

**DROIT PHARMACEUTIQUE AU NIGER :
HISTORIQUE, EVOLUTION ET PERSPECTIVES**

Thèse présentée par :

Fatima GUIET MATI

DEDICACES

A la mémoire de mes parents feux Mati Guiet et Zeinabou Garba pour vos sacrifices et les principes que vous nous avez inculqués, la vie est devenue pénible sans vous ;

A mon fils Ibrahim-Salah, tu me donnes la force d'être chaque jour une meilleure personne ;

A mon mari Hama Abdou Sanda Diawara, pour tes prières, tes encouragements et ton amour inestimables ;

A mes frères et sœurs : Nana Hadiza, Jamila, Abdoul Wahab, Aïcha, Saidou, Faïza et Souleymane, pour vos soutiens et encouragements.

A mes neveux et nièces : Mahamane Moustapha, Moumouni Marah, Rachid, Nasser, Najim, Raïssa, Zeinab, Emna, Jéhane, Mathi Junior, Yacine-Marem, Hannane-Andri, Nayeema-Jamila, Hafsat-Erdeye, Khadija-Tasnim, Zeinab-Sabriya, Maryam Naila, Khadidja et Fatima Hanna, pour la motivation.

REMERCIEMENTS

Je voudrais tout d'abord remercier mes Maîtres et Directeurs de thèse, pour avoir accepté de conduire ce travail.

A vous, M. PABST Jean-Yves, Professeur de Droit et Economie de la Santé à l'Université de Strasbourg, pour avoir accepté de m'accueillir dans votre équipe, pour votre sollicitude et votre apport inestimable à la réalisation de cette thèse. Recevez mon infinie gratitude.

A vous, M. AMARI Antoine Serge, Professeur de Droit et Déontologie pharmaceutiques à l'Université Félix Houphouët-Boigny de Cocody-Abidjan dont l'encadrement me permet une fois de plus de passer un cap important de ma carrière. Votre accompagnement constant et votre disponibilité ont été inestimables pour la réalisation de ce travail. Grand merci à vous.

A vous honorables membres du Jury, appelés à juger ce travail :

Mme LEHMANN Hélène, maître de conférences HDR en droit pharmaceutique et de la santé, Faculté de pharmacie de l'Université de Lille,

M. SEMDE Rasmané, Professeur Titulaire de Pharmacie galénique, Industrielle et Biopharmacie, Ecole Doctorale Sciences de la Santé (ED2S), UFR/Sciences de la Santé (UFR/SDS), Université Joseph KI-ZERBO, Ouagadougou, Burkina Faso,

Mme BERROD Frédérique, Professeure de Droit communautaire à l'Université de Strasbourg,

Merci d'avoir accepté de juger ce travail.

Nous adressons notre infinie gratitude au ministère de la Santé publique, de la Population et des Affaires sociales pour la bourse octroyée durant toutes ces années.

Nous remercions les organisations économiques d'Afrique de l'Ouest qui nous ont apporté de l'aide dans la recherche documentaire avec une gratitude particulière à l'endroit de Docteur Carmelle HOUNNOU de la cellule pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine et Docteur Pierre TCHAMDJA de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé, institution spécialisée de la Communauté Economiques des Etats de l'Afrique de l'Ouest.

Nos remerciements vont à l'endroit des organisations et institutions qui nous ont fourni une aide précieuse dans la recherche documentaire, nous permettant de réaliser ces travaux de

recherche : ONPPC, SONIPHAR, LANSPEX, OCRTIS, ministère de la Justice, le ministère des Finances.

Nos remerciements vont aussi à l'endroit de la communauté nigérienne à Strasbourg, à l'ambassade du Niger à Paris et à la Délégation permanente de la République du Niger auprès de l'UNESCO pour le soutien et les encouragements.

Nos remerciements vont également à l'endroit des personnes suivantes ayant contribué de près ou de loin à la réalisation de ce travail : les collègues de la direction de la pharmacie et de la médecine traditionnelle du Niger, Honorable feu Dr Maidanda Saidou Djermakoye, Dr Jean-Marie TRAPSIDA, Dr Diallo Moustapha, Dr Mariama Sambo, Dr Maty Elh Mamane, Prof Bachir TALFI IDRISSE, Dr GONI BOULAMA Abdoul Kader, et particulièrement à M. MEGERLIN Francis pour ses conseils avisés. Ne pouvant vous citer tous, trouvez ici toute notre gratitude

Enfin, nous remercions chaleureusement les équipes Incidents/Produits Médicaux de Qualité Inférieure et falsifiés, de l'OMS Genève (ISF/WHO/HQ) et Approvisionnement en médicaments, Infrastructure sanitaire, Equipement du bureau régional de l'OMS Afrique (MIM/WHO/AFRO) pour le soutien et la documentation fournie.

“Hannu daya ba ya daukar daki”

Traduction : Une seule main ne peut suffire pour soulever une case.

Commentaire : la réalisation des grandes œuvres nécessite le concours de tous.

« La sagesse populaire haoussa en 300 proverbes et dictons ou Kogin Hikima » : Rabiou Nafiou, L'Harmattan, 2014.

PUBLICATIONS ET COMMUNICATIONS

Les résultats de cette étude ont fait l'objet des publications et communications qui suivent.

PUBLICATIONS

- 1- Strengthening Veterinary Pharmacy Regulations through the harmonization process in the UEMOA region: the case of Niger and Côte d'Ivoire.

Guiet Mati Fatima, Vidjro Sandra Wotsa, Ouoba Kampadilemba, Moumouni Ramatou, Amari Serge Antoine, Pabst Jean-Yves.

Int J Drug Reg Affairs [Internet]. 2022 Jun 15 ; 10(2) : 82-89. Disponible sur : <http://ijdra.com/index.php/journal/article/view/533>.

DOI : [10.22270/ijdra.v10i2.533](https://doi.org/10.22270/ijdra.v10i2.533)

- 2- La pratique de la médecine et pharmacopée traditionnelles au Niger : Etats des lieux et perspectives.

Guiet Mati Fatima, Vidjro Sandra Wotsa, Ouoba Kampadilemba, Amonkou Anne Cinthia, Trapsida Jean-Marie, Amari Serge Antoine, Pabst Jean-Yves.

Journal Africain de Technologie Pharmaceutique et Biopharmacie (JATPB). 2022 Oct 30 ; 1(1) : 16-26. Disponible sur : <https://soapgi-jatpb.org/index.php/jatpb/article/view/14/1>.

- 3- Portée de la réglementation pharmaceutique communautaire sur les législations nationales dans l'espace UEMOA.

Vidjro Sandra Wotsa, **Guiet Mati Fatima**, Ouoba Kampadilemba, Amonkou Anne Cinthia, Amari Antoine Serge, Pabst Jean-Yves.

Journal Africain de Technologie Pharmaceutique et Biopharmacie (JATPB). 2022 Oct 30 ; 1(1) : 16-26. Disponible sur : <https://soapgi-jatpb.org/index.php/jatpb/article/view/14/1>.

COMMUNICATIONS

Cadre législatif et réglementaire de l'exercice de la biologie au Niger : apport et perspectives dans la gestion des crises sanitaires.

GUIET MATI Fatima, VIDJRO Sandra Wotsa, AMONKOU Anne Cinthia, ABDOULAYE Ousmane, MOUMOUNI SAMBO Halimatou, OUDOU MOSSI Mahamadou, TRAPSIDA

Jean-Marie, AMARI Antoine Serge, PABST Jean-Yves. *2^{ème} édition des Journées Nigériennes de Biologie Médicale. Niamey le 4 décembre 2021.*

Procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires dans l'espace UEMOA : un outil d'atténuation de risque pour la santé humaine.

GUIET MATI Fatima, VIDJRO Sandra Wotsa, ALLOUKOU-BOKA PM, AMONKOU Anne Cinthia, AMARI Serge Antoine, PABST Jean-Yves. *XIV^{ème} Colloque de Biologie, Santé publique et Sciences Pharmaceutiques. Abidjan du 27 au 28 Octobre 2021.*

La pratique de la médecine et pharmacopée traditionnelles au Niger : concilier le savoir ancestral aux exigences de la réglementation pharmaceutique.

GUIET MATI Fatima, VIDJRO Sandra Wotsa, ALLOUKOU-BOKA PM, AMONKOU Anne Cinthia, OUOBA Kampadilemba, AMARI Antoine Serge, PABST Jean-Yves. *2^{ème} Congrès scientifique de la Société Ouest Africaine de Pharmacie Galénique et Industrielle (SOAPGI). Ouagadougou du 3 au 5 Novembre 2021.*

La régulation du secteur pharmaceutique dans l'espace UEMOA : d'une réglementation nationale à un cadre juridique communautaire à fort impact.

VIDJRO Sandra Wotsa, **GUIET MATI Fatima**, OUOBA Kampadilemba, AMONKOU Anne Cinthia, AMARI Serge Antoine, PABST Jean-Yves. *2^{ème} Congrès scientifique de la Société Ouest Africaine de Pharmacie Galénique et Industrielle (SOAPGI). Ouagadougou du 3 au 5 Novembre 2021.*

Cadre juridique et réglementaire des produits de santé au Niger : apport du processus d'harmonisation communautaire et perspectives internationales.

GUIET MATI Fatima, VIDJRO Sandra Wotsa, ALLOUKOU-BOKA PM, AMONKOU Anne Cinthia, AMARI Serge Antoine, PABST Jean-Yves. *Journées Scientifiques du CERMES. Niamey du 10 au 12 novembre 2021.*

SOMMAIRE

DEDICACES.....	i
REMERCIEMENTS	ii
SOMMAIRE	vi
LISTE DES FIGURES.....	xiii
LISTE DES TABLEAUX.....	xiv
LISTES ANNEXES	xv
INTRODUCTION.....	1
Chapitre préliminaire.....	5
Section I : Présentation du pays et profil sanitaire.....	6
Sous-section 1 : Origine et peuplement du Niger.....	6
Sous-section 2 : Généralités sur le Niger	9
Sous-section 3 : Profil sanitaire du Niger.....	10
Section II : Hiérarchie des normes et présentation des juridictions actuelles .	22
Sous-section 1 : Les normes de l’ordonnancement juridique national au Niger	22
Sous-section 2 : L’organisation judiciaire au Niger.....	30
Première partie : Historique et évolution de la législation pharmaceutique du Niger (1851-2000)	38
TITRE I : APPLICATION DU DROIT PHARMACEUTIQUE FRANÇAIS AU NIGER PENDANT LA PERIODE COLONIALE (1851-1960).....	40
Chapitre I : Rappel de la pénétration étrangère et la colonisation française au Niger.....	41
Section I : De la présence étrangère à la colonisation.....	42
Section II : Les premiers textes juridiques français applicables au Niger en matière de pharmacie	45
Section III : Le recours à la médecine traditionnelle	46
Chapitre II : Evolution du droit pharmaceutique pendant la colonisation	49

Section I : Dispositions successives rendues applicables au Niger de 1851 à 1960.....	50
Sous-section 1 : Organisation de l'Ordre national des pharmaciens.....	50
Sous-section 2 : Du monopole pharmaceutique	52
Sous-section 3 : Exercice de la profession pharmaceutique	55
Sous-section 4 : Règlements de la publicité pharmaceutique.....	55
Sous-section 5 : Inspection de la pharmacie.....	57
Sous-section 6 : Divers mode d'exercice de la pharmacie.....	59
Sous-section 7 : Approvisionnement et prix des médicaments.....	61
Sous-section 8 : Détention des dépôts pharmaceutiques	62
Sous-section 9 : Restriction au commerce de certaines substances	63
Section II : La fonction juridictionnelle de l'Ordre	64
Section III : Organisation de l'administration coloniale autour de la profession et l'activité pharmaceutiques.....	66
Section IV : La formation du personnel pharmaceutique.....	68
TITRE II : DROIT PHARMACEUTIQUE NIGERIEN APRES LA PERIODE COLONIALE (1961-2000).....	70
Chapitre I : Evolution du droit au Niger à partir de 1960.....	71
Section I : Les textes d'ordre général en matière de la santé et de la pharmacie	72
Section II : Les textes subséquents et spécifiques au secteur pharmaceutique	74
Section III : L'adoption de la politique pharmaceutique nationale (PPN) en 1995.....	77
Section IV : Les autres textes impactant le secteur pharmaceutique	81
Chapitre II : Les organes de régulation du secteur et de l'activité pharmaceutiques	82

Section I : Le Conseil national de l'ordre des médecins, pharmaciens et chirurgiens-dentistes du Niger (CNO/MPCD).....	83
Sous-section 1 : Création, missions et organisation du CNO/MPCD	83
Sous-section 2 : La procédure disciplinaire et les voies de recours	84
Section II : L'inspection de la pharmacie	86
Deuxième partie : Étude descriptive du droit pharmaceutique applicable au Niger en 2022	88
TITRE I : Ordonnancement des normes juridiques nationales applicables à la pharmacie au Niger	89
Chapitre I : Dispositions juridiques en vigueur au Niger.....	90
Section I : Le corpus législatif.....	91
Sous section 1 : Les dispositions générales relatives à la Pharmacie	91
Sous-section 2 : Les divers modes d'exercice de la Pharmacie au Niger....	94
Sous-section 3 : Restrictions au commerce de certaines substances et certains objets.....	94
Sous-section 4 : Les dispositions relatives aux produits d'origine humaine	95
Sous-section 5 : Du contrôle et de l'inspection pharmaceutique	96
Sous-section 6 : De la médecine et la pharmacopée traditionnelles.....	98
Sous-section 7 : La loi sur les principes fondamentaux de la santé et de l'hygiène publique.....	98
Section II : Le corpus réglementaire	101
Chapitre II : Les dispositions juridiques applicables à la pharmacie vétérinaire	102
Section I : La législation relative à la pharmacie vétérinaire	103
Section II : Les dispositions réglementaires en matière de pharmacie vétérinaire	104
Chapitre III : Évolution du cadre institutionnel de la pharmacie.....	110

Section I : L'organisation administrative de la pharmacie	111
Sous-section 1 : L'administration centrale de la pharmacie.....	111
Sous-section 2 : Les services décentralisés de la pharmacie	113
Section II : Les organisations professionnelles de la pharmacie	114
Sous-section 1 : L'Ordre national des pharmaciens.....	114
Sous-section 2 : Les Syndicats	115
TITRE II : NORMES JURIDIQUES COMMUNAUTAIRES ET INTERNATIONALES	119
Chapitre I : Textes régionaux et internationaux.....	120
Section I : Les différentes conventions des Nations Unies	121
Section II : La Convention Médicrime.....	126
Section III : Les Accords ADPIC	129
Section IV : La « Loi type » pour les États membres de l'Union Africaine sur la réglementation des produits médicaux	131
Section V : Le traité de l'Union sur la création de l'Agence Africaine du Médicament (AMA)	132
Section VI : Les apports des textes internationaux en matière de pharmacie vétérinaire.....	134
Chapitre II : Les dispositions communautaires relatives à la pharmacie	136
Section I : Les actes à caractères contraignant adoptés au niveau de l'UEMOA et la CEDEAO	137
Section II : Les textes communautaires et les processus d'harmonisation relatifs à la pharmacie vétérinaire	142
Section III : Analyse de la situation dans des pays de l'UEMOA	151
Section IV : La réglementation actuelle du secteur pharmaceutique du Niger au regard de l'harmonisation communautaire	153

Troisième partie : Optimisation et perspectives du cadre juridique et institutionnel de la pharmacie au Niger	166
TITRE I : IDENTIFICATION DES DOMAINES A OPTIMISER	167
Chapitre I : Les insuffisances des textes juridiques actuels	168
Section I : Le régime juridique du médicament et les autres produits pharmaceutiques.....	169
Section II : Les établissements pharmaceutiques	177
Section III : La médecine et la pharmacopée traditionnelles (MT).....	181
Section IV : Les actes réglementaires	184
Chapitre II : Les domaines non suffisamment couverts par le cadre juridique actuel	191
Section I : Les textes spécifiques au domaine pharmaceutique	192
Section II : les autres textes connexes au domaine pharmaceutique	195
Chapitre III : Quelles dynamiques pour l’harmonisation communautaire ? .	197
Section 1 : Prochaines étapes pour l’UEMOA et la CEDEAO	198
Section 2 : Étude comparative du processus d’harmonisation pharmaceutique entre l’UEMOA et la CEMAC	200
Tableau VII : Tableau comparatif de l'harmonisation pharmaceutique au niveau de la CEMAC et de l'UEMOA.....	202
TITRE II : PROPOSITIONS ET RECOMMANDATIONS DU RENFORCEMENT DES DISPOSITIONS JURIDIQUES REGISSANT LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE AU NIGER.....	206
Chapitre I : Actualisation de la Législation Pharmaceutique	207
Section I : Actualisation de la PPN et définition des axes stratégiques	208
Section II : Révision de la loi pharmaceutique.....	211
Section III : Optimisation de la réglementation pharmaceutique.....	214
Section IV : La responsabilité pharmaceutique.....	215

Chapitre III : Optimisation du cadre institutionnel du secteur pharmaceutique	216
Section I : Transposition des textes communautaires pour la création d'une ANRP	217
Section II : Réguler ou réglementer, quel schéma pour l'autorité pharmaceutique du Niger ?	220
Section III : Quelles perspectives pour la MT avec les réformes pharmaceutiques ?	224
Section IV : Financement des activités de régulation du secteur pharmaceutique du Niger.....	228
Chapitre IV : Renforcement des organisations professionnelles pharmaceutiques	230
Section I : Quelles autres missions pour l'ONP ?	231
Section II : Quel rôle pour les syndicats des pharmaciens?	232
CONCLUSION	233
REFERENCES.....	235
BIBLIOGRAPHIQUES	235

LISTE DES ABREVIATIONS

AMM :	Autorisation de Mise sur le Marché
ANRP :	Autorité Nationale de Règlementation Pharmaceutique
CEDEAO :	Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest
CER :	Communauté Economique Régionale
CNO/MPCD :	Conseil National de l'Ordre des Médecins, Pharmaciens et Chirugiens-Dentistes
CNOP :	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
DLS :	Direction des Laboratoires de Santé
DPH/MT :	Direction de la Pharmacie et de la Médecine Traditionnelle
IGS :	Inspection Générale des Services
LANSPEX :	Laboratoire National de Santé Publique et d'Expertise
MSP/P/AS :	Ministère de la Santé Publique, de la Population et des Affaires Sociales
OCRTIS :	Office Central de Répression du Trafic Illicite des Stupéfiants
OIE :	Organisation Mondiale de la Santé Animale
OMS :	Organisation Mondiale de la Santé
ONP :	Ordre National des Pharmaciens
ONPPC :	Office National des Produits Pharmaceutiques et Chimiques
ONUDD :	Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime
SONIPHAR :	Société Nigérienne des Industries Pharmaceutiques
UEMOA :	Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
WHO :	World Health Organization

LISTE DES FIGURES

Figure 1: Gravure rupestre d'une girafe dans la Sahara nigérien	7
Figure 2: Le squelette fossilisé d'un Jobaria (dinsaure sauropode).....	7
Figure 3: Carte ethnolinguistique du Niger.....	8
Figure 4 : Carte du Niger.....	10
Figure 5 : Schéma de la pyramide sanitaire selon l'organisation administrative et technique	12
Figure 6: Graphique _ Densité du personnel (‰) de 2017 – 2019 5	14
Figure 7 : Hiérarchie des normes applicables au Niger	23
Figure 8: Carte de l'AOF- 1936	44

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Ressources humaines en santé en 2019.....	13
Tableau II: Liste des effectifs du personnel clinicien et des pharmaciens du ministère de la Santé publique du Niger en 2019	13
Tableau III: ratio du personnel soignant par rapport à la population en 2019	14
Tableau IV: Mortalités spécifiques en 2019	16
Tableau V: Dépenses courantes de santé selon les Prestataires de soins de santé en 2019 au Niger en millions de F CFA.....	19
Tableau VI: Evolution de la part du budget de l'Etat alloué à la Santé (MSP + autres secteurs) /Budget Total de l'Etat (2014-2019) montant en FCFA.....	20
Tableau VII : Tableau comparatif de l'harmonisation pharmaceutique au niveau de la CEMAC et de l'UEMOA	202

LISTES ANNEXES

INTRODUCTION

Le secteur pharmaceutique constitue un domaine clé des systèmes de santé et se trouve, de loin, celui le plus règlementé des professions de santé. Un bon système de régulation exige que les autorités compétentes en matière de santé soient soutenues par un cadre efficace de lois, de règlements et de directives. Par ailleurs, qu'elles soient dotées de la compétence, la capacité, des ressources et des connaissances scientifiques pour exécuter leur mandat de manière efficace et transparente. La mesure dans laquelle un cadre réglementaire remplit ses objectifs politiques dépend de la qualité de son développement et mise en œuvre [1]. Cependant, de nombreux pays manquent des ressources nécessaires conséquentes et spécifiquement de l'expertise technique afin d'encadrer efficacement ce secteur.

