV : DES DISPOSITIONS FINALES

Article 10 : 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