A cet égard, une législation, la plus complète possible doit être élaborée et mise en place afin de garantir d'une part la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments et autres substances apparentées dans le but de garantir la sécurité des populations et la préservation de la santé publique ; mission ultime des autorités sanitaires. Cette législation doit également être renforcée par une réglementation subséquente visant à parfaire le dispositif juridique autour du médicament, de l'exercice de la pharmacie et de l'activité pharmaceutique. Le tout formera un cadre complet, harmonisé si possible et prenant en compte tous les aspects relatifs aux produits de santé notamment les différentes catégories de médicaments, les vaccins, le sang et les produits dérivés, les produits issus de la technologie de pointe comme le médicament de thérapie innovante, radio-pharmaceutique, immunologique, le générateur, la trousse, le précurseur ; mais aussi les préparations telles que la préparation de thérapie cellulaire xénogénique, la préparation de thérapie génique et la préparation hospitalière ; les substances actives et les excipients. Et sous réserve des droits de propriété intellectuelle, les médicaments biologiques similaires et la spécialité générique d'une spécialité de référence.

Un aspect essentiel au Niger est celui de la prise en compte de la médecine et la pharmacopée traditionnelles. En effet, exercée par les tradipraticiens, cette activité est très développée dans nos pays où les communautés, depuis l'antiquité, la reconnaissent et le savoir détenu par des tradipraticiens très respectés. Ceux-ci se transmettent la connaissance de génération en génération par la tradition orale et la pratique [2]. La médecine traditionnelle est le premier recours de la majorité de la population, surtout du milieu rural en cas de maladies ou autres désordres physiologiques. Les efforts de l'OMS et des pays en particulier, pour l'intégration de la médecine traditionnelle dans la médecine formelle, enregistrent cependant des progrès encore très timides [3]. Cela est en grande partie dû d'une part à la difficulté à cerner les contours exacts de la médecine traditionnelle puisque parfois caractérisée par le recours aux incantations

et autres pouvoirs mystiques et d'autre part, à la réticence de ses dépositaires ancestraux à se formaliser au regard des exigences de la réglementation, notamment le dépôt de leurs formules et l'amélioration de la présentation et la qualité de leurs produits.

Le contexte évolutif actuel et les processus d'intégration économique et régionaux conduisant à l'harmonisation de réglementations pharmaceutiques offrent désormais un cadre propice au développement du secteur. En effet, nous sommes dans un contexte de globalisation des risques sanitaires, ce qui entraîne une mobilisation régionale pour une harmonisation des solutions politiques et juridiques des problèmes de santé publique [4]. Ces opportunités que plusieurs pays ont saisies visent à renforcer le cadre juridique et institutionnel de la profession pharmaceutique et particulièrement du médicament. Ainsi, la mondialisation des échanges imposent aux Africains de rechercher les ressources nécessaires pour faire face à ces grands défis commerciaux [5]. Amorcé très tôt en Europe dans les années 1960, le processus de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique s'est étendu à la Conférence Internationale d'Harmonisation (ICH) en 1990, puis à l'Association des Nations de l'Asie du Sud Est (ASEAN) en 1997 [6]. L'OMS, à son tour adopte en 1992 la résolution WHA45.28 relative à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique [7] et a, depuis, fourni un appui au renforcement des systèmes de réglementation par de nombreuses initiatives de collaboration. L'Afrique se joint au mouvement, par l'Initiative d'Harmonisation de l'Homologation des Médicaments en Afrique (HHMA) ou *African Medicines Regulatory Harmonization Initiative* (AMRH) lancée en 2009 [8], sous l'égide de l'Union Africaine. Au niveau sous-régional, les deux Communautés Economiques Régionales (CER), la Communauté économique des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) et l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) initient des travaux dans ce sens [9,10].

Et c'est ainsi que le Niger et d'autres états des deux CER, s'orientent de plus en plus vers la création d'une agence autonome de réglementation ou de régulation pharmaceutique et une transformation profonde du système pharmaceutique par l'élaboration, l'adoption et l'application de nouvelles dispositions juridiques et réglementaires.

Cependant, la réalisation de ces objectifs pour le Niger n'échappe pas aux défis de la mise en œuvre de l'harmonisation réglementaire. Certes, le cadre juridique est fourni, issu d'un héritage du droit pharmaceutique français, d'où il puise l'essentiel de sa substance et constitué d'un éventail non négligeable de dispositions législatives et réglementaires ; de textes communautaires et internationaux. Dans ce contexte, notre réflexion s'est portée sur les questions suivantes : le droit pharmaceutique actuel, permet-il une gestion optimale du secteur

pharmaceutique ? La meilleure connaissance et le renforcement du droit pharmaceutique au Niger, sont-ils de nature à contribuer à l'amélioration du système pharmaceutique du Niger ? Se basant sur l'hypothèse que le droit pharmaceutique actuel présente certainement des lacunes s'agissant d'une sécurisation optimale du secteur pharmaceutique, nous nous sommes fixés comme objectif général de contribuer à élever le niveau de la protection de la santé publique par l'optimisation du droit pharmaceutique au Niger.

Plus spécifiquement, il s'agira de retracer l'évolution du droit pharmaceutique au Niger, d'en décrire la configuration actuelle et de proposer des actes d'amélioration de la sécurité sanitaire pharmaceutique.

L'étude sera la plus exhaustive possible à la date de la thèse, en considérant le médicament dans sa globalité, et englobera les produits pharmaceutiques à usage humains y compris les dispositifs médicaux, les médicaments vétérinaires, du fait de leur impact sur la santé humaine et ceux issus de la médecine traditionnelle.

Aussi, cette étude sera constituée de trois parties.

Notre réflexion présentera trois articulations essentielles.

La première partie de notre travail concernera les textes français rendus applicables au Niger pendant la période coloniale et au lendemain de l'indépendance, lesquels seront progressivement remplacés par les textes nationaux en adaptation du contexte du pays. Nous étudierons ensuite l'évolution de ces textes nationaux ainsi que du cadre institutionnel et organisationnel ayant encadré les différents processus au fil du temps. Enfin, nous relèverons les insuffisances ou lacunes et les domaines non suffisamment couverts à la lumière de l'application de ces textes. De cette façon, les recommandations qui découleront de notre argumentation auraient vocation à permettre une améliorations du cadre juridiques et institutionnel de la pharmacie et du médicament au Niger, optimisation qui, ayant pris en compte les évolutions actuels du secteur pharmaceutique notamment les processus d'harmonisation des réglementations et les exigences de Bonnes Pratiques Pharmaceutiques, réunirait les conditions d'une accessibilité des populations à des médicaments de qualité, sûrs et efficaces.

Chapitre préliminaire

Des premiers peuples ayant marqué leur existence sur le territoire du pays à la population actuelle, le Niger a connu différentes mutations sociales, culturelles et administratives et qui caractérisent aujourd'hui, ses institutions républicaines et leur organisation technique, le profil sanitaire et épidémiologique ainsi que les réalisations dans le domaine de la santé et le fonctionnement de ses juridictions dans la gestion des litiges.

Section I : Présentation du pays et profil sanitaire

Sous-section 1 : Origine et peuplement du Niger

- 1- Le nom du pays serait dérivé du nom du fleuve Niger. Les Touaregs, le considérant comme le cours d'eau par excellence, l'avaient de longue date baptisé egerou n-igerou, « le fleuve des fleuves » ou *n'eghirren*, « eaux qui coulent » en tamasheq, la langue touarègue. Il a donné son nom aux actuels Niger et Nigeria, sans rapport avec le latin *niger*, « noir », par ailleurs racine du mot « nègre ». Les Arabes reprirent cette expression, la traduisant en nahr al-nahr [11]. Aussi appelé, *Djoliba* en mandingue, le fleuve Niger est l'un des plus importants du Sahel et d'Afrique – le troisième en longueur après le Nil et le Congo.
- 2- Le Niger est une région dont le peuplement remonte à la préhistoire, comme l'attestent les outillages anciens en céramique et en métal, les gravures et peintures rupestres ou encore les restes de squelettes bien alignés retrouvés sur les sites de Bura dans le sud-ouest du pays et dans le Sahara (figures 1 et 2). Au cours de l'histoire, ces territoires Nigériens, ont abrités divers peuples qui constituent aujourd'hui les différentes ethnies de ce pays. En effet, le peuplement actuel, est le résultat de migrations très anciennes qui se sont intensifiées à la fin du néolithique avec la désertification du Sahara. Aussi, le critère de classification adopté est celui de la langue. C'est cette dernière qui permet de distinguer un certain nombre d'ensemble, notamment : les Haoussas, Zarma-Songhaïs, Foulbés, Kel Tamajaqs (Touaregs), et les Kanouris, qui représentent 95% de la population du pays. Le pourcentage restant inclut les Toubous, Arabes et Gourmantchés. Les ethnies sont très importantes au Niger, et chacune d'elle a laissé sa marque dans l'histoire (figure 3). Les ethnies du Niger sont : Les Haoussas (53,5% de la population), Les Djerma et Sonrhais (19% de la population) ; ils incluent les Wogos et les Kourteïs ; Les Touaregs (10,6%), Toubous (0,5%) et Arabes (0,3%) au nord et nord-est ; Les Kanouris (4,6%) et les Boudoumas dans l'extrême est ; Les Peulhs (10,4%) disséminés sur tout le territoire [12].



Figure 1: Gravure rupestre d'une girafe dans la Sahara nigérien[13]



Figure 2: Le squelette fossilisé d'un Jobaria (dinosaur sauropode)[14]

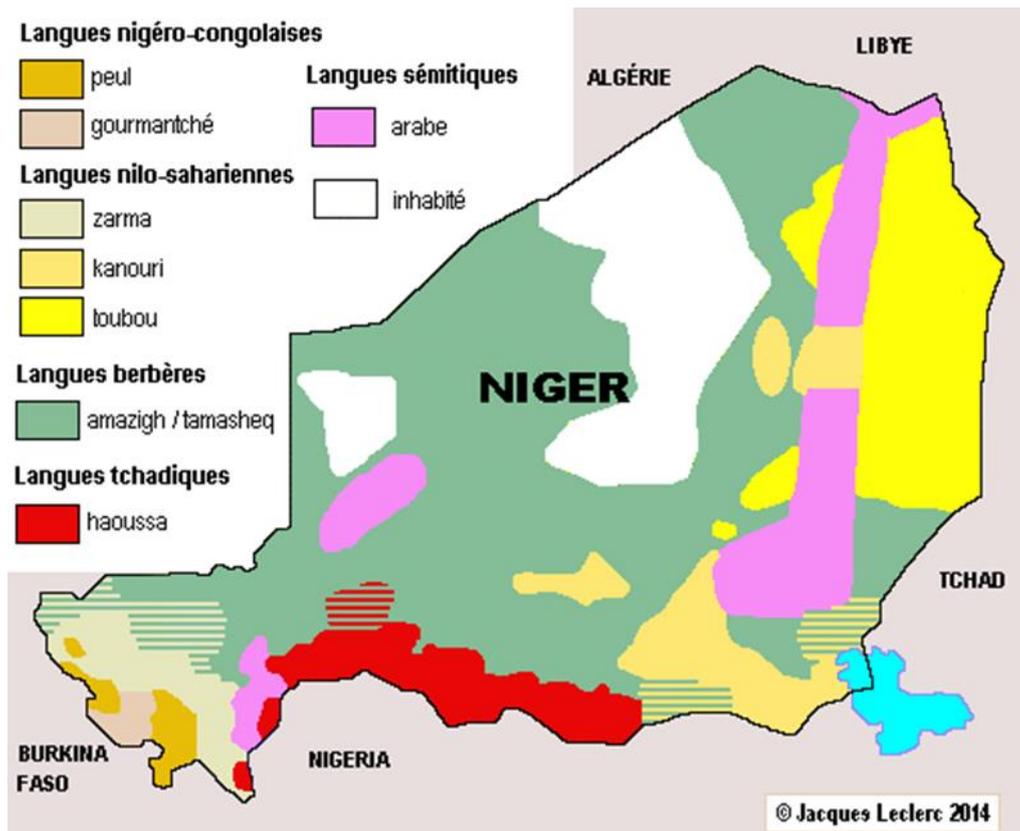


Figure 3: Carte ethnolinguistique du Niger[15]

- 3- Ainsi, aux environs du VIIème siècle après J.-C apparurent les premiers états, dont le Songhaï qui développa son influence vers le fleuve. Les haoussas eux, qui se maintenaient encore dans le massif de l’Air sont d’actif commerçants et présents dans tous les centres urbains. D’autre part, le XVème siècle fut pour l’histoire du Niger une période remarquable sur tous les points : apparition du Sultanat de l’Air, la renaissance du Songhaï qui, sous Sonni Ali Ber mit un terme à la prépondérance du Mali dans le soudan occidental, l’avènement des états Haoussa qui ouvrirent alors les premières routes entre le soudan central et les pays du sud. Enfin il y’a eu la mise en place de structures politiques de plus en plus complexes, différenciations sociales aristocraties, etc.) [16].

Sous-section 2 : Généralités sur le Niger

- 4- Le Niger est un pays enclavé, situé en Afrique de l’Ouest avec une superficie de 1.267.000 km². Ses caractéristiques physiques sont marquées par des faciès écologiques fragiles et en constante dégradation. Les trois quarts du territoire nationales sont désertiques et le restant est constitué d’une zone sahélienne et soudanienne dans la partie Sud du pays. L’essentiel des activités agro-pastorales est concentré dans ce quart du territoire national où les précipitations sont aléatoires, irrégulières, déficitaires dans le temps et dans l’espace, et en baisse régulière sur les 30 dernières années. Cette situation a entraîné une aggravation du processus de désertification et une instabilité de la production agro-pastorale. Ce processus de fragilisation du système écologique est renforcé par l’impact du changement climatique, devenu une préoccupation de premier ordre pour le pays [17].
- 5- Les projections démographiques du Niger réalisées par l’institut National de la Statistique (INS) à partir des résultats définitifs du dernier Recensement Général de la Population et de l’habitat (RGPH/2012) ont estimé la population du Niger à **22.752.400 habitants en 2020** avec un taux d’accroissement moyen annuel intercensitaire de 3,9%. L’indice Synthétique de Fécondité (ISF) reste très élevé, de l’ordre de **7,6 enfants** par femme en âge de procréer (15-49 ans). Même si elle a connu une baisse entre 2012 et 2015, la fécondité garde toujours son niveau élevé et se situe à **7,3 enfants** par femme en 2015 [18]. Ce nombre, l’un des plus élevés au monde, constitue une préoccupation majeure pour la santé de la population en général, celle de la femme et de l’enfant en particulier. En effet, la croissance de la population entraîne une forte demande en infrastructures sanitaires et a également une influence sur l’offre de soins.



Figure 4 : Carte du Niger

Sous-section 3 : Profil sanitaire du Niger

- 6- L'organisation du système de santé est calquée sur le découpage administratif du pays et comprend trois (3) niveaux [18]:
- L'administration centrale (niveau stratégique chargé de la définition des politiques et stratégies) constituée par le Cabinet du Ministre, le Secrétariat Général, l'Inspection Générale des Services, les Directions Générales et les Directions Nationales ;

- Les Directions Régionales de la Santé Publique (niveau technique chargé d'appuyer les districts sanitaires) ;
- Les Districts Sanitaires (niveau opérationnel chargé de la mise en oeuvre de la politique sanitaire).

L'organisation technique comprend également trois niveaux qui constituent la pyramide sanitaire. Elle inclue les structures sanitaires publiques qui sont les producteurs des données.

Ce sont :

- Le niveau Central garant de l'appui stratégique est constitué d'hôpitaux, maternités et centres nationaux de référence ;
- Le niveau Régional ou niveau intermédiaire représenté par les Centres Hospitaliers Régionaux (CHR), les Centres de Santé Mères Enfants (CSME),
- Le niveau Opérationnel (District) avec les Hôpitaux de District (HD) et leurs réseaux de Centres de Santé Intégrés (CSI), de Cases de Santé (CS),

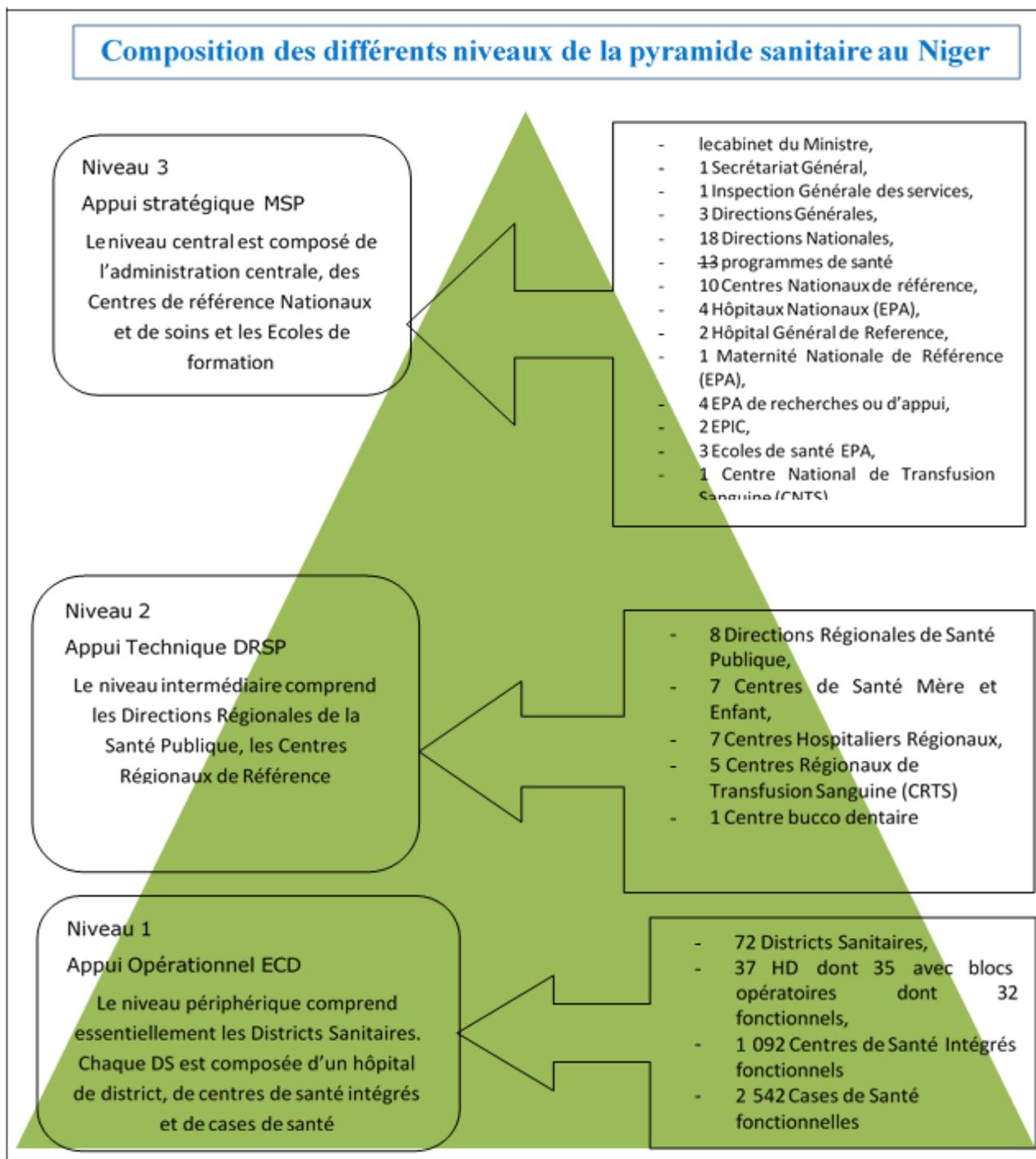


Figure 5 : Schéma de la pyramide sanitaire selon l'organisation administrative et technique

Source : Comptes de la santé 2019

- 7- Les ressources humaines du secteur de la santé comprennent en 2019 un effectif de 16876 agents, repartis dans le tableau ci-dessous :

Tableau I : Ressources humaines en santé en 2019

Catégorie	Nombre
Fonctionnaires en activités	6527
Auxiliaires	1386
Agents contractuels	6545
Agents en position de stage	723
Agents en détachements, disponibilité et congés sans traitement	397
Appelés du Service Civique National	1298
Total	16 876

Source : Comptes de la santé 2019

La répartition des effectifs des personnels cliniciens et des pharmaciens du MSP/P/AS EN 2017, selon l'annuaire statistique [19] est comme suit :

Tableau II : Liste des effectifs du personnel clinicien et des pharmaciens du ministère de la Santé publique du Niger en 2019

Catégorie	Nombre
Chirurgiens	34
Chirurgiens-Dentistes	29
Infirmiers	3001
Médecins	1001
Pharmaciens	59
Sage-Femmes	717
Technicien Supérieurs	861

Source : Comptes de la santé 2019

- 8- Les ressources humaines pharmaceutiques, jusque là formées à l'extérieur, vont augmenter avec l'ouverture de deux facultés de pharmacie à Niamey en 2012, avec une première promotion de vingt trois (23) pharmaciens sortis en 2020 et à Maradi en 2014. Ces pharmaciens issus de la faculté de pharmacie de Niamey ont tous été recrutés à la fonction publique la même année. Si la tendance continue et le recrutement régulier, le gap en

pharmaciens sera rapidement comblé, améliorant ainsi la disponibilité et la qualité des services pharmaceutiques.

- 9- S'il n'existe pas de règle d'or pour déterminer si les personnels de santé sont en effectifs suffisants, l'OMS juge improbable que les pays disposant de moins de 23 professionnels de santé (en ne comptant que les médecins, le personnel infirmier et les sages-femmes) pour 10 000 habitants obtiennent des taux de couverture convenables pour les interventions essentielles en matière de soins de santé primaires considérées comme prioritaires par les Objectifs du Millénaire pour le développement [20]. De ce fait, le Niger fait partie des 57 pays se trouvant en dessous du seuil de densité de personnels de santé en 2006 par le rapport de l'OMS sur la santé dans le monde[21]. En comparaison avec les normes de l'OMS en matière de RH, les ratios du personnel de santé au Niger sont les suivants :

Tableau III : ratio du personnel soignant par rapport à la population en 2019

Catégorie	Ration par habitant
Médecins	1/23148 habitants
Infirmiers	1/3675 Habitants
Sages-femmes	1/4735 FAP ¹

Source : Comptes de la santé 2019

Même si ces ratios sont loins des normes de l'OMS, il existe une mauvaise répartition du personnel de santé selon les régions, comme illustré par le tableau ci-dessous :

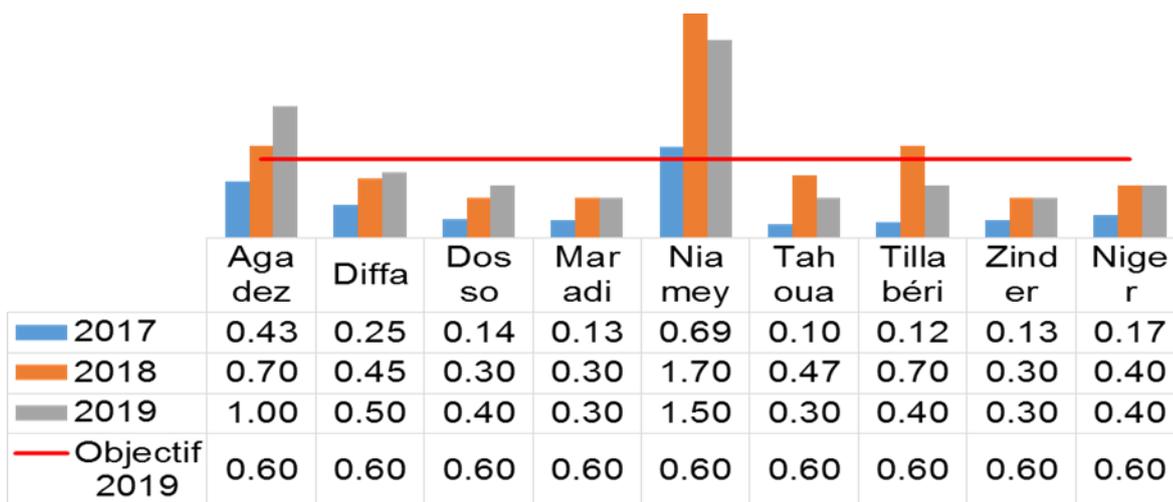


Figure 6: Graphique _ Densité du personnel (%) de 2017 – 2019 5

Source : DRH MSP

¹ FAP : femmes en âge de procréer

Cette répartition n'est guère reluisante dans les régions de Diffa (à l'est du pays) et de Tillabéry – à l'ouest) qui comptent respectivement 1 infirmier pour 6.118 hbts, 1 infirmier pour 5.645 hbts contre un ratio national de 1 infirmier pour 3.798 hbts et une sage-femme pour 5 945 FAP. Cependant, ces chiffres et ratios peuvent s'améliorer si les personnels de santé exerçant dans le secteur privé, les organisations non gouvernementales et ceux relevant des services de santé des corps habillés et de la CNSS étaient pris en compte dans l'étude.

10- L'offre de soins est répartie entre le secteur public et le secteur privé. Les structures publiques de soins sont organisées en trois niveaux qui assurent des soins primaires, secondaires et tertiaires. Les soins de santé primaires constituent une approche de la santé tenant compte de la société dans son ensemble qui vise à garantir le niveau de santé et de bien-être le plus élevé possible et sa répartition équitable en accordant la priorité aux besoins des populations le plus tôt possible tout au long de la chaîne de soins allant de la promotion de la santé et de la prévention des maladies au traitement, à la réadaptation et aux soins palliatifs, et en restant le plus proche possible de l'environnement quotidien des populations [22].

- Le niveau primaire avec 36 Hôpitaux de District (HD) ; 41 Postes de Transfusion Sanguine ; 1 060 Centres de Santé Intégrés (CSI) et de 2 475 Cases de Santé (CS) ;
- Le niveau secondaire constitué des établissements sanitaires de recours pour la première référence composés de 7 Centres Hospitaliers Régionaux (CHR), 7 Centres de Santé Mères Enfants (CSME) ; 5 Centres Régionaux de Transfusion Sanguine, 3 Dépôts de zone de l'ONPPC et 46 Pharmacies Populaires ;

11- Le niveau tertiaire constitué des établissements sanitaires de recours pour la deuxième référence avec cinq (5) Hôpitaux Nationaux, une maternité nationale de référence, un Centre National de Lutte contre le Cancer (CNLC), un Service d'Aide Médicale d'Urgence (SAMU), un Centre National de la Santé de la Reproduction (CNSR), un Centre National de Lutte contre la Lèpre (CNLL), un Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS), un Centre National de Référence de la Drépanocytose (CNRD), un Laboratoire National de Santé Publique et d'Expertise (LANSPEX), un Office National des Produits Pharmaceutiques et Chimiques (ONPPC).

12- Il est à noter que d'autres institutions participent à l'offre de soins à travers leurs infrastructures sanitaires dont les Services de santé de l'Armée ; de la Police ; de la Garde Nationale, avec 54 formations sanitaires et les Centres médico-sociaux de la Caisse

Nationale de Sécurité Sociale (CNSS). Ici encore, il faut noter l'absence de la prise en compte des données issues de ces structures pour étoffer les données sanitaires globales du pays.

- 13- Le secteur sanitaire privé s'est développé ces dernières années avec l'émergence d'établissements sanitaires privés de toutes classes et de toutes catégories (polycliniques, cliniques, centres et cabinets médicaux, centrales pharmaceutiques, officines de pharmacie et salles de soins privées) s'insérant parfaitement dans les différents niveaux de la pyramide sanitaire. Il est essentiellement présent dans les grandes agglomérations ou les pôles économiques. En 2018, le pays comptait 4 hôpitaux privés, 56 polycliniques et cliniques ; 295 cabinets médicaux et salles de soins, 127 officines de pharmacie, 18 centrales pharmaceutiques, une industrie de production locale et 213 dépôts pharmaceutiques. La médecine traditionnelle occupe une place importante avec plus de 3 800 Tradipraticiens de Santé (TPS), très élevé, comparé aux personnels de santé (5702 au total dont 1001) médecins. La fabrication des produits issus de la pharmacopée traditionnelle reste encore artisanale.
- 14- Sur le plan épidémiologique, cinq maladies font l'objet de surveillance : la méningite, le paludisme, la malnutrition, la rougeole et les paralysies flasques aiguës (PFA). Le système de santé est aujourd'hui caractérisé par une couverture sanitaire physique estimée à 51,53% en 2019, de l'accès aux soins (45,8% de taux d'utilisation des services curatifs en 2019), du financement structurellement déficitaire des soins faisant peser une lourde charge sur les ménages (46,09 % de la dépense totale de santé en 2019) et une quasi-absence de protection contre le risque financier ou de couverture sanitaire universelle [18]. Les morbidités les plus courantes sont au nombre de dix : le paludisme, la toux ou le rhume, la diarrhée, la pneumonie, la malnutrition aiguë, les autres affections digestives, les affections dermatologiques, la conjonctivite simple, la dysenterie et les plaies. Le tableau ci-dessous résume les principales causes de mortalité en 2019 par tranche d'âge.

Tableau IV: Mortalités spécifiques en 2019

Mortalité	< 2 mois	2 - 11 mois	12-59 mois	5-9 ans	10-14 ans	15ans et +	Total	%
Paludisme	50	560	2474	851	359	1087	5381	33,25
Pneumonie	116	698	1238	182	63	239	2536	15,67

Diarrhée avec déshydratation	4	226	252	52	20	256	646	3,99
Rougeole	0	9	67	4	5	11	96	0,59
Méningite	0	1	1	12	10	7	31	0,19
Autres formes de Tétanos	5	4	0	0	1	19	29	0,18
Tétanos Néonatal	2	0	0	0	0	6	8	0,05
Autres décès	293	1918	3901	687	565	3694	7458	46,08
Total décès	470	3416	7933	1788	1023	5319	16185	100

Source : *Annuaire Statistique SNIS 2019*

Les principales causes de mortalité en 2019 sont le paludisme (33,25%), la pneumonie (15,67%) et la Diarrhée avec déshydratation (3,99%). La part des autres maladies non citées comme cause des décès est de 46,08%.

15- En termes de dépenses de santé, la dépense nationale en santé (DNS)² est estimée à 469,029 milliards de FCFA en 2019 contre 420,417 milliards de FCFA en 2018, soit une progression de 11,56%. En pourcentage du PIB nominal, elle a représenté 6,16 % en 2019 contre 5,90% en 2018. En valeur absolue, elle a enregistré une croissance significative avec une moyenne annuelle de 343,085 Milliards de FCFA de 2013 à 2019. La DNS par habitant a légèrement augmenté entre 2018 et 2019. Elle est en effet passée de 19.584 francs CFA en 2018 soit 39,17\$ US contre 21, 375 francs CFA en 2019 soit 42,75 \$US (1\$=500 FCFA). Malgré le sous financement du secteur de la santé, la dépense par habitant s'approche des estimations de l'OMS qui sont de 44 \$US par an et par habitant pour des interventions sanitaires essentielles.

16- La dépense courante en santé (DCS), constituant un agrégat plus large, inclut la somme des dépenses engagées par l'ensemble des financeurs du système de santé (État, collectivités locales, Ménages, Partenaires Techniques et financiers, Sécurité sociale, organismes de

² La DNS est la somme des dépenses engagées par l'ensemble des financeurs du système de santé (État, collectivités locales, Ménages, Partenaires techniques et financiers, Sécurité sociale, organismes de protection complémentaire -Mutuelles, sociétés d'assurances, institutions de prévoyance, ONGs, les pharmacies etc.). La DNS englobe toutes les dépenses portant sur des activités dont l'objectif principal est de restaurer, d'améliorer et d'entretenir la santé de la population et des individus pendant une période prédéterminée.

protection complémentaire -Mutuelles, sociétés d'assurances, institutions de prévoyance sociale, ONGs, pharmacies etc.) hormis les investissements. La DCS, est estimée en 428,857milliards en 2019 contre 378,629 milliards de FCFA en 2018 soit 91,44 % des dépenses globales de santé (469,030 milliards de FCFA).

Le graphique ci-dessous montre l'évolution de la part des ménages dans les DCS.

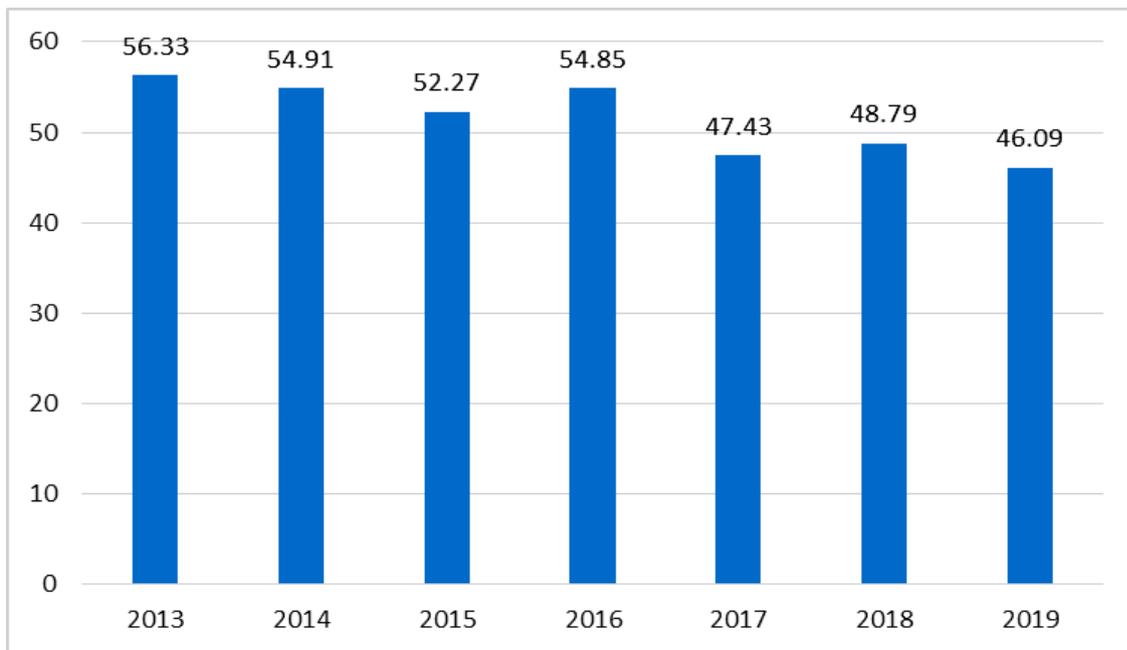


Figure 7 : Evolution de la part des ménages dans les dépenses courantes de santé de 2013 à 2019

Ce graphique montre que malgré l'introduction de la gratuité des soins en 2006, les ménages continuent toujours de supporter une grande partie des dépenses courantes de santé. En effet, la part des ménages dans les dépenses courantes de santé en 2019 représente 46,09% est en baisse de presque trois (3) points par rapport à 2018.

17- Concernant le secteur pharmaceutique, l'agrégat se retrouve au niveau des prestataires de soins de santé, qui regroupent l'ensemble des organisations et acteurs qui fournissent des biens et services médicaux. Le tableau ci-dessous indique la répartition des dépenses courantes de santé par prestataires de soins de santé.

**Tableau V : Dépenses courantes de santé selon les Prestataires de soins de santé en 2019
au Niger en millions de F CFA**

HP Prestataires de soins de santé	Montant	%
TOTAL HP Prestataires de soins de santé	428.857,926	100.00%
HP.1 Hôpitaux	50.215,478	11.71%
HP.1.1 Hôpitaux généraux	50.215,478	
HP.1.1.1 Hôpitaux généraux publics	34.617,170	68.94%
HP.1.1.2 Hôpitaux généraux privés	15.598,308	31.06%
HP.3 Prestataires de soins de santé ambulatoire	54.760,305	12.77%
HP.4 Prestataires de services auxiliaires	35.714,349	8.33%
HP.5 Détaillants et autres prestataires de biens médicaux	143.660,606	33.50%
HP.5.1 Pharmacies	137.569,644	
HP.5.1.1 Pharmacies publiques	39.716,530	
HP.5.1.2 Pharmacies privées	97.845,261	
<i>HP.5.1.2.1 Pharmacies privées officielles</i>	93.244,500	95.30%
<i>HP.5.1.2.3 Pharmacopée traditionnelle</i>	4.600,761	4.93%
HP.5.1.nec Autres Pharmacies	7,853	
HP.5.2 Détaillants et autres fournisseurs de biens médicaux durables et d'appareils médicaux	9,907	
HP.5.9 Tous autres détaillants divers et autres fournisseurs de produits pharmaceutiques et biens médicaux	6.081,055	
HP.6 Prestataires de soins préventifs	54.401,442	12.69%
HP.7 Prestataires de services administratifs et de financement du système de soins de santé	90.105,745	21.01%

Source : Compte nationaux de la santé, Niger 2019

Il ressort de l'analyse du tableau ci-dessus que les Détaillants et autres prestataires de biens médicaux, où l'on retrouve les pharmacies, viennent en première position avec 33,50% des dépenses courantes de santé en 2019 soit 143,660 milliards de FCFA. Il convient de noter aussi la participation de la pharmacopée traditionnelle à hauteur de 4,93% des DCS.

18- Globalement, la souffrance du financement du système de santé provient du non-respect de l'engagement souscrit en 2001 à Abuja par les chefs d'Etat d'allouer "au moins 15% du budget annuel à l'amélioration du secteur de la santé" [23]. Les données les plus récentes concernant la Déclaration d'Abuja datent de 2011. Seule la Tanzanie avait "atteint l'objectif de la Déclaration d'Abuja, à savoir "au moins 15 %", tandis que 11 pays avaient "réduit leur contribution relative aux dépenses publiques de santé au cours de la période". Et en 2020, le Nigeria n'a alloué que 4,1 % de ses dépenses totales à la santé [24]. Le tableau ci-dessous récapitule l'évolution du budget de la santé de 2014 à 2019.

Tableau VI : Evolution de la part du budget de l'Etat alloué à la Santé (MSP + autres secteurs) /Budget Total de l'Etat (2014-2019) montant en FCFA

Année	Budget Etat	Budget MSP et autres secteurs	Ratio
2014	1 867 565 403 749	99 892 360 237	5,35%
2015	1 732 472 864 136	114 010 013 261	6,58%
2016	1 785 128 517 216	87 853 982 448	4,92%
2017	1 809 492 734 048	100 953 404 716	5,58%
2018	2 003 825 184 089	113 598 315 891	5,67%
2019	2274 360 000 000	130 465 608 232	5,74%

Source : Récapitulatif loi de finance, DRF/DGRF

Ce tableau montre que le secteur de la santé du Niger souffre d'une insuffisance de financement public. En effet, les crédits alloués au secteur de la santé par l'Etat sont insuffisants face aux besoins de plus en plus croissants. Sur les six (6) dernières années, la part du budget de l'Etat

allouée à la santé n'a guère atteint les 10%, loin des 15% de l'engagement des Chefs d'Etat africains à Abuja en 2001.

19- L'engagement demandé dans la déclaration d'Abuja est un investissement dans l'avenir.

Bien qu'un certain nombre de pays au sein de l'Union africaine se distinguent par leur réponse proactive à la COVID-19, cela reste insuffisant. Chaque pays de l'Union africaine doit s'engager pleinement à allouer au moins 15 % de son budget annuel, par le biais de la déclaration d'Abuja, à l'investissement dans les systèmes de santé. Cela permettra de garantir la sécurité des patients et des travailleurs de la santé dans le monde entier [24].

Aussi, afin de d'encadrer les pratiques et exercer un droit de contrôle sur le fonctionnement des institutions en charge des différents aspects de la vie du pays, réguler les activités professionnelles, le Niger a établi sa propre organisation judiciaire.

Section II : Hiérarchie des normes et présentation des juridictions actuelles

Il s'agit ici de dresser un aperçu des normes, de leur hiérarchie ainsi que de présenter l'environnement juridictionnel du Niger et les interactions avec les normes internationales et régionales (UEMOA, CEDEAO et les traités internationaux). Seules les juridictions connaissant des affaires pharmaceutique seront présentées. La partie sera étayée autant que possible par des cas de jurisprudence, de décisions ou jugements rendus par les différentes juridictions.

Sous-section 1 : Les normes de l'ordonnement juridique national au Niger

20- Le système juridique nigérien est dualiste en ce sens qu'il y cohabite deux catégories de normes juridiques : les règles écrites expressément posées par les pouvoirs publics aux différents degrés de la hiérarchie politique et administrative, et les règles non écrites insidieusement secrétées par le corps social (coutume), dans les domaines circonscrits par la loi [25,26]. La figure 2 schématise la hiérarchie des normes applicables au Niger. Elle découle de la loi n° 2018-37 du 1^{er} juin 2018 fixant l'organisation et la compétence des juridictions en République du Niger [27]. La place de la coutume dans l'ordre juridique y a été réaffirmé et ce, depuis la loi de 1962 fixant l'organisation judiciaire (articles 63 à 68), maintenue dans la loi n° 2004-50 du 22 juillet 2004 sur l'organisation judiciaire (articles 51 à 53) et la loi n° 2018-37 du 01 juin 2018, ayant le même objet.

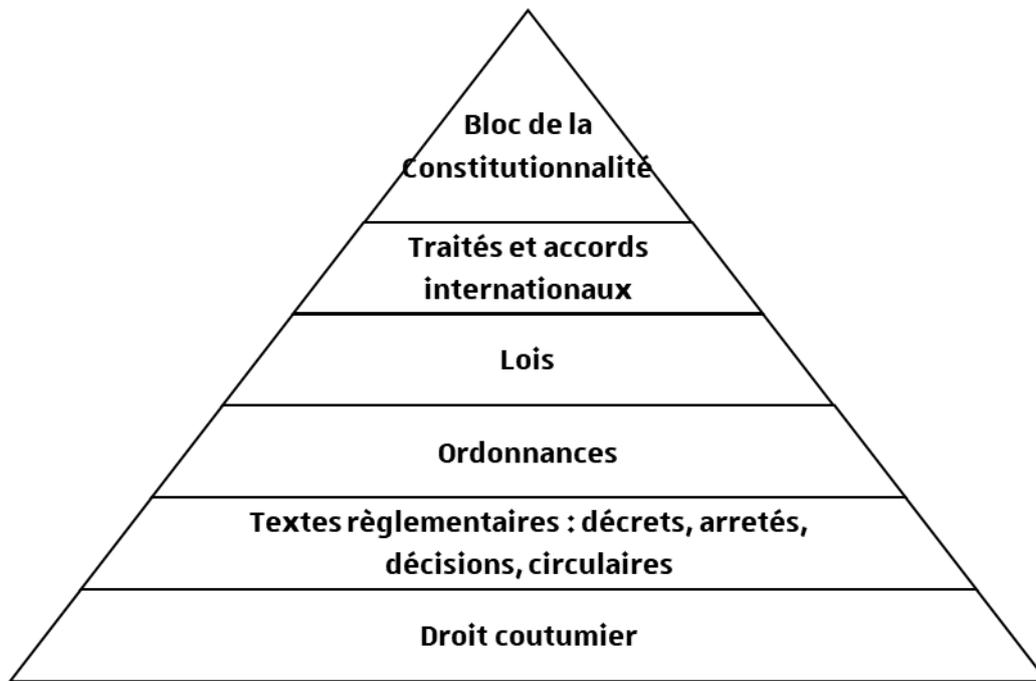


Figure 7 : Hiérarchie des normes applicables au Niger [27]

Le bloc de constitutionnalité

- 21- L'expression « bloc de constitutionnalité » est couramment utilisée pour souligner l'étendue du champ des normes constitutionnelles. L'expression « bloc de constitutionnalité », qui a suivi l'expression plus ancienne de « bloc d'égalité », souligne que le champ des normes constitutionnelles s'étend bien au-delà du texte des articles de la Constitution. Cela implique qu'il n'y a pas que les articles de la Constitution qui existent comme textes régulant les institutions étatiques et leurs rapports avec les citoyens. La Constitution du Niger est la loi fondamentale garantissant tous les droits aux citoyens de la Cité, déterminant les obligations incombant à tous, érigeant des institutions et des juridictions pouvant garantir l'effectivité de l'application des droits et devoirs des citoyens.
- 22- Le territoire du Niger est proclamé République du Niger le 18 décembre 1958, le « Territoire du Niger » est proclamé République du Niger, mais le pays n'a pas encore accédé à son Indépendance. La constitution de la nouvelle république est promulguée le 25 février 1959 en conseil des ministres. Elle instaure un régime politique parlementaire et caractérisé par une forte prépondérance de l'exécutif. L'Assemblée Constituante s'érige en Assemblée législative. L'accession du Niger à l'Indépendance le 3 août 1960 permet au Pays de se doter d'une nouvelle Assemblée Nationale par la loi n° 60 – 043/AL du 29 juillet 1960. La première Constitution est promulguée par le Décret n° 60-148 daté du même jour. Le pays

est actuellement à sa septième constitution³, promulguée par décret n°2010-754/PCSRD du 25 novembre 2010 [28,29]. Au Niger, la Constitution constitue la norme mère, la norme fondamentale qui régit la vie de tous les citoyens et de toutes les institutions chargées de garantir l'ordre et l'harmonie en société.

- 23- Ainsi, tout citoyen en procès peut soulever l'exception d'inconstitutionnalité selon les dispositions de l'article n° 132 de la Constitution « Toute personne partie à un procès peut soulever l'inconstitutionnalité d'une loi devant toute juridiction, par voie d'exception. Celle-ci doit surseoir à statuer jusqu'à la décision de la Cour constitutionnelle, qui doit intervenir dans un délai de 30 jours... ». La requête transmise doit satisfaire aux dispositions de l'article 26 alinéas 1 et 2 de la loi organique n° 2012-35 du 19 juin 2012 déterminant l'organisation, le fonctionnement de la Cour constitutionnelle et la procédure suivie devant elle, modifiée et complétée par la loi n° 2020-036 du 30 juillet 2020, qui dispose que : « La juridiction devant laquelle l'exception d'inconstitutionnalité a été soulevée transmet immédiatement à la Cour constitutionnelle l'expédition ou, à défaut, l'attestation de jugement avant dire droit. Dans les cinq (5) jours, la personne qui a soulevé l'exception d'inconstitutionnalité saisit la Cour Constitutionnelle par requête adressée à son président. La requête est déposée au greffe de la Cour constitutionnelle contre récépissé⁴.

Par arrêt n° 02/CC/MC du 22 juillet 2021, la Cour Constitutionnelle, statuant en matière de contrôle de constitutionnalité, suivant requête datée du 23 juin 2021, enregistrée au greffe de la Cour constitutionnelle le 24/06/2021 sous le n° 49/greffe/ordre, déclarait recevable la requête introduite par le citoyen portant sur atteinte aux principes de la séparation des pouvoirs, de l'indépendance de la justice, du droit à un procès équitable et de la présomption d'innocence consacrés par la Constitution et les instruments juridiques internationaux de protection et de promotion des droits humains (violation d'un Ensemble de règles minima des Nations Unies pour le traitement des détenus -Règles Nelson Mandela, entraînant une violation du droit du maintien des liens familiaux), ratifiés par le Niger et repris dans le préambule de sa Constitution.

³ Constitution de 1960 instituant la Première République, Constitution de 1989 instituant la Seconde République, Constitution de 1992 instituant la Troisième République, Constitution de 1996 instituant la Quatrième République, Constitution de 1999 instituant la Cinquième République, Constitution de 2009 instituant la Sixième République et la Constitution de 2010 instituant la Septième République

⁴ Sous peine d'irrecevabilité, la requête doit : - être signée du requérant avec la mention de son identité et de son adresse ; - Contenir l'exposé des motifs invoqués ; - être accompagnée de deux (2) copies du texte attaqué »

- 24- Source directe du droit, la loi est définie comme l'expression de la volonté d'un pouvoir normatif, pour le cas du Niger, l'Assemblée nationale. Celle-ci est habilitée, en vertu de la Constitution, à adopter des normes de valeur législative de portée générale et impersonnelle d'où résulteront des droits ou des obligations pour les citoyens. La loi organique tire directement sa source de la Constitution [30]. La loi organique a un contenu nécessairement déterminé par le domaine ou les matières dans lesquelles la Constitution a prévu son intervention. Ainsi, le Constituant, s'agissant notamment de certains domaines⁵ ou de certaines institutions constitutionnelles⁶ renvoie à l'adoption d'une loi organique pour expliciter leur mode de création ainsi que les modalités de leur mise en place et de leur fonctionnement. Il en est ainsi par exemple de la Cour constitutionnelle⁷, du Conseil d'Etat⁸, de la Cour de cassation⁹ etc. La loi organique a la particularité d'être obligatoirement soumise au contrôle de constitutionnalité de la Cour constitutionnelle avant sa promulgation par le Président de la République.
- 25- La loi « ordinaire », classée en dessous des lois organiques, tire aussi sa source de la constitution [31]. Ainsi, la loi doit avoir une base constitutionnelle sinon elle est « illégale » ou plutôt anticonstitutionnelle. En effet, les domaines réservés par la Constitution à la loi sont prévus aux articles 99 et 100 de la Constitution. Il s'agit de la fixation des règles qui concernent notamment la citoyenneté, les droits civiques et les garanties fondamentales pour l'exercice des libertés publiques ou les sujétions imposées dans l'intérêt de la défense nationale, de la sécurité et de l'assistance publiques aux citoyens en leur personne et en leurs biens. Aussi, la loi détermine les principes fondamentaux relatifs à la défense nationale, à l'enseignement, de la technologie et de la recherche scientifique, de la santé et

⁵ ainsi, l'article n° 71 de la Constitution du Niger dispose que : La loi fixe les avantages accordés au Président de la République et organise les modalités d'octroi d'une pension aux anciens Présidents de la République et Chefs d'Etat.

⁶ L'article n° 84 de la Constitution du Niger dispose que : « ...Une loi organique fixe le nombre des membres de l'Assemblée nationale, l'indemnité des députés et les avantages, leurs conditions d'éligibilité, le régime des inéligibilités et des incompatibilités, les modalités du scrutin ainsi que les conditions dans lesquelles il y a lieu d'organiser de nouvelles élections en cas de vacance de siège de député ».

⁷ Art. 25 alinéas 2 de la Constitution et subséquentement la loi organique n°2012-35 du 19 juin 2012 déterminant l'organisation, le fonctionnement de la Cour constitutionnelle et la procédure suivie devant elle.

⁸ Art. 140 de la Constitution et la loi organique n°2013-02 du 23 janvier 2013 déterminant la composition, l'organisation, les attributions et le fonctionnement du Conseil d'Etat.

⁹ Art. 136 de la Constitution et la Loi organique n° 2013-03 déterminant la composition, l'organisation, les attributions et le fonctionnement de la Cour de cassation.

de l'hygiène publique, à la libre administration des collectivités territoriales, de leurs compétences et de leurs ressources.

- 26- Les ordonnances se présentent comme un empiètement autorisé du pouvoir règlementaire dans les attributions du pouvoir législatif. En effet, comme le travail parlementaire s'exerce en deux sessions de trois mois chacune par an au Niger¹⁰, la nécessité de continuer l'exécution du programme gouvernementale exige pour ce dernier de soumettre à l'adoption du parlement une loi d'habilitation. C'est en ce sens que l'article 106 de la Constitution dispose que « le Gouvernement peut, pour l'exécution de son programme, demander à l'Assemblée nationale l'autorisation de prendre par ordonnance (s) pendant un délai limité, des mesures qui sont normalement du domaine de la loi. Cette autorisation prend la forme d'une loi d'habilitation ». Ainsi, les ordonnances sont prises en Conseil des ministres après avis de la Cour constitutionnelle. Elles entrent en vigueur dès leur publication mais deviennent caduques si le projet de loi de ratification n'est pas déposé devant l'Assemblée nationale avant la date fixée par la loi d'habilitation.

Les traités et accords internationaux

- 27- Un traité est un accord entre les sujets du droit international soumis au droit international, destiné à produire des effets de droit. Dans la pratique internationale, les termes « accord », « convention », « charte », « pacte », « protocole » et « traité » sont employés de façon indifférente. Aux termes de l'article n° 2 du paragraphe 1a de la Convention de Vienne sur le droit des traités conclue entre Etats du 23 mai 1969¹¹, « l'expression "traité" s'entend d'un accord international conclu par écrit entre Etats et régi par le droit international, qu'il soit consigné dans un instrument unique ou dans deux ou plusieurs instruments connexes, et quelle que soit sa dénomination particulière ».
- 28- Il arrive que les Etats concluent entre eux des actes qui ont une apparence conventionnelle, qui ne sont pas destinés à produire des effets de droit, mais uniquement des effets politiques. Pour que les traités et accords internationaux produisent des effets juridiques dans les Etats signataires, il faut passer par la procédure de ratification. Au Niger, les traités de défense et

¹⁰ Art. 91 de la Constitution : Chaque année, l'Assemblée nationale se réunit de plein droit en deux sessions ordinaires sur convocation de son Président. La première session s'ouvre la première semaine du mois de mars et ne peut excéder quatre-vingt-dix (90) jours. La seconde session, dite session budgétaire, s'ouvre la première semaine du mois d'octobre et ne peut excéder soixante (60) jours.

¹¹ Convention de Vienne sur le droit des traités 1969 : https://legal.un.org/ilc/texts/instruments/french/conventions/1_1_1969.pdf . Faite à Vienne le 23 mai 1969. Entrée en vigueur le 27 janvier 1980. Nations Unies, Recueil des Traités, vol. 1155, p. 331.

de paix, les traités et accords relatifs aux organisations internationales, ceux qui modifient les lois internes de l'Etat et ceux qui portent engagement financier de l'Etat, ne peuvent être ratifiés qu'à la suite d'une loi autorisant leur ratification [32–36]. En effet, c'est au Parlement de chaque Etat signataire de faire ratifier ces traités et accords internationaux à travers le vote d'une loi, tout en tenant compte des dispositions qui peuvent être contraires aux dispositions de la constitution de l'Etat concerné.

Le droit coutumier

- 29- La coutume est une source directe de droit. Elle est définie comme l'ensemble des règles qui ont spontanément été adoptées par des groupes de personnes qui se prévalent d'un usage constant. A la différence des règles écrites, la coutume n'émane pas de l'Etat mais s'installe de manière lente, spontanée et populaire par un groupe de personnes. Au sens très large du terme, la coutume désigne toutes les sources non écrites du droit objectif et dans un sens restreint, on l'assimile parfois à l'usage tout simplement. Il n'existe pas de coutume constitutionnelle au Niger contrairement à la Grande Bretagne, mais la coutume est reconnue par la constitution en tant que norme censée régir harmonieusement les rapports sociaux¹².
- 30- Au Niger, la coutume est une source à part entière du droit. Elle n'est pas écrite. Le droit positif nigérien lui accorde une place non moins négligeable dans le traitement des affaires publiques. En effet, le droit coutumier intervient au Niger dans les affaires relatives au statut des personnes c'est-à-dire le droit d'accès à la terre, le droit des successions, le mariage, le divorce, la garde des enfants en cas de divorce. Il faut prendre en compte qu'il existe plusieurs coutumes au Niger du fait de la diversité identitaire. Une tendance à l'uniformisation de certaines coutumes se constate avec l'influence et le poids de l'islam en tant que religion que partage le grand nombre bien que juridiquement, du travail reste à faire dans la mesure où le législateur traîne à adopter la loi relative aux procédures de constatation et de mise en harmonie des coutumes avec les principes fondamentaux de la Constitution.
- 31- Toutefois, aux côtés du droit coutumier, se trouve le droit musulman. Non explicitement mentionné dans la constitution et la loi portant organisation judiciaire du Niger, le droit musulman constitue une source implicite du droit, appliqué par les cours et les tribunaux.

¹² L'article n° 99 de la Constitution dispose que : « La loi fixe les règles concernant ...la procédure selon laquelle les coutumes seront constatées et mises en harmonie avec les principes fondamentaux de la Constitution... ».

L'intérêt du sujet dans le contexte nigérien trouve son importance dans les écrits des auteurs, largement exposés dans le rapport du Professeur Talfi I. B. « Quel droit applicable à la famille au Niger ? Le pluralisme juridique en question » (pages 20 à 52) et qui dégagent la coexistence des trois droits selon les doctrines (moderne, coutumier et musulman) dans la pratique [26].

- 32- Cette situation est reflétée dans le document de politique nationale de la justice et des droits humains : « le droit nigérien est caractérisé par la coexistence de trois (3) systèmes juridiques que sont : le droit coutumier, le droit musulman et le droit d'origine occidentale. La multiplicité de ces systèmes juridiques complique la tâche aux praticiens dans leur application et leur compréhension pour bon nombre d'usagers du service public de la justice. En effet, certaines normes, loin de se compléter s'excluent selon le système auquel elles se réfèrent, d'où les multiples tentatives initiées pour répertorier les coutumes ainsi que les nombreuses réformes législatives engagées tout au long de ces dernières décennies en vue de leur harmonisation » [37].

Les actes réglementaires

- 33- L'article 103 de la Constitution dispose que « les matières autres que celles qui sont du domaine de la loi ont un caractère réglementaire ». On distingue parmi les actes du domaine réglementaire les décrets¹³, les arrêtés¹⁴ et les décisions. En matière pharmaceutique, les décrets et les arrêtés sont les actes réglementaires les plus courants.

Le contrôle du respect du principe de la hiérarchie des normes au Niger

¹³ Les décrets sont des actes réglementaires de portée générale ou individuelle pris par le Président de la République, par le Premier Ministre ou conjointement par ces deux autorités en vertu de leur pouvoir réglementaire général. Le décret doit avoir sa base légale dans la Constitution ou dans la loi. Ainsi, les règles contenues dans un décret ont une valeur juridique supérieure à celles contenues dans un arrêté.

¹⁴ Les arrêtés sont des décisions de portée générale ou individuelle, prises par une autorité administrative en l'occurrence le ministre, le préfet ou le maire. C'est aussi un acte administratif unilatéral. Les arrêtés ne peuvent être pris qu'en vertu d'une autorisation d'une loi, d'une ordonnance ou d'un décret qui leur sert de base légale. Néanmoins, les ministres disposent d'une compétence générale en matière d'organisation des services, même en l'absence de textes, en vertu de leur qualité de chef de service. Aussi, les autorités administratives déconcentrées ou décentralisées disposent également de la compétence de prendre des arrêtés en vertu des textes qui organisent leur fonctionnement et selon les mêmes principes régissant la compétence des ministres.

34- Le contrôle du respect du principe de la hiérarchie des normes au Niger passe d'une part par le contrôle de constitutionnalité des lois selon les dispositions des articles n° 120¹⁵, 126¹⁶, 132¹⁷ et 134¹⁸ de la constitution et la loi organique sur la cour constitutionnelle ; et d'autre part par le contrôle de la légalité des actes administratifs comme stipulés par les articles n° 137¹⁹, 138²⁰, 139²¹ et 140²² de la Constitution. Le contrôle de constitutionnalité des lois au Niger s'entend par le contrôle de conformité d'un texte à la Constitution. Au Niger, le contrôle de constitutionnalité des lois est dédié exclusivement à la Cour constitutionnelle. En effet, elle est chargée de vérifier la conformité des lois au sens large du terme à la loi fondamentale qui est la Constitution. A cet égard, l'article 120 de la Constitution du 25 novembre 2010 dispose que la Cour « *est chargée de statuer sur la*

¹⁵ Art. 120 : La Cour constitutionnelle est la juridiction compétente en matière constitutionnelle et électorale. Elle est chargée de statuer sur la constitutionnalité des lois, des ordonnances ainsi que de la conformité des traités et accords internationaux à la Constitution. Elle interprète les dispositions de la Constitution. Elle contrôle la régularité, la transparence et la sincérité du référendum, des élections présidentielles et législatives. Elle est juge du contentieux électoral et proclame les résultats définitifs des élections.

¹⁶ Art. 126 : La Cour constitutionnelle se prononce par arrêt, sur : - la constitutionnalité des lois ; - le Règlement intérieur de l'Assemblée nationale avant sa mise en application et ses modifications ; - les conflits d'attribution entre les institutions de l'Etat. La Cour constitutionnelle est compétente pour statuer sur toute question d'interprétation et d'application de la Constitution.

¹⁷ Art. 132 : Toute personne partie à un procès peut soulever l'inconstitutionnalité d'une loi devant toute juridiction, par voie d'exception. Celle-ci doit surseoir à statuer jusqu'à la décision de la Cour constitutionnelle, qui doit intervenir dans un délai de trente (30) jours. Une disposition déclarée inconstitutionnelle sur le fondement de l'alinéa ci-dessus est caduque de plein droit. L'arrêt de la Cour constitutionnelle établissant cette inconstitutionnalité est publié au Journal Officiel suivant la procédure d'urgence.

¹⁸ Art. 134 : Les arrêts de la Cour constitutionnelle ne sont susceptibles d'aucun recours. Ils lient les pouvoirs publics et toutes les autorités administratives, civiles, militaires et juridictionnelles. Tout jet de discrédit sur les arrêts de la Cour est sanctionné conformément aux lois en vigueur.

¹⁹ Art. 137 : Le Conseil d'Etat est la plus haute juridiction en matière administrative. Il est juge de l'excès de pouvoir des autorités administratives en premier et dernier ressorts ainsi que des recours en interprétation et en appréciation de la légalité des actes administratifs.

²⁰ Art. 138 : Le Conseil d'Etat connaît également : - des pourvois en cassation formés contre les décisions rendues en dernier ressort par les juridictions statuant en matière administrative ; - des décisions rendues en dernier ressort par les organismes administratifs et les ordres professionnels ; - des décisions rendues en dernier ressort par les juridictions statuant en matière de contentieux concernant les inscriptions sur les listes électorales ; - des décisions rendues par les tribunaux de grande instance siégeant en matière électorale.

²¹ Art. 139 : Le Conseil d'Etat donne son avis sur les projets de loi et d'ordonnance qui lui sont soumis par le Premier ministre, avant leur adoption en Conseil des ministres. Il donne son avis motivé au Gouvernement sur les projets de décret ou sur tout autre projet de texte pour lesquels son intervention est prévue par les dispositions constitutionnelles, législatives, réglementaires ou qui lui sont soumis par le Gouvernement.

²² Art. 140 : Le Conseil d'Etat peut être consulté par le Premier ministre ou les ministres sur des difficultés d'ordre administratif. Il peut également, de sa propre initiative, attirer l'attention des pouvoirs publics sur les réformes d'ordre législatif, réglementaire ou administratif qui lui paraissent conformes à l'intérêt général.

constitutionnalité des lois, des ordonnances ainsi que la conformité des traités et accords internationaux à la Constitution »²³.

Le contrôle de la légalité des actes administratifs et des projets de lois ou d'ordonnances

35- Le contrôle de la légalité des actes administratifs est exercé par le Conseil d'Etat. C'est « la plus haute juridiction en matière administrative ». Il est aussi juge de l'excès des pouvoirs des autorités administratives en premier et en dernier ressort. La composition, l'organisation, les attributions et le fonctionnement du Conseil d'Etat sont déterminés par la loi organique n° 2013-02 du 23 janvier 2013²⁴. Le Conseil d'Etat connaît des pourvois en cassation formés contre les décisions rendues en dernier ressort par les juridictions statuant en matière administrative, des décisions rendues en dernier ressort par les organismes administratifs et les ordres professionnels, des décisions rendues en dernier ressort par les juridictions statuant en matière de contentieux concernant les inscriptions sur les listes électorales selon les dispositions de l'article n° 138 de la Constitution. Ainsi, le conseil d'Etat connaît des recours introduits suivant les sanctions disciplinaires prononcées par le Conseil National de l'Ordre des pharmaciens.

Sous-section 2 : L'organisation judiciaire au Niger

36- L'organisation judiciaire du Niger repose aujourd'hui sur la loi n° 2018-37 du 1^{er} juin 2018 fixant l'organisation et la compétence des juridictions en République au Niger, qui a

²³ La Cour constitutionnelle ne peut être saisie à tout vent par qui le veuille. En effet, les modes de saisine de la Cour diffèrent selon la qualité du requérant. Il s'agit du Président de la République, du Premier ministre, du Président de l'Assemblée nationale et 1/10 des députés. Il en est de même de toute personne, mais seulement dans le cadre d'un procès, « peut soulever l'exception d'inconstitutionnalité d'une loi devant toute juridiction, par voie d'exception ». La juridiction devant laquelle l'exception est soulevée doit surseoir à statuer jusqu'à la décision de la Cour qui doit intervenir dans un délai de trente (30) jours.

²⁴ Le Conseil d'Etat exerce des attributions consultatives et des attributions contentieuses. Dans l'exercice de ses attributions consultatives il rend des avis motivés. Ainsi, saisi par le Premier ministre, le Conseil d'Etat donne son avis sur les projets de lois et d'ordonnances avant leur adoption en Conseil des ministres, de même que sur les projets de décrets ou sur tout autre projet de texte pour lesquels son intervention est prévue par les dispositions constitutionnelles, législatives, réglementaires ou qui lui sont soumis par le Gouvernement. S'agissant de ses attributions contentieuses, il ressort de l'article 138 de la Constitution que le Conseil d'Etat connaît des pourvois en cassation contre les décisions rendues en dernier ressort par les juridictions en matière administrative. Il connaît également des décisions rendues en dernier ressort par les organismes administratifs et les ordres professionnels, les décisions rendues en dernier ressort par les juridictions statuant en matière de contentieux concernant les inscriptions sur les listes électorales et les décisions rendues par les tribunaux de grande instance en matière électorale.

remplacé et abrogé²⁵ la loi n° 2004-50 du 22 juillet 2004 ayant le même objet. Pour savoir comment le système judiciaire est organisé, il faut bien comprendre les principes qui gouvernent son bon fonctionnement. Elle comporte des principes directeurs de l'organisation des juridictions au Niger qui reposent sur la dualité des juridictions et le double degré de juridictions.

- 37- Le principe de la dualité des juridictions ou principe de la dualité des ordres de juridictions ou dualisme juridictionnel consiste en l'existence de deux ordres distincts de juridictions, notamment l'ordre administratif et l'ordre judiciaire ayant respectivement à leur tête le Conseil d'Etat et la Cour de cassation. Chacun des deux ordres connaît des contentieux de nature différente que ne saurait connaître l'autre ordre. En effet, l'ordre administratif connaît exclusivement les litiges et des questions qui mettent en cause l'administration de manière générale à travers les actes administratifs faisant grief qu'elle prenne. S'agissant de l'ordre judiciaire, il connaît de tous les litiges entre particuliers, personnes physiques ou morales, relatifs aux accords de volontés, les relations commerciales, l'état des personnes, les litiges fonciers etc [27].
- 38- Le principe du double degré de juridiction est celui en application duquel une décision rendue par une juridiction peut être attaquée ou contestée devant une autre juridiction qui lui est supérieure. C'est ce qu'on désigne avec la terminologie « appel ». En effet, le double degré de juridiction est caractérisé par l'existence de juridictions de premier ressort notamment les tribunaux de première instance qui rendent les jugements de premier degré et des juridictions d'appel auprès desquelles les jugements de premier degré sont contestés. L'appel a été institué pour corriger l'erreur d'appréciation de la règle de droit ou l'injustice qui peut subvenir dans un jugement. Il est rationnel de présumer que sur un litige traité lors des premiers débats, la seconde sentence se rapprochera le plus possible de la vérité et de l'exacte pondération des droits des parties. L'examen d'une cause en appel par des juges supérieurs de ceux qui l'ont connue en première instance, ayant une plus grande expérience et jouissant d'une position plus élevée dans la hiérarchie judiciaire, est perçu comme une garantie d'impartialité de la décision à venir[27].

²⁵ Il s'agit d'une abrogation expresse, l'article 109 de la loi n°2018-37 du 1^{er} juin 2018 dispose que « *sont abrogées toutes dispositions antérieures contraires à la présente loi, notamment celles de la loi n°2004-50 du 22 juillet 2004 fixant l'organisation et la compétence des juridictions en République du Niger et les textes modificatifs subséquents* ».

La configuration des juridictions nigériennes

39- La loi n° 2018-37 énumère toutes les juridictions de la République du Niger bien qu'il existe des lois organiques qui interviennent pour spécifier l'organisation, les attributions et la compétence de certaines juridictions. Pour mieux les cerner, il faut partir de la distinction entre les juridictions de droit commun et les juridictions d'exception. Les juridictions de droit commun comprennent les tribunaux d'arrondissement communaux²⁶, les tribunaux

²⁶ Les tribunaux d'arrondissements communaux constituent une innovation de la loi n° 2018-37 du 01 juin 2018 par rapport à la loi n° 2004-50 fixant l'organisation et la compétence des juridictions en République du Niger. Ils sont créés dans chaque arrondissement communal. Ils comprennent :

- Au siège : un président, un juge d'instruction, un ou plusieurs substituts ;
- Au parquet : un procureur de la République délégué et un ou plusieurs substituts.

Le président et les juges du tribunal d'arrondissement communal sont assistés d'un greffier en chef et de greffiers. Le procureur de la République délégué et les substituts près des tribunaux d'arrondissements communaux, quant à eux, sont assistés d'un chef de parquet, des secrétaires de parquet et des secrétaires. Le procureur de la République délégué et les substituts des tribunaux d'arrondissements communaux sont investis de compétences qui leur sont reconnues à l'article 83 de la même loi allant entre autres aux atteintes aux deniers et biens publics de nature délictuelle, à la corruption, au trafic d'influence et concussion, aux infractions en matière commerciale, au blanchiment d'argent, à la réglementation du commerce et port des armes, aux atteintes à la sûreté de l'Etat, aux délits à caractères racial, régional ou religieux, à la cybercriminalité (loi no 2019-33 du 3 juillet 2019, portant répression de la cybercriminalité au Niger, JO SP no 10 du), à la traite des personnes et trafic illicite des migrants, etc. L'appel des jugements rendus devant ces tribunaux est porté devant la Cour d'appel, sauf en matière coutumière où il est porté devant le tribunal de grande instance de son ressort.

communaux²⁷, les tribunaux d'instance²⁸, les tribunaux de grande instance et les tribunaux de grande instance hors classe²⁹, et les cours d'appel³⁰.

²⁷ Les tribunaux communaux sont créés dans chaque commune rurale ne disposant pas d'un tribunal d'instance. Ils connaissent essentiellement des litiges en matières coutumières dont le taux n'excède pas un million de FCFA. L'appel des jugements rendus par les tribunaux communaux est porté devant le tribunal de grande instance de leur ressort.

²⁸ Les tribunaux d'instance sont institués au sein de chaque chef-lieu de département. Ils comprennent :

- Au siège : le président, le juge d'instruction, et les juges ;
- Au parquet : le procureur de la République délégué ;
- Greffe : le greffier en chef, les greffiers.

Ils connaissent en matière pénale, des délits et contraventions de simple police. Ils ont également compétence pour procéder à l'instruction préparatoire sur tout crime ou délit. Ils connaissent en matière civile et commerciales des litiges dont le taux n'excède pas 5 millions de FCFA. Les appels des jugements rendus par les tribunaux d'instance sont portés devant la Cour d'appel. Toutefois, les appels des décisions rendues en matière coutumière sont portés devant le tribunal de grande instance territorialement compétent loi 2018-37.

²⁹ Les tribunaux de grande instance sont classés en tribunaux de grande instance hors classe et en tribunaux de grande instance. Le siège, le ressort, et la composition des tribunaux de grande instance sont fixés par la loi. Les tribunaux de grande instance hors classe comprennent un premier président, un ou plusieurs vice-présidents, des présidents de chambres, un doyen des juges d'instruction, des juges d'instruction, des juges de l'application des peines, des juges des mineurs et des juges. Le ministère public comprend un procureur de la République, un procureur adjoint, un ou plusieurs premiers substituts et plusieurs substituts. Les tribunaux de grande instance comprennent un président, un vice-président, des juges d'instruction, un juge de l'application des peines, un ou plusieurs juges des mineurs et des juges. Le ministère public comprend un procureur de la République, un premier substitut et un ou plusieurs substituts.

³⁰ Les Cours d'appel : La Cour d'appel est la juridiction auprès de laquelle est fait appel des décisions rendues par les tribunaux du premier degré. Ainsi, elle comprend :

- Au siège : le premier président, le vice-président, les présidents de chambres, les conseillers ;
- Au parquet général : le procureur général, le premier substitut général, les substituts généraux ;
- Au greffe : le greffier en chef, les chefs des chambres, les greffiers.

Selon la formulation de la loi, il est créé une Cour d'appel dans chaque chef-lieu de région (8 au total). Cependant, les cours d'appel fonctionnelles sont seulement celles de Niamey (couvrant Niamey, Dosso et Tillabery), Zinder (couvrant Zinder, Maradi et Diffa) et de Tahoua (couvrant Tahoua, Konni, Agadez). Le ressort de chaque Cour d'appel est la région. La Cour d'Appel comprend :

- une chambre civile ;
- une chambre spécialisée en matière commerciale et financière ;
- une chambre administrative ;
- une chambre sociale ;
- une chambre des affaires correctionnelles ;
- une chambre des affaires criminelles ;
- une chambre d'accusation ;
- une chambre des mineurs.

Outre ces chambres, la Cour d'Appel de Niamey comprend aussi :

- une chambre de contrôle en matière économique et financière,
- une chambre de contrôle en matière de lutte contre le terrorisme et la criminalité transnationale organisée,
- une chambre de jugement en matière économique et financière,

Les Cours d'appel connaissent l'appel des jugements rendus en premier ressort par les tribunaux de grande instance, les tribunaux d'arrondissement communaux, les tribunaux d'instance, les tribunaux pour mineurs, les tribunaux de commerce, les tribunaux administratifs, les tribunaux de travail, le pôle spécialisé en matière économique et financière, le pôle judiciaire spécialisé en matière de lutte contre le terrorisme et la criminalité

- 40- Selon la nature du litige et la compétence territoriale, chaque juridiction peut être appelée à connaître d'une affaire en matière pharmaceutique, et en première instance. De manière générale au Niger, les litiges en matière pharmaceutique revêtent plus un aspect pénal et disciplinaire que civil. Cependant, à la lumière de la loi pharmaceutique au Niger, les infractions sont essentiellement correctionnelles. Au niveau de la cour d'appel et selon la nature du litige, différentes chambres peuvent traiter des affaires pharmaceutiques. Cependant, les sanctions restent très légères, en témoignent ces quelques cas de jurisprudence.
- 41- Par jugement n° 543/13 du 23 juillet 2013, le Tribunal de Grande instance Hors Classe de Niamey, condamnait le directeur d'une centrale pharmaceutique vétérinaire pour faux en écriture publique (en faisant établir une fausse autorisation d'importation de produits pharmaceutiques) et usage de faux (en commandant des produits pharmaceutiques sur la base d'une fausse autorisation) à 10 mois d'emprisonnement dont 6 mois avec sursis et 50 000 FCFA d'amende ; ainsi que la confiscation des produits pharmaceutiques au profit de l'Etat du Niger.
- 42- Par jugement n° 008/2021 du 29 mars 2021, le tribunal correctionnel de Niamey déclare deux prévenus coupables d'exercice illégal de la pharmacie et l'un d'eux aggravé de faux en écriture privée. Il ressortait que les prévenus, non pharmaciens, envoyaient des colis contenant des produits pharmaceutiques par l'entremise d'une compagnie de transport desservant l'intérieur du pays. L'écriture en faux consistait en la subtilisation de la feuille de route et du cachet d'une structure pharmaceutique agréée et qui est apposée sur les colis. Les prévenus reconnaissent les faits et sont reconnus coupables des faits qui leur sont reprochés. Cependant, comme l'article n° 55 du code pénal nigérien dispose : « en cas de conviction de plusieurs crimes ou délits, la peine la plus forte sera seule prononcée ». Pour ce cas d'espèces, le prévenu coupable d'exercice illégal de la pharmacie est condamné à 3 mois d'emprisonnement assortis de sursis et 50 000 FCFA d'amende. Le prévenu coupable de cumul d'infractions est condamné à 12 mois d'emprisonnement assortis de sursis.

transnationale organisée. De même que l'appel des jugements rendus en premier ressort en matière correctionnelle et de simple police par les tribunaux et des appels des décisions contentieuses des juges d'instruction. Le premier président de la Cour d'appel et le procureur général procèdent à l'inspection des juridictions de leur ressort. Ils s'assurent de la bonne administration des services judiciaires et de l'expédition normale des affaires. Ils rendent compte chaque année au Ministre de la justice, des constatations qu'ils ont faites.

43- Par jugement en date du 30 mars 2022, le tribunal d'arrondissement communal de Niamey IV, déclarait, entre autres délits, des prévenus coupables d'exercice illégal de la pharmacie et de la mise en danger de la vie d'autrui et les condamnent, statuant publiquement et contradictoirement en matière correctionnelle et en premier ressort, à 6 mois d'emprisonnement assortis de sursis et 20 000 FCFA d'amende chacun et ordonne la confiscation des produits pharmaceutiques en vue de leur destruction (...).

En l'occurrence, l'exercice illégal de la pharmacie est puni d'une peine d'emprisonnement **de dix (10) jours à six (6) mois** et d'une amende de **100.000 à 500.000 Francs** ou de l'une de ces deux (2) peines seulement selon les dispositions de l'article n° 41 de la l'ordonnance n° 97-002 du 10 janvier 1997, portant législation pharmaceutique. Le sursis prononcé pour chacun de ces trois cas était expliqué par le fait que tous les prévenus étaient des délinquants primaires, c'est-à-dire ne possédant pas d'antécédents quant aux infractions commises.

44- Les juridictions spécialisées sont les juridictions qui connaissent des infractions qui sortent de l'ordinaire pour lesquelles le législateur a jugé utile de fixer des règles de droit. Ainsi, il y a plusieurs juridictions selon les spécificités mais celles qui peuvent connaître des affaires pharmaceutiques sont les tribunaux administratifs, les tribunaux de travail, les tribunaux de commerce, le pôle judiciaire spécialisé en matière économique et financière, le pôle judiciaire spécialisé en matière de lutte contre le terrorisme et la criminalité transnationale organisée et la cour des comptes.

45- Les juridictions de droit sont les juridictions pour lesquelles les décisions rendues portent sur le droit et d'application directe et font office de jurisprudence. Il s'agit de hautes juridictions comme la Cour de cassation, la Cour constitutionnelle et le Conseil d'Etat. La Cour de Cassation est la plus haute juridiction en matière judiciaire au Niger. Elle a compétence pour connaître des pourvois en cassation des arrêts rendus par les Cours d'appel. A cet égard, sa compétence s'étend sur toute l'étendue du territoire national. C'est la loi organique n° 2013-03 du 23 janvier 2013 qui détermine la composition, l'organisation, les attributions et le fonctionnement de la Cour de Cassation au Niger et installée finalement le 1er septembre 2013.

46- La Cour Constitutionnelle est la juridiction compétente en matière constitutionnelle et électorale. Elle est chargée de statuer sur la constitutionnalité des lois, des ordonnances ainsi que de la conformité des traités et accords internationaux à la Constitution. Elle interprète

les dispositions de la Constitution. Elle contrôle la régularité, la transparence et la sincérité du référendum, des élections présidentielles et législatives.

47- Le Conseil d'Etat : Le Conseil d'Etat est la plus haute juridiction en matière administrative au Niger. Il est juge de l'excès du pouvoir des autorités administratives en premier et dernier ressorts ainsi que des recours en interprétation et en appréciation de la légalité des actes administratifs. Il connaît également :

- Des pourvois en cassation formés contre les décisions rendues en dernier ressort par les juridictions statuant en matière administrative ;
- Des décisions rendues en dernier ressort par les organismes administratifs et les ordres professionnels ;
- Des décisions rendues en dernier ressort par les juridictions statuant en matière de contentieux concernant les inscriptions sur les listes électorales ;
- Des décisions rendues par les tribunaux de grande instance siégeant en matière électorale.

48- Le Conseil d'Etat est consulté par le Premier Ministre ou les ministres en cas de difficultés d'ordre administratif. Il pourra s'autosaisir sur les réformes d'ordre législatif, réglementaire ou administratif qui lui paraissent conformes à l'intérêt général en attirant l'attention des pouvoirs publics. C'est la loi organique n° 2013-02 du 23 janvier 2013 qui détermine la composition, l'organisation, les attributions et le fonctionnement du Conseil d'Etat.

49- L'administration et l'animation de toutes ces juridictions est dévolue aux magistrats nommés par décret du président de la République, après avis du Conseil Supérieur de la Magistrature (CSM). Le CSM est un organe chargé de la gestion de la carrière des magistrats. Il est régi par la loi n° 2011-24 du 25 octobre 2011 fixant sa composition et son fonctionnement. Le statut de la magistrature au Niger est défini par la loi n° 2018-36 du 24 mai 2018 et le décret n° 2018-195/PRN/MJ du 15 avril 2018, portant modalités d'application de la loi n° 2018-36 du 24 mai 2018 portant statut de la magistrature. Aux fins de cette loi, les magistrats sont recrutés par voie de concours. Les candidats déclarés admis au concours sont nommés auditeurs de justice par arrêté du Ministre de la Justice.

50- La formation des auditeurs de justice est assurée par l'Ecole de Formation Judiciaire du Niger ou tout autre établissement de formation judiciaire agréé par l'Etat. Les auditeurs de justice participent, sous la responsabilité des magistrats, à l'activité juridictionnelle, sans pouvoir toutefois recevoir délégation de signature. L'intégration dans le corps de la

magistrature se fait par décret du Président de la République, Président du Conseil Supérieur de la Magistrature. Les magistrats du siège sont nommés par le Président de la République sur proposition du ministre de la justice, garde des sceaux, après avis du Conseil supérieur de la magistrature. Les magistrats du parquet sont nommés par le Président de la République sur proposition du ministre de la justice, garde des sceaux. Les magistrats du siège sont inamovibles, ils ne peuvent recevoir une affectation nouvelle même par voie d'avancement, sans avis conforme du Conseil Supérieur de la Magistrature [38].

Issu de processus continu depuis l'indépendance, le Niger aujourd'hui s'est doté des institutions chargées de gérer la vie de la nation en conformité avec les principes de la constitution et les objectifs de la politique du développement. Mais quelle est la source du droit tel qu'appliqué au Niger, quels en sont les inspirations, les fondements et les limites ? Plus spécifiquement, comment le droit pharmaceutique a été établi et développé au fil du temps ?

Première partie :
**Historique et évolution de la législation
pharmaceutique du Niger (1851-2000)**

Des premières missions d'exploration du territoire devenu l'actuel Niger à la proclamation de l'indépendance du pays, diverses dispositions du droit français concernant le secteur pharmaceutique deviennent successivement applicables au regard du contexte évolutif technique et administratif. A terme, ces dispositions encadrent pratiquement toute la vie du médicament et la profession pharmaceutique et qui, plus tard, servent de substance pour l'élaboration des textes nationaux, prenant en compte les réalités et les ressources disponibles.

TITRE I : APPLICATION DU DROIT PHARMACEUTIQUE FRANÇAIS AU NIGER PENDANT LA PERIODE COLONIALE (1851- 1960)

D'abord timide du fait de la méconnaissance du territoire et de sa délimitation sur le terrain, la colonisation du pays et plus tard, sa pacification devient un acquis. Ainsi, une administration est mise en place pour organiser la vie des populations avec, en priorité l'organisation d'un système sanitaire orienté vers la médecine préventive et curative. D'abord très peu concerné, le secteur pharmaceutique est ensuite encadré de façon progressive et à la veille de l'indépendance, un cadre quasi complet pour la profession et les activités pharmaceutiques, ainsi que les dispositifs de contrôle et les dérogations accordées dans le cadre de la santé publique est mis en place.

Chapitre I : Rappel de la pénétration étrangère et la colonisation française au Niger

Après les missions d'exploration, ont suivi les missions destinées à établir le protectorat français avec les chefs des territoires visités. Mais ces missions ont connu des soulèvements populaires et parfois des combats engagés du fait du refus des populations à accepter la domination coloniale. Mais ceux-ci furent vite jugulés et l'administration mise en place à partir du Sénégal, siège du gouverneur général. Les lieutenant-gouverneurs dans les différents territoires étaient chargés de l'application des textes édictés depuis Dakar par le gouverneur général ou depuis Paris par le gouvernement de la métropole. La pratique pharmaceutique devient règlementée, malgré un personnel très limité à l'époque mais la population avait et conserve encore ses moyens de traitement des maladies par la pratique de la médecine et de la pharmacopée traditionnelle.

Section I : De la présence étrangère à la colonisation

- 51- Le Niger, pays occidental, a, comme une quinzaine d'autres pays de l'Afrique [39,40]³¹, vécu la période historique de la pénétration étrangère et la colonisation française. La première présence étrangère dans le pays a eu lieu en 1851 avec la mission James Richardson, Adolphe Overweg, Edouard Vogel et Heinrich Barth, qui quittent Londres pour un voyage à travers l'Afrique Noire via Tunis et Tripoli. Ils traversent le Sahara et parviennent au Damergou (région de Zinder) au début du mois de janvier 1851 [2].
- 52- Suite à la signature le 5 août 1890 à Londres, d'une déclaration franco-anglaise, le Capitaine Louis-Parfait Monteil se voit confier, par le Comité pour l'Afrique française, la mission de parcourir les territoires entre le fleuve Niger et le lac Tchad. Il était aussi chargé de signer des traités de protectorat et/ou d'amitié avec les états locaux. Monteil visite successivement Say, les régions des Dallols, Dosso, Sokoto, Koukawa, Borno et Barroua, d'où il gagne N'Guiguimi avant de rentrer en Europe via Bilma, le Kawar et Tripoli. Bien d'autres missions d'exploration ont suivi, mission Toutée³² et mission hydrographique Hourst³³. Mais c'est de 1897 à 1900, que la pénétration a été effective, ayant abouti à la conquête et à l'occupation du territoire avec la mission du capitaine Marius-Gabriel Cazemajou³⁴, la mission Afrique Centrale ou Mission Voulet-Chanoine³⁵ et la mission Saharienne ou mission Fourreau-Lamy³⁶. Les missions de reconnaissance étaient pacifiques, jusqu'à celle de Cazemajou et celles venues, après pendant lesquelles les violences se multiplièrent devant le refus des populations des zones traversées à se plier à la volonté des missionnaires [2,41]³⁷.

³¹ Les anciennes colonies françaises en Afrique sont : le Maroc, l'Algérie Française, la Tunisie, le Fezzan, l'Albreda en Gambie, le Bénin (à l'époque Dahomey), le Burkina Faso (à l'époque Haute-Volta), le Cameroun, la République Centrafricaine (à l'époque Oubangui-Chari), le Tchad, la République du Congo (à l'époque Congo français puis Moyen- Congo), le Gabon, la Guinée (à l'époque Guinée française), la Côte d'Ivoire, le Mali (à l'époque Soudan français), la Mauritanie, le Niger, le Sénégal et le Togo.

³² 1894-1895 : Toutée remonte le fleuve Niger et confirme le traité de protectorat signé par Monteil à Say puis monte à Gao et redescend le fleuve.

³³ 1895-1896 : Hourst avait pour objectifs d'étudier le régime du fleuve Niger et sa navigabilité.

³⁴ Mission du Haut Soudan, 1897-1898 avec pour objectif d'atteindre le Tchad

³⁵ 1898-1899 chargée de reconnaître les territoires situés entre le Niger et le Tchad et apprécier la portée exacte de la convention franco-anglaise

³⁶ 1898-1900 chargée de poursuivre l'exploration scientifique du Sahara entre l'Algérie et le Soudan

³⁷ Parmi les cas de résistance ou de soulèvement contre l'intrusion coloniale, on peut citer les cas de Karma (1989 et 1906), Sargadji (région de Dosso en 1901), Lougou (Dogondoutchi en 1898), Konni (1898) Zinder (1898 et 1906). Kobtitanda (Dosso en 1906), l'Air et le Damergou (1914-1918).

- 53- En 1904, Le Niger et la Mauritanie rejoignaient l'Afrique occidentale française (AOF), aux termes du décret du 18 octobre 1904, portant réorganisation du gouvernement général de l'Afrique Occidentale Française, qui fut créée le 16 juin 1895 [42]. L'AOF était un gouvernement général regroupant au sein d'une même fédération huit colonies d'Afrique de l'Ouest entre 1895 et 1958, avec pour objectif de coordonner, sous une même autorité, la colonisation française sur le continent africain [43]. Constituée en plusieurs étapes, elle réunit à terme la Mauritanie, le Sénégal, le Soudan français (devenu le Mali), la Guinée, la Côte d'Ivoire, le Niger, la Haute-Volta (devenue le Burkina Faso) et le Dahomey (devenu le Bénin). Sa superficie atteignait 4.689.000 km², soit environ sept fois celle de la France. Son chef-lieu était Saint-Louis du Sénégal (Sénégal) jusqu'en 1902 où la capitale fut transférée à Dakar [42]. L'AOF est issue de l'union du Sénégal, du Soudan français, de la Guinée et de la Côte d'Ivoire. Le gouverneur général de l'AOF résidait à Saint-Louis. Le premier nommé fut Jean-Baptiste Chaudié. Le dernier, qui gouverna de 1958 à 1959, fut Pierre Messmer.
- 54- Une banque commune fut créée, de même qu'un système scolaire en 1903 et un corps d'inspecteurs de l'enseignement en 1904. Les troupes noires furent mises à contribution pendant la Première Guerre mondiale. Blaise Diagne, élu député en 1914, était chargé du recrutement des tirailleurs sénégalais (qui pouvaient tout aussi bien être maliens, guinéens ou burkinabais) [43]. En 1919, la colonie de la Haute-Volta nouvellement créée et le territoire sous mandat du Togo furent rattachés à l'AOF. Symbole de l'avancée coloniale, la ligne du chemin de fer de Dakar au Niger atteignait Bamako en 1923. En 1921, le recensement compte 12.283.000 habitants à l'AOF. A sa dissolution en 1960 ; celle-ci s'étend sur 4.689.000 km² et comptait plus de 25 millions d'habitants [42]. La figure 8 ci-dessous représente le territoire de l'AOF en 1936.
- 55- Le Niger est né de la fusion du « territoire militaire de Zinder », créé le 23 juillet 1900, et du « cercle du Djerma », créé le 11 octobre 1900. Il est constitué, le 20 décembre 1900, en troisième territoire militaire du Haut-Sénégal-Niger, créée à partir des anciens territoires du Haut-Sénégal et du Moyen-Niger et de ceux formant le troisième territoire militaire, dont le chef-lieu était établi à Bamako [42]. Il devint ensuite territoire militaire du Niger le 7 septembre 1911, il fut plus tard détaché de ce bloc, le 4 décembre 1920, ce qui sera désormais désigné territoire du Niger est érigé en colonie du Niger, le 3 octobre 1922, au sein de la Fédération d'Afrique occidentale française (AOF). La fin de la seconde guerre mondiale, verra, le Niger, comme les autres colonies françaises, devenir un territoire

d'outre-mer. Il est proclamé république le 18 Décembre 1958 puis accède à l'indépendance le 3 août 1960 [44].

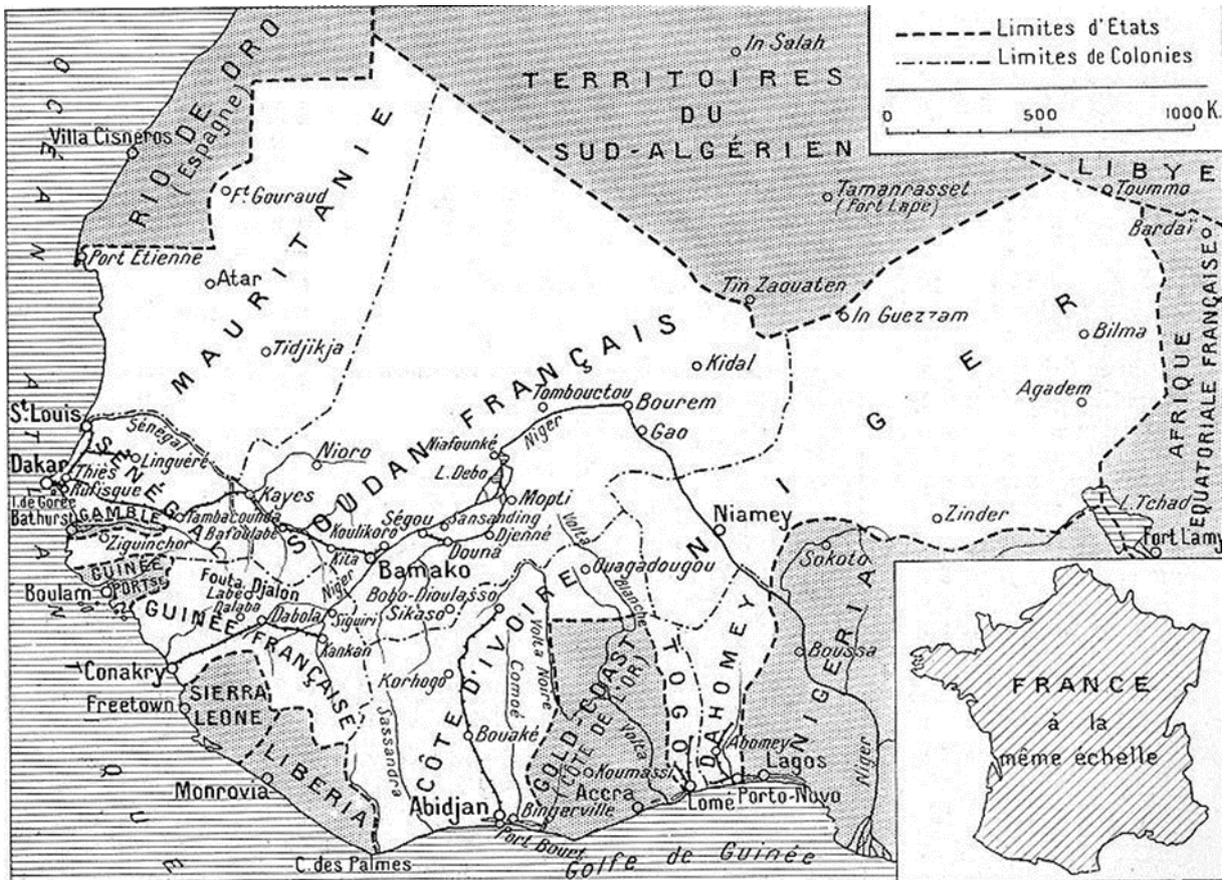


Figure 8: Carte de l'AOF- 1936

Source : Souvenir Français des Hauts-de-Seine

Section II : Les premiers textes juridiques français applicables au Niger en matière de pharmacie

- 56- Durant toute la période coloniale, et comme les autres colonies françaises, le Niger était administré par des textes pris par le Gouvernement français depuis Paris ou les administrateurs coloniaux basés à Saint-Louis, puis à Dakar après le transfert de la capitale en 1902. Le secteur pharmaceutique était très peu concerné quant aux aspects applicables aux territoires d'outre-mer. C'est la loi n° 53-662 du 1^{er} août 1953 modifiant et complétant les dispositions du code de la pharmacie, annexé au décret n°51-1322 du 6 Novembre 1951 (portant codification des textes législatifs concernant la pharmacie) concernant l'ordre national des pharmaciens et les rendant applicables aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun [45], qui serait le premier texte en matière de pharmacie dans les territoires d'outre-mer.
- 57- Cette loi n° 53-662, qui abroge le décret n°48-505 du 24 Mars 1948 relatif à l'organisation des professions pharmaceutiques dans les départements d'outre-mer (la Guadeloupe, la Guyane Française, la Martinique et la Réunion)³⁸, subdivise l'Ordre national des pharmaciens en six sections. Les quatre premières sections comprennent les pharmaciens exerçant leur art sur le territoire de la métropole et en Algérie et la cinquième section, E, concerne les pharmaciens exerçant dans les départements d'outre-mer. Ainsi, la sixième section, F, regroupe l'ensemble des pharmaciens exerçant leur art dans les territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun tous domaines d'activité confondus, à l'exception des inspecteurs de la pharmacie, les pharmaciens fonctionnaires ou assimilés du ministère de la santé publique, les pharmaciens fonctionnaires ou assimilés du ministère de l'éducation nationale, n'exerçant pas par ailleurs d'activité pharmaceutique et les pharmaciens appartenant au cadre actif du service de santé des armées de terre, de mer et de l'air. Ceux-ci ne sont inscrits sur aucun tableau de l'ordre, selon les dispositions de l'article 31 du code de la pharmacie [46].
- 58- La loi n° 53-662, tout en abrogeant le Décret n°48-505, reprend ses dispositions et élargit le domaine d'application aux territoires d'outre-mer dont le Niger fait partie. Ainsi, elle explicite clairement les aspects relatifs à la répartition géographique des sous-sections de la

³⁸ JORF n° 26 du 25 mars 1948. L'abrogation des dispositions ce décret est justifiée par la réorganisation de l'Ordre national des pharmaciens pour prendre en compte les territoires d'outre-mer, constitués par les colonies.

section F³⁹, la représentation, l'organisation des conseils centraux, l'organisation des élections, la composition du conseil national ainsi que ses missions, y compris la rédaction du code de déontologie pharmaceutique qui fixe, en ce qui concerne les fonctionnaires exerçant la pharmacie, les relations entre les administrations dont ils dépendent et les conseils de l'ordre du point de vue disciplinaire, les procédures disciplinaires et les voies de recours. Les autres dispositions du code restant inchangées.

Section III : Le recours à la médecine traditionnelle

- 59- Le recours à l'usage des plantes pour la guérison des maladies par les peuples remonte à l'antiquité. En ce qui concerne l'AOF, les premiers travaux qui ont véritablement permis de focaliser l'attention sur les plantes médicinales africaines seraient ceux de Jean Rouch (1946), Dutel (1946), Kerharo et Bouquet (1950), sur les religions, la magie et les plantes toxiques ouest africaines. Ces travaux qui ont été le point de départ de recherches sur les plantes médicinales africaines ont suscité espoir et interrogations auprès des communautés, y compris les colonisateurs. L'administration coloniale qui dédaignait les recettes traditionnelles et ce, malgré les résultats positifs, a commencé à tolérer la coexistence de la médecine traditionnelle et celle dite conventionnelle [47].
- 60- Par intuition ou par expérimentation, l'Homme a sélectionné les plantes alimentaires pour se nourrir, les plantes médicinales pour se soigner, et les plantes toxiques pour s'en servir comme poisons de flèche de chasse ou de guerre [48,49]. Cependant, le terme médecine et pharmacopée traditionnelles comporte une dimension dualiste. Le terme pharmacopée traditionnelle renvoie à l'usage de remèdes préparés à partir des végétaux, d'animaux ou de minéraux (parfois une combinaison de ceux-ci) pour la guérison des maladies, sans acte à caractère médical mais pouvant souvent s'accompagner d'incantations dont le contenu et le sens sont connus des initiés ou du guérisseur seul. Le terme médecine traditionnelle, quant à lui, renvoie à des actes de soins comme dans les cas de fracture, d'entorse, de circoncision, l'extraction de dents etc, suivis d'application de remèdes à base de plantes pour aider à la guérison, il y a donc ici une combinaison de médecine et pharmacopée traditionnelle. La limite entre les deux concepts est très tenue et il serait délicat de les dissocier dans le contexte africain.

³⁹ Chaque département et territoire comporte une sous-section. Les sous secteurs géographiques corespondant aux sous sections de la section F sont définis par décret en conseil d'Etat, sur le rapport du ministre de la France d'outre-mer, au Togo et au Cameroun.

- 61- Dans les sociétés traditionnelles africaines, la médecine et la pharmacopée traditionnelles (MT) occupent une place importante dans la vie des populations. Elle est pratiquée par des individus dépositaires du savoir ancestral. Ceux-ci, appelés guérisseurs ou féticheurs constituent une classe particulière au sein des communautés. La connaissance et les pratiques, fondées sur un capital d'expérience accumulées au cours des siècles, sinon des millénaires par des hommes qui n'avaient pour eux que leurs sens de l'observation et leur aptitude à vivre en harmonie avec l'environnement [2] ; se transmettaient de génération en génération, des aînés aux cadets.
- 62- La transmission de ce savoir se fait essentiellement par voie orale, de génération en génération, au sein de la lignée des dépositaires reconnus par la communauté ; au moyen de stages d'apprentissage, sur une longue période ou toute la vie, sur la préparation des remèdes, les soins et l'égrènement des incantations. Elle se fait également par l'échange de recettes entre les professionnels [50]. Au cours du temps, chaque communauté ou tribu a méthodiquement réuni l'information sur les plantes médicinales et élaboré des pharmacopées des plantes bien définies [51]. Cette méthode est très limitée car non documentée, donc sujette à la perte d'informations par oubli, omission ou décès du détenteur avant la finalisation d'apprentissage.
- 63- Les médicaments sont préparés à partir de végétaux, animaux et minéraux par des hommes, et parfois des femmes, pour lesquels la brousse n'avait aucun secret. Ils avaient la connaissance et la pratique pour diagnostiquer les maladies, les guérir, parfois les prévenir mais aussi exorciser. La science était pratiquée de deux façons différentes : le fétichisme et l'Islam, deux sciences opposées mais qui cohabitent au sein des sociétés. Le fétichisme, pratiqué par des féticheurs, consiste à un culte voué aux esprits, qui sont des puissances surnaturelles et invisibles au commun des mortels et dont les féticheurs sont les prêtres. En contrepartie, les esprits leurs enseignent la connaissance et la préparation des remèdes, la confection de charmes permettant de séduire, voler, vaincre ou distancer tout concurrent mais aussi ensorceler et exorciser [2].
- 64- Une autre forme de recours aux plantes pour la guérison est la médecine islamique. La médecine islamique, encore appelée médecine prophétique islamique trouve sa source dans le Coran et la tradition du prophète [52]. Elle combine l'usage de plantes médicinales, dont certaines sont citées dans le Coran et des invocations tirées du Coran et de la tradition du Prophète [53] pour soigner, prévenir une maladie ou un accident, ou exorciser les patients. Dans tous les cas, le diagnostic est posé à partir d'interrogatoire du patient ou de ses proches

et de l'observation. Scientifiquement, le terme pharmacopée (traditionnelle) désigne plutôt un "ouvrage contenant des monographies pour l'identification, la préparation et l'utilisation de médicaments traditionnels, principalement à base de plantes" [54]. En général, les termes "médecine traditionnelle", "pharmacopée traditionnelle", "médecine complémentaire" sont interchangeables [55,56]. Ces deux pratiques perdurent de nos jours et constituent toujours le premier recours des populations surtout en milieu rural.

Avec l'application de la loi n° 53-662 qui a jeté les bases de l'exercice de la pharmacie au Niger, diverses dispositions du code de santé publique français sont rendues applicables aux colonies, relativement à l'organisation de la profession et l'administration du médicament ; et des fois explicitées par des arrêtés du gouverneur général ou du lieutenant-gouverneur, établi dans les territoires.

Chapitre II : Evolution du droit pharmaceutique pendant la colonisation

Les dispositions du code de santé publique rendues applicables dans les territoires d'outre-mer finissent par règlementer à terme les domaines d'activité de la pharmacie, les médicaments et autres produits concernés, ainsi que l'approvisionnement et les prix. Une organisation administrative est établie en ce qui concerne la pharmacie et la formation du personnel pharmaceutique, chargé de mener les activités dans le domaine et assurer l'approvisionnement en médicaments.

Section I : Dispositions successives rendues applicables au Niger de 1851 à 1960

- 65- Après la loi n° 53-662 du 1er août 1953, c'est la loi n° 54-418 du 15 avril 1954 [57] qui est rendue applicable au Niger. Celle-ci étend aux territoires d'outre-mer (citer), au Togo et au Cameroun, certaines dispositions du Code de la Santé Publique relatives à l'exercice de la Pharmacie. Le Code de Santé Publique référé est celui annexé au décret n° 53-1001 du 5 Octobre 1953 [58], le premier en France et qui permit le regroupement des codes et autres textes jusque-là éparses qui régissaient les différents domaines de la santé en France. Le Livre V du Code est essentiellement consacré à la Pharmacie et couvre plusieurs aspects de la profession pharmaceutique. Ces dispositions concernant la Pharmacie sont énoncées dans les articles n° 511 à n° 665 inclusivement (à l'exception des articles 520 à 548 inclusivement et qui concernent l'ordre national des pharmaciens).
- 66- Le décret n° 53-1001 se verra révisé en 1955 par le décret n°55-512 du 11 mai (en sa partie législative) [59] et après avis de la commission supérieure chargée de la codification et de la simplification des textes législatifs et règlementaires. Le Livre V relatif à la pharmacie et dont certaines des dispositions sont applicables aux territoires d'outre-mer suivant de la loi n° 54-418, a subi les modifications en plusieurs de ses articles. D'une part, les modifications portent spécifiquement sur l'inclusion de dispositions des textes antérieurs épars non pris en compte dans le code de santé publique de 1953. Il s'agit notamment de la loi du 5 juillet 1844 portant sur les brevets d'invention, mais aussi la reformulation de certaines parties, le maintien des sanctions et, dans une moindre mesure, le décret n°53-951 du 30 septembre 1953, également non repris dans le code et qui fixe les conditions dans lesquelles les procédés, dispositifs et moyens, peuvent faire l'objet de licences spéciales. D'autre part, la prise en compte des pharmaciens des territoires d'outre-mer dans l'organisation de l'ordre national des pharmaciens. Les sous-sections suivantes 1 à 7 résument les dispositions applicables du code de la santé publique à l'issue de la révision par le décret n° 55-512 du 11 mai.

Sous-section 1 : Organisation de l'Ordre national des pharmaciens

§. Accès à la profession pharmaceutique et procédure d'inscription à l'Ordre

67- L'accès à la profession se fait en garantie de la moralité professionnelle et la reconnaissance du diplôme pour les non français dont les pays d'origine accordent les mêmes avantages aux français quant à la possibilité d'exercice dans le cadre de la réciprocité. Des sanctions sont prévues en cas d'infractions aux dispositions relatives à l'exercice de la pharmacie et à la justification de la compétence professionnelle. Elle constitue une des missions dévolues à l'ordre national des pharmaciens, trouvant son origine dans le Code de la pharmacie, bien avant l'adoption du code de la santé publique de 1953.

§. Obligation d'inscription à l'Ordre et exceptions

68- Tous les pharmaciens exerçant une activité ont obligation d'être inscrits à l'ordre. Toutefois, selon les dispositions de l'article 31 du décret 51-1322 portant code de la pharmacie et reprises par la loi n°53-662 du 1^{er} août 1953, l'obligation d'inscription à l'ordre ne concerne pas les inspecteurs en pharmacie, les pharmaciens fonctionnaires ou assimilés du ministère de la santé publique, les pharmaciens fonctionnaires ou assimilés du ministère de l'éducation nationale, n'exerçant pas par ailleurs d'activité pharmaceutique et les pharmaciens appartenant au cadre actif du service de santé des armées de terre, de mer et de l'air⁴⁰.

69- Les pharmaciens sont soumis aux dispositions du code de déontologie, approuvé par le décret n° 53-591 du 25 juin 1953, fixant le code de déontologie des pharmaciens (CDP) en application de l'article 28 du code de la pharmacie (décret du 6 novembre 1951). Cependant, l'article premier du code de déontologie précise que Les pharmaciens fonctionnaires qui exercent une activité pharmaceutique motivant leur inscription à un des tableaux de l'ordre restent soumis pour cette activité à la juridiction de l'ordre. Ils ne peuvent être traduits en chambre de discipline que sur la demande ou avec l'accord des autorités administratives

⁴⁰ Les demandes d'inscriptions des intéressés sont reçues par la délégation locale qui les transmet, après instruction, au conseil central de la section concernée (section E ou F) dans un délai de deux mois. Le conseil central dispose, à son tour de trois mois à compter de la date de réception de la demande. L'inscription est accordée après examen des titres et qualités du demandeur ou refusée par décision motivée si les garanties de moralité professionnelle et les conditions prévues par la loi ne sont pas remplies. Le conseil central adresse, par lettre recommandée, la décision au demandeur dans la semaine suivant l'expiration du délai. Le délai de trois mois peut être prolongé par décision motivée si un supplément d'instruction paraît nécessaire sans que cette prolongation puisse excéder un an. Le demandeur, en est, dans ce cas, avisé. Si, par contre, aucune décision n'est intervenue à l'expiration des délais impartis, l'inscription est accordée de droit à la demande de l'intéressé. Le décret accorde la possibilité de faire appel pour toute inscription ou tout refus devant le conseil national de l'ordre des pharmaciens.

dont ils relèvent. Les autres dispositions du CDP énoncées au Titre I^{er} sont relatives aux devoirs généraux des pharmaciens en ce qui concerne l'image de la profession et l'exercice de toute autre activité incompatible avec la profession pharmaceutique, le concours du pharmacien à l'œuvre de la protection de la santé, la responsabilité et l'indépendance des pharmaciens, la tenue des établissements pharmaceutiques. Le Titre II évoque l'interdiction de certains procédés dans la recherche de la clientèle en ce qui concerne la publicité, la concurrence déloyale et la prohibition de certaines conventions ou ententes⁴¹. Le Titre III traite des relations avec des agents de l'administration. Le Titre IV évoque quant à lui les règles à observer dans les relations avec le public. Enfin, le Titre V traite des relations avec les membres des professions médicales⁴² [60]. Ce code fut plus tard inséré dans le code de santé publique de 1956.

§. Des conseils régionaux de l'ordre

70- Les conseils régionaux sont établis au niveau de chaque région sanitaire. Ils exercent des attributions administratives à l'égard des pharmaciens d'officine et assure le respect des règles professionnels propres à la pharmacie d'officine. Le conseil national coordonne les actions des conseils régionaux et joue un rôle d'arbitrage entre les différentes branches de la profession.

Sous-section 2 : Du monopole pharmaceutique

71- Le monopole pharmaceutique constitue une responsabilité fondée sur des compétences et sur l'indépendance du pharmacien ainsi que sur des devoirs professionnels, en vue de garantir la sécurisation de l'approvisionnement en médicaments et la protection de la santé publique [61]. Le monopole pharmaceutique traduit le contrat entre le pharmacien et l'Etat

⁴¹ Article n° 34 du CDP : Est réputé contraire à la moralité professionnelle toute convention ou tout acte ayant pour objet de spéculer sur la santé ainsi que le partage avec des tiers de la rémunération des services du pharmacien. Sont en particulier interdits:

1° Tous versements et acceptations non explicitement autorisés de sommes d'argent entre les praticiens;

2° Tous versements et acceptations de commissions entre les pharmaciens et toutes autres personnes

3° Toute ristourne en argent ou en nature sur le prix d'un produit ou d'un service ;

4° Tout acte de nature à procurer à un client un avantage illicite;

5° Toute facilité accordée à quiconque se livre à l'exercice illégal de la pharmacie.

⁴² Relations avec les membres des professions non pharmaceutiques, relations des pharmaciens avec leurs collaborateurs, devoirs des maîtres de stage, devoirs des anciens gérants, remplaçants, assistants et stagiaires et devoirs de confraternité.

pour la sauvegarde de la santé publique, il garantit au législateur que le médicament reste dans les mains du professionnel approprié et que l'intérêt du patient prime sur la rentabilité ou l'intérêt économique qui est, lui aussi un avantage certain du monopole [62]. Ce monopole est donc consacré au pharmacien par l'article n° 511 du code de la santé publique de 1953, annexé au décret n° 53-1001 portant codification des textes législatifs concernant la santé publique. Ce code devient applicable aux territoires d'outre-mer par la loi n° 54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice de la pharmacie [57].

72- Les produits et actes compris dans le monopole pharmaceutique, et dévolus aux seuls pharmaciens, sauf dérogations et exceptions, sont clairement affirmés ainsi que la définition du médicament et les produits et objets ne faisant pas partie de cette définition tels que les produits hygiéniques ne contenant pas de substances vénéneuses, les produits pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire. Le monopole pharmaceutique, tel qu'énoncé par l'article n° 511 du Code couvre :

- a. La préparation des médicaments⁴³ destinés à l'usage de la médecine humaine, c'est-à-dire de toute drogue, substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et conditionnée en vue de la vente au poids médicinal ;
- b. La préparation d'objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes au Codex, stérilisés ou non ;
- c. La vente en gros, la vente au détail et toute délivrance au public des mêmes produits et objets ;
- d. La vente des plantes médicinales inscrites au codex. Toutefois, la vente des plantes suivantes : tilleul, camomille, menthe, verveine et oranger servant à la confection de boissons hygiéniques ou d'agrément, est libre, à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux.

⁴³ Sont considérés comme médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments mais dont la présence confère à ces produits soient des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuves.

- 73- La loi n° 54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice de la pharmacie réserve également aux vétérinaires et pharmaciens exerçant dans les territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun, la préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine vétérinaire ainsi que la vente en gros, la vente en détail et toute délivrance des mêmes produits. Ces dispositions ne figurent pas dans le livre V du CSP de 1953. Pour l'application des dispositions de la présente loi, les pouvoirs attribués aux préfets, aux inspecteurs divisionnaires de la santé et aux directeurs départementaux de la santé sont dévolus respectivement aux gouverneurs ou hauts commissaires, chefs de territoires, et aux directeurs locaux ou généraux chargés de la santé publique des territoires ou groupes de territoires.
- 74- Des dérogations concernant certains produits et actes relevant du monopole pharmaceutique ont été prévues par le CSP, spécifiquement aux articles n° 513 (renvoyé aux articles n° 606 à 610), n° 594, n° 660⁴⁴ et n° 662⁴⁵. Les dérogations au monopole consacré à l'article n° 511 concernent la fabrication et la délivrance des virus atténués ou non, sérums thérapeutiques, toxines modifiées ou non et des produits d'origine microbienne non chimiquement définis pouvant servir sous une forme quelconque au diagnostic, à la prophylaxie ou à la thérapeutique⁴⁶.
- 75- Dérogeant aussi aux dispositions de l'article n° 511, les autorisations accordées aux docteurs en médecine exerçant dans des agglomérations où il n'y a pas de pharmacien ayant une officine ouverte au public⁴⁷. Ces propharmaciens sont autorisés par le préfet après avis de l'inspecteur divisionnaire de la santé, à avoir chez eux un dépôt de médicaments et à délivrer aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins, les médicaments simples et composés inscrits sur une liste établie par le ministre de la santé après avis du conseil national de l'ordre des médecins et du conseil national de l'ordre des pharmaciens. L'autorisation mentionne les localités dans lesquelles la délivrance des médicaments par les médecins est autorisée. L'autorisation est toujours révocable et retirée dès la création d'une officine ouverte au public dans le secteur intéressé. Ces docteurs en médecine sont soumis à toutes les obligations résultant pour les pharmaciens des lois et règlements et ne peuvent

⁴⁴ Concerne les droguistes établis dans les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle

⁴⁵ Concerne les départements d'outre-mer

⁴⁶ Ces dispositions sont énoncées dans les articles n° 606 à 610 du CSP.

⁴⁷ Article n° 594 du CSP

en aucun cas, avoir une officine ouverte au public. Ils ne doivent, par ailleurs, que délivrer les médicaments prescrits par eux au cours de leur consultation.

Sous-section 3 : Exercice de la profession pharmaceutique

- 76- Selon les dispositions du CSP de 1953 en son article n° 514, l'exercice de la profession pharmaceutique est subordonné à l'obtention d'un diplôme d'état de pharmacien qui doit être enregistré à la préfecture et au greffe du tribunal, être de nationalité française ou un ressortissant d'un pays offrant la réciprocité d'exercice aux français et être inscrit à l'ordre des pharmaciens. L'article n° 517 du code énonce les sanctions à infliger à toute personne se livrant sciemment aux opérations réservées aux pharmaciens sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie. Le décret n° 55-1122 du 16 août 1955 fixant les modalités d'application de la loi n° 54-418 du 15 avril 1954 élargit le champ d'application aux pharmaciens des territoires d'outre-mer.
- 77- Les dispositions du décret n° 55-1122 consacrent la reconnaissance des pharmaciens diplômés de l'école africaine de médecine et pharmacie de Dakar provenant de l'Afrique Equatoriale française, l'Afrique Occidentale française, du Togo et du Cameroun. Ils sont assimilés de plein droit aux dispositions transitoires pour l'exercice de la profession de préparateurs en pharmacie et de fonction d'assistance, en application des articles n° 579 et n° 663 du code de la santé publique. En plus, au Togo et au Cameroun, les pharmaciens ressortissants des pays membres de l'Organisation des Nations Unies, titulaires d'un diplôme reconnu par le ministre de la France d'outre-mer sont autorisés à exercer la pharmacie sans condition de nationalité française. Il élargit de ce fait les conditions d'accès à la profession pharmaceutique par dérogation aux dispositions de l'article n° 514 du CSP.
- 78- Afin de préserver l'intérêt du patient, l'article n° 49 du CSP interdit certaines conventions entre pharmaciens avec les membres de certaines professions dans le but de recevoir des intérêts ou ristournes proportionnels ou non au nombre des unités prescrites ou vendues, qu'il s'agisse de médicaments, d'appareils orthopédiques ou autres, de quelque nature qu'ils soient. Sont également interdits la formation et le fonctionnement de sociétés dont le but manifeste est la recherche des intérêts ou avantages précédemment cités.

Sous-section 4 : Règlementation de la publicité pharmaceutique

- 79- Selon les dispositions du CSP en son chapitre IV, la publicité des médicaments à titre purement technique est libre et autorisée auprès des médecins, pharmaciens, chirurgiens—

dentistes et auprès des sage-femmes avec interdiction de donner à ces praticiens des primes, des objets publicitaires ou des avantages matériels de quelque nature que ce soit, en dehors des échantillons médicaux destinés aux essais thérapeutiques et de la remise habituelle sur le prix des médicaments destinés à leur usage personnel. Tout texte publicitaire comportant d'autres mentions que le nom et la composition du produit, celui du pharmacien préparateur, ses titres universitaires et son adresse, doit avoir un visa du ministre de la santé publique sur proposition du comité technique des spécialités. Des sanctions sont prévues pour les contrevenants, que ce soit le praticien bénéficiaire ou l'agent de diffusion, en plus de l'interdiction de la vente du produit visé par la publicité si destinée au grand public.

- 80- Le décret n° 55-512 du 11 mai 1955 portant modification du code de la santé publique annexé au décret n° 53- 1001 du 5 décembre 1953, modifie l'article n° 555 concernant la publicité [59]. Ces modifications sont relatives à la publicité de caractère commercial concernant la prophylaxie ou le traitement des maladies vénériennes, la profession de préparateur en pharmacie, les produits d'origine microbienne, les stupéfiants ; les essences pouvant servir à la fabrication des boissons alcooliques, le délit d'avortement et la propagande anticonceptionnelle, y compris les allégations mensongères y relatives. Pour chacune de ces infractions, des sanctions ont été prévues par pallier en premier acte et en cas de récidive
- 81- Par décret n° 55-1122 du 16 août 1955, fixant les modalités de la loi n° 54-418 du 15 avril 1954, les dispositions de l'article n° 554 du CSP relatives à la publicité deviennent applicables dans les territoires d'outre-mer [63]. Les demandes pour l'obtention des visas publicitaires sont présentées au ministre de la France d'outre-mer⁴⁸ qui transmet au ministre de la santé et de la population en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques. La réponse suit le circuit inverse pour parvenir au demandeur. Pour les textes publicitaires relatifs aux officines et aux produits préparés et vendus par celles-ci, les demandes sont adressées au chef de territoire qui statue sur proposition du directeur de la santé publique faisant office d'inspecteur de la pharmacie, après avis du président du comité des délégués de la sous-section de l'ordre des pharmaciens.

⁴⁸ Le ministère de la France d'outre-mer, anciennement appelé ministères des colonies (jusqu'en 1894), était chargé de centraliser la gestion des colonies françaises.

Sous-section 5 : Inspection de la pharmacie

§. Génèse de l'inspection de la pharmacie

- 82- Les premiers textes cadrant la police de la pharmacie, ancêtre de l'inspection de la pharmacie, dateraient de 1322 à travers une ordonnance royale de Charles IV qui établissait la notion de « visite » d'officines et dont les modalités pratiques furent ensuite précisées par l'ordonnance royale de Jean le Bon de 1353 qui établissait une périodicité bisannuelle pour ces inspections (Pâques et vers la Toussaint). Mais le tournant de la période moderne de la pharmacie fut indéniablement la loi du 21 Germinal An IX⁴⁹ qui légiférait l'exercice de pharmacie [64,65]. Le contrôle des officines consistait en des visites régulières par des membres des écoles de médecine et de pharmacie accompagnés d'un commissaire de police. Ces visites veillaient à la bonne qualité des drogues et médicaments. Par la suite, la loi du 11 septembre 1941, relative à l'exercice de la pharmacie, modifia profondément l'inspection de la pharmacie [66]. Celle-ci est rattachée au Secrétariat d'Etat de la famille et de la santé et les visites étaient réalisées par des inspecteurs régionaux de la pharmacie.
- 83- Les inspecteurs de la pharmacie étaient recrutés parmi les titulaires du diplôme d'Etat de pharmacien, suite à un concours administratif à partir duquel de nouveaux inspecteurs sont formés et affectés dans les régions sanitaires par le secrétaire d'Etat. Leur répartition dans les régions sanitaires était proportionnelle au nombre de pharmaciens exerçant dans ladite région et ils étaient rattachés aux directions régionales de la santé et de l'assistance [67].
- 84- Selon les dispositions du décret n° 53-1001, l'inspection de pharmacie est exercée sous l'autorité du ministre de la santé publique par des inspecteurs repartis dans les régions sanitaires. Les inspecteurs de pharmacie doivent détenir le diplôme de pharmacien. Ils sont tenus au secret professionnel conformément au Code pénal et prêtent serment devant le tribunal civil de leur résidence. Toute activité professionnelle, à part celle exercée dans un établissement hospitalier est interdite aux inspecteurs mais ils peuvent appartenir au corps enseignant des facultés ou écoles de pharmacie ou des facultés mixtes de médecine ou de pharmacie.

§. Missions et champs de compétences

⁴⁹ Calendrier républicain, correspondant au 11 avril 1803 du calendrier grégorien.

- 85- Les missions dévolues aux inspecteurs de la pharmacie couvrent le contrôle des officines, des établissements pharmaceutiques, les dépôts de médicaments, l'exécution de toutes les prescriptions des lois et règlements qui se rapportent à l'exercice de la pharmacie. Ils ont aussi qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du Livre V du Code de santé publique, aux lois sur la répression des fraudes, et plus généralement à toutes les lois qui concernent l'exercice de la pharmacie et aux règlements d'administration publique pris pour leurs applications sauf celles concernant les prix des médicaments. En cas de constatation de faits susceptibles d'impliquer des poursuites pénales, l'inspecteur divisionnaire de la santé transmet le dossier au procureur de la république compétent et un avis est adressé au président central ou au président régional concerné.
- 86- Les inspecteurs conduisent les enquêtes sur demande des directeurs départementaux de la santé ou les présidents des conseils centraux et des conseils régionaux de l'ordre des pharmaciens et doivent obligatoirement se faire suppléer par leurs collègues pour le contrôle des pharmacies ou établissements pharmaceutiques exploités par leurs parents proches ou alliés au quatrième degré inclusivement et il leur est interdit pendant tout l'exercice de la fonction d'inspecteur et jusqu'à cinq ans après cessation de celle-ci ; d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les officines, laboratoires et établissements pharmaceutiques soumis à leur surveillance.
- 87- Avec l'adoption du décret n° 55-1122 du 16 août 1955 fixant les modalités d'application de la loi 54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun, certaines dispositions du CSP relatives à l'exercice de la pharmacie [63], la fonction d'inspecteur de pharmacie est désormais exercée sous l'autorité du ministre de la France d'outre-mer par des inspecteurs de la pharmacie. Ceux-ci sont désignés parmi les pharmaciens du service de santé des troupes coloniales avec grade d'officier supérieur, ou fonctionnaires ou assimilés de l'assistance médicale ayant suivi le stage spécialisé à l'école supérieure de santé publique à Paris. Les inspecteurs de la pharmacie ne peuvent exercer aucune autre activité professionnelle, sauf dans un établissement hospitalier. Ils peuvent, cependant provenir du corps enseignant des facultés ou écoles de pharmacie ou des facultés mixtes de médecine et de pharmacie.
- 88- Les inspecteurs de la pharmacie contrôlent dans tous les établissements pharmaceutiques, l'exécution de toutes les prescriptions des lois et règlements qui se rapportent à l'exercice de la pharmacie. Ils ont prérogatives de signaler les infractions aux règles professionnelles constatées dans l'exercice de la pharmacie, font les enquêtes prescrites par les autorités

compétentes ou demandées par les présidents des instances ordinales. Dans tous les établissements pharmaceutiques, les inspecteurs ont qualité pour rechercher et constater les infractions au Livre V du Code de la santé publique, aux lois sur la répression des fraudes et plus généralement à toutes les lois qui concernent l'exercice de la pharmacie et aux règlements d'administration pris pour leur application, exclusion faites aux infractions relatives aux prix des médicaments qui sont constatées et poursuivies dans des conditions prévues par les lois spéciales en la matière.

89- Les inspecteurs doivent se faire suppléer pour le contrôle des établissements exploités par des titulaires dont ils seraient parents ou alliés au quatrième degré inclusivement, pareillement, il leur est interdit d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les établissements soumis à leur contrôle pendant toute la durée de leur fonction d'inspecteur et jusqu'à cinq ans après la cessation de celle-ci. Les inspecteurs sont également chargés de l'instruction de tout dossier de demande d'enregistrement au ministère de la santé publique d'un produit sous cachet fabriqué dans les territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun, sous couvert du ministre de la France d'outre-mer. Et selon les dispositions de l'article 605 du Code de la santé publique, le produit sous cachet est tout médicament préparé à l'avance, dosé au poids médicinal et présenté comme une spécialité pharmaceutique mais dont il diffère sous deux points :

- Il ne peut être débité que sous son nom commun ou sa dénomination scientifique sans que ces dénominations puissent être accompagnées du nom du pharmacien fabricant responsable ;
- Il ne peut faire l'objet de publicité que si elle mentionne exclusivement le nom et la composition du produit, celui du pharmacien préparateur, ses titres universitaires et son adresse.

Une fois le visa d'enregistrement accordé, le produit sous cachet peut être débité à titre onéreux ou gratuit et garanti contre toute imitation pendant six ans à compter du jour où son fabricant est habilité à le mettre en vente.

Sous-section 6 : Divers mode d'exercice de la pharmacie

90- Les dispositions du titre II du Livre V du décret n° 53-1001 du 5 Octobre 1953 portant codification des textes législatifs concernant la santé publique, aborde les dispositions

particulières aux divers modes d'exercice de la pharmacie et qui reflètent les catégories d'établissements pharmaceutiques. Ces modes d'exercice sont relatifs aux :

- Aux conditions d'exercice de la pharmacie d'officine : ouverture, exploitation, exercice personnel de la profession, des préparateurs en pharmacie, des règles générales de la pharmacie d'officine et la délivrance des médicaments par les médecins
- Préparation et vente en gros des produits pharmaceutiques : abordant les dispositions relatives aux établissements de préparation et de vente en gros et des médicaments spécialisés
- Dispositions particulières aux sérums et vaccins et à certains produits d'origine microbienne non chimiquement définis y compris la médecine vétérinaire
- Agrément des spécialités pharmaceutiques, des produits sous cachet et des sérums et vaccins pour l'usage des collectivités publiques et des institutions de sécurité sociale.

91- Selon les dispositions du décret n° 55-1123 fixant les règles concernant le remplacement des pharmaciens pendant leur absence en application de l'article 3 de la loi n°54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice de la pharmacie [68], il est fait obligation au pharmacien s'absentant pour une durée totale supérieure à quatre mois au cours d'une même année de bénéficier de l'autorisation préalable du conseil central de la section F de l'ordre national des pharmaciens. Son remplacement est alors assuré par un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle. Si l'absence est supérieure à quatre mois, le pharmacien adresse par lettre recommandée à l'inspecteur de la pharmacie les nom, adresse et qualification de son remplaçant, qui lui-même, s'engage par écrit à assurer le remplacement. Le pharmacien doit être inscrit à l'ordre et à mesure d'assurer effectivement le remplacement.

92- Dans les établissements employant plusieurs pharmaciens, le remplacement du pharmacien titulaire peut être assuré par l'un de ses collaborateurs diplômés pour une absence inférieure à quatre mois. Au-delà, le pharmacien remplaçant doit, à son tour être remplacé dans les fonctions qu'il occupe si les conditions générales d'exercice l'exigent. Tout pharmacien, appelé à assurer un remplacement dans une entreprise pharmaceutique pour une durée supérieure à quatre mois, a obligation de s'inscrire au tableau de l'ordre des pharmaciens,

section F et enregistrer son diplôme. Ces dispositions s'entendent pour les pharmaciens exerçant dans le secteur privé. L'administration publique dont relève un pharmacien appelé à s'absenter, prend les dispositions pour assurer la continuité des services.

Sous-section 7 : Approvisionnement et prix des médicaments

- 93- Les dispositions des articles n° 577 et n° 578 du CSP permettent aux établissements et organismes publics ou privés ou sont traités des malades, ainsi que les sociétés de secours mutuels ou leurs unions, d'être propriétaires d'une pharmacie, appelée pharmacie à usage intérieur (PUI), à la condition de la faire gérer par un pharmacien sous la responsabilité duquel se fait la distribution des médicaments, par dérogation aux dispositions de l'article n° 575 du même code, relatif à l'ouverture et l'exploitation d'une officine. Cependant, il est à noter que la non-propriété d'une PUI par le pharmacien gérant constitue une dérogation structurelle au principe d'indivisibilité entre la propriété et l'exploitation de la pharmacie, ce qui explique l'utilisation du terme approvisionnement plutôt que « achat ». L'autorisation est délivrée par le préfet du département, après avis du conseil régional et sur proposition de l'inspecteur divisionnaire de la santé. Toutefois, si l'établissement comporte un service réduit, la gérance peut être confiée à un pharmacien déjà titulaire d'une officine. Dans ce cas, l'autorisation doit en faire la mention expresse.
- 94- Les établissements ne sont autorisés à détenir une pharmacie que pour leur usage particulier intérieur. Cependant, l'inspecteur divisionnaire de la santé peut autoriser certains de ces établissements dans lesquels les médecins pourront délivrer directement aux patients relevant de l'assistance médicale gratuite les médicaments dont une liste est établie par le ministre de la santé publique. Exceptionnellement aussi, et en cas de nécessité, le préfet du département peut, après avis du directeur départemental de la santé, autoriser pour une période déterminée, ces établissements à vendre des médicaments aux prix du tarif pharmaceutique⁵⁰. Ces établissements, exerçant dans le domaine pharmaceutique, sont soumis au contrôle et à l'inspection aux mêmes titres que les autres établissements pharmaceutiques.

⁵⁰ Aux fins de l'article n° 593 du CSP, les médicaments et produits dont la vente est réservée aux pharmaciens doivent être obligatoirement vendus au public au prix fixé par le tarif pharmaceutique national. Ledit tarif est proposé par la fédération des syndicats de pharmaciens d'officine, ou à défaut, le syndicat le plus représentatif des pharmaciens d'officine, et homologué par arrêté du ministre des Finances et du ministre de la santé publique.

95- Dans les localités dépourvues d'officine ou en cas d'insuffisance d'approvisionnement, le chef de territoire peut autoriser temporairement une rétrocession des médicaments prescrits par ordonnance aux patients ambulants par les formations sanitaires administratives . Dans les territoires d'outre-mer, les prix des médicaments et produits dont la vente est réservée aux pharmaciens, sont fixés par arrêté du chef de territoire sur la base des besoins sur proposition du chef de service chargé des affaires économiques et après avis de l'inspecteur de la pharmacie et du syndicat des pharmaciens. Dans ce cas, les prix ont pour base le tarif pharmaceutique national métropolitain, affectés d'un coefficient. Les prix de vente au public sont obligatoires et les mêmes pour les pharmacies et les dépôts.

Sous-section 8 : Détention des dépôts pharmaceutiques

96- Annoncées par l'article la loi n° 54-418 en son article n° 2, les dispositions relatives aux dérogations quant à la détention des dépôts de médicaments par des non-pharmaciens à titre provisoire sont explicitées dans le décret n° 55-1122 du 16 août 1955 fixant les modalités d'application de la loi n° 54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun, certaines dispositions du CSP relatives à l'exercice de la pharmacie. Ces dispositions sont applicables dans les cas où la densité des officines ouvertes est insuffisante pour les besoins de la population. Des autorisations personnelles d'ouverture des dépôts pharmaceutiques peuvent alors être accordées à des commerçants non-pharmaciens par arrêté du chef de territoire sur proposition du directeur local chargé de la santé publique, après avis de l'inspecteur de la pharmacie et du délégué de la sous-section de l'ordre des pharmaciens.

97- Ces dépositaires autorisés ne peuvent en aucun cas acquérir, détenir ou débiter, à titre gratuit ou onéreux, que les médicaments préparés, divisés, conditionnés à l'avance et étiquetés, sous leurs cachet, par les soins d'un pharmacien diplômé établi dans le territoire ou le groupe de territoires où se trouvent les dépôts ; ainsi que les spécialités pharmaceutiques ou vétérinaires dûment autorisées dans la métropole ou en provenance d'une pharmacie du territoire ou du groupe de territoires et sous la condition que ces médicaments ne soient pas des injectables ni des substances vénéneuses. Il est également interdit aux dépositaires d'avoir une part quelconque dans la préparation, la division ou le conditionnement de ces médicaments ainsi que d'exécuter toute préparation magistrale, ou toutes prescription médicale, même si elles ne mentionnent pas des substances vénéneuses. De ce fait, il leur est fait interdiction l'exécution de tout acte pharmaceutique.

98- Les médicaments dans un dépôt doivent être stockés dans un espace approprié, de préférence un comptoir ou une armoire vitrée, séparé des autres marchandises, exclusivement réservé à cet usage. L'ouverture régulière d'une officine de pharmacie rend automatiquement caduque toute autorisation de dépôts de médicaments sis dans un rayon de 20 kilomètres. Ce rayon peut être modifié si les circonstances l'exigent, par arrêté du chef du territoire sur proposition du directeur local chargé de la santé publique après avis de l'inspecteur de la pharmacie et du délégué de la sous-section de l'ordre des pharmaciens. Le nombre de ces dépôts est fixé dans chaque localité en raison de l'importance de la population desservie par arrêté également du chef du territoire sur proposition du directeur local chargé de la santé publique après avis de l'inspecteur de la pharmacie et du délégué de la sous-section de l'ordre des pharmaciens.

Sous-section 9 : Restriction au commerce de certaines substances

99- Le Livre V du CSP aborde également les aspects relatifs aux restrictions de certaines substances ou certains objets notamment les substances vénéneuses, les radioéléments artificiels, les essences pouvant servir à la fabrication des boissons alcooliques, les médicaments antivénéériens, les anticonceptionnels et abortifs, les thermomètres médicaux, les biberons à tubes et tétines. Si les sanctions concernant les substances vénéneuses y ont été énumérées y compris en cas de récidive où elles sont portées au double, la liste des substances concernées par contre, est arrêtée par voie réglementaire.

100- Le décret n° 55-512 du 11 mai 1955 portant révision du code de la santé publique annexé au décret n° 55-1001 du 5 octobre 1953, reprend les dispositions de la loi n° 53-1270 du 24 décembre 1953 concernant les locaux, la délivrance et la facilitation de délivrance de substances vénéneuses aux mineurs et la possibilité d'astreinte à une cure de désintoxication prononcée par le juge d'instruction. De plus, si le délit est constaté dans une officine, les tribunaux peuvent ordonner la confiscation des substances saisies si le délinquant n'est que le gérant et sans complicité du propriétaire, assortie de suspension d'exercice de la profession.

Section II : La fonction juridictionnelle de l'Ordre

- 101- Les conseils centraux des sections et le conseil régional ont compétence disciplinaire sur les pharmaciens inscrits. Quand le conseil de la section A se réunit en chambre de discipline, la séance est présidée par un magistrat désigné par le premier président de la cour d'appel, ou à défaut, par le président du tribunal du siège du conseil. Les praticiens appelés à comparaître devant la chambre de discipline peuvent se faire assister par un confrère de leur choix ou un avocat inscrit au barreau. Les réunions disciplinaires de chacun des conseils centraux des sections sont aussi présidés par un magistrat désigné par le premier président de la cour d'appel.
- 102- En cas d'appel sur les décisions concernant les conseils régionaux de la section A et les conseils centraux des sections B, C, D, E et F en matière d'inscription et de sanctions disciplinaires, le conseil national peut statuer en confirmant, annulant ou modifiant lesdites sanctions en première instance. Les décisions administratives du conseil national sont, susceptibles de recours devant la juridiction administrative compétente et les décisions juridictionnelles quant à elles, devant le conseil d'Etat par la voie du recours en cassation. Exception faite aux pharmaciens relevant des sections E et F, un pharmacien exerçant des activités pharmaceutiques différentes peut être inscrit sur le tableau de plusieurs sections de l'ordre ; et en cas de faute professionnelle, il est jugé en première instance par la section compétente dont relève la faute commise. S'il y a conflit de compétence, le conseil national de l'ordre ou sa section permanente fixe la section compétente.
- 103- Pour les territoires d'outre-mer dont le Niger fait partie, le Togo et le Cameroun, les pouvoirs pour l'application des dispositions de cette loi, initialement dévolus aux préfets, inspecteurs divisionnaires de la santé et aux directeurs départementaux de la santé en France métropolitaine, sont accordés respectivement aux gouverneurs ou hauts commissaires, chefs de territoires et aux directeurs locaux ou généraux chargés de la santé publique. Toutes ces dispositions ont été reprises par le décret n° 55-512 du 11 mai 1955 portant révision du code de la santé publique annexé au décret n° 53-1001 du 5 octobre 1953 pour inclusion. Ce même décret, tout en maintenant le montant des amendes et la durée de l'emprisonnement au titre des sanctions, élargit le champ d'application à toutes les infractions aux dispositions des chapitres Ier, II et de la section III du chapitre 4 du titre II, des chapitres Ier et II du titre IV du livre V relatif à la pharmacie, à l'exception des articles 512 (paragraphe 19) et 581 à 588. Ces articles font référence aux modalités d'apprentissage et la fonction des

préparateurs en pharmacie. Les infractions à ces dispositions sont prévues à l'article 259 du code pénal ancien et reprises à l'article 433-17 du code pénal, édition 2020, page 718.

Section III : Organisation de l'administration coloniale autour de la profession et l'activité pharmaceutiques

- 104- La fédération de l'AOF⁵¹ était placée sous l'autorité d'un gouverneur général résidant à Saint-Louis au Sénégal jusqu'en 1902 où la capitale fut transférée à Dakar jusqu'à sa dissolution en 1958. Le mandat du gouverneur général était de promulguer et de faire appliquer les lois de la métropole dans toutes les colonies françaises, y compris la législation pharmaceutique. Dépendaient du gouverneur général, les lieutenant-gouverneurs, les chefs de territoires ou colonies, qui veillaient au respect des textes promulgués.
- 105- Dans le domaine de la pharmacie, le lieutenant-gouverneur de chaque territoire avait pour mission de délivrer les autorisations d'exercice personnel de la profession de pharmacien comme prévu par l'arrêté du 25 mai 1906 portant réglementation de l'exercice de la pharmacie en AOF qui disposait que « tout pharmacien ou médecin, avant d'ouvrir une officine ou d'entrer en possession d'une officine déjà établie, doit faire la demande et produire son diplôme au Lieutenant-gouverneur ainsi qu'au greffe du tribunal dans le ressort duquel il doit exercer » [67]. Le premier lieutenant-gouverneur du Niger devenu colonie autonome le 13 octobre 1922, est Jules Brévié, gouverneur de troisième classe (du 26 décembre 1922 au 9 octobre 1929) et le dernier fut Don, Jean Colombani, nommé le 25 août 1958 [2].
- 106- Le corps de santé colonial, créé en 1903 avait pour mission de soigner, chercher et former. Au sein de cette institution, le pharmacien exerçait plusieurs fonctions : gestionnaire des hôpitaux, gestionnaire des pharmacies d'approvisionnement militaires et civiles, inspecteur des pharmacies, chimiste ou botaniste-chercheur dans l'exploration des plantes médicinales africaines. Dans ce contexte, la pharmacie française, au cours de l'expansion coloniale du XIXe et XXe siècles, va participer sous des formes très diverses à écrire l'histoire des colonies et de la colonisation. Les pharmaciens vont apporter leur compétence en tant que pharmaciens militaires, botanistes, mais aussi comme professeurs, chimistes, industriels et même comme administrateurs [69].
- 107- L'approvisionnement des colonies en médicaments s'effectuait à travers la Pharmapro, la pharmacie fédérale d'approvisionnement, installée à Dakar qui relevait du service de santé colonial et qui commandait les médicaments, pansements et matériel médical,

⁵¹ Rappelons que l'AOF fut constituée en 1895 et dissoute en 1958 avec l'accession des colonies à l'indépendance. Voir **Section I : De la présence étrangère à la colonisation-53-**

chirurgical et dentaire auprès de la métropole. Dans chaque colonie, était ouverte une pharmacie d'approvisionnement qui se ravitaillait au niveau de la pharmacie fédérale. Ces pharmacies d'approvisionnement étaient ouvertes progressivement dans toutes les colonies françaises ; et dans la plupart des cas, devenaient l'embryon du secteur pharmaceutique.

108- Au Niger, la pharmacie et un magasin d'approvisionnement sanitaire furent installés en 1936 à Niamey. Ils étaient placés sous la tutelle technique du Ministère chargé de la Santé et assuraient l'approvisionnement des rares formations sanitaires du pays en médicaments⁵². La pharmacie d'approvisionnement tentait de couvrir les besoins des populations dans le cadre d'une Politique de santé essentiellement basée sur une médecine curative, individuelle et gratuite jusqu'en 1962 où elle fut érigée en Office National des Produits Pharmaceutiques et Chimiques (ONPPC). La première officine privée du pays, pharmacie Mouren, est implantée en 1953 dans la capitale Niamey. C'est l'actuelle Grande Pharmacie Centrale.

⁵² En 1915, il y avait une infirmerie à Zinder et une autre à Madaoua. Niamey comportait un centre vaccino-gène et 6 postes médicaux. En 1918, Agadez est doté aussi d'une infirmerie. Le premier hôpital du pays entré en service en juillet 1931 à Niamey. En 1936, Niamey est encore doté d'un dispensaire antivénérien.

Section IV : La formation du personnel pharmaceutique

- 109- Avec l'expansion coloniale engagée par la troisième République, la nécessité de former, dans chaque territoire, un personnel médical et paramédical autochtone s'impose comme une évidence. L'instruction publique est organisée rapidement dans les capitales des territoires. Il faut cependant attendre qu'elle ait atteint un bon niveau avant d'envisager l'ouverture d'écoles de médecine. Les gouverneurs généraux demandent la mise en place d'une assistance médicale largement répandue, même au prix d'une formation plus rapide et moins ambitieuse, essentiellement pratique [70].
- 110- Pour seconder les médecins coloniaux par des auxiliaires plus qualifiés que les infirmiers, la métropole a d'abord recours aux "aides médecins indigènes". Leur corps est créé en 1906 par Roume, gouverneur général de l'AOF. En vertu d'un arrêté fédéral, dans chacune des colonies, les postulants sont recrutés parmi les infirmiers et les élèves du niveau du certificat d'études primaires. Formés en trente mois dans l'hôpital de la capitale de la colonie, selon un programme fixe, ils sont ensuite affectés et font carrière dans les services publics de l'assistance médicale indigène. Plus tard, les taux de scolarisation et le niveau d'instruction s'étant élevés, il apparaît judicieux de créer une école de médecine [71].
- 111- Objet du décret du 14 janvier 1918, l'école de médecine de l'AOF ouvre ses portes, à Dakar, le 1er novembre 1918, sous la direction d'Aristide Le Dantec qui est en même temps directeur de l'hôpital Indigène. Les élèves viennent des écoles normales de chaque territoire de l'AOF. Ils se retrouvent à l'école normale fédérale, sise d'abord à Saint Louis, puis à Gorée, enfin à Sébikotane, près de Dakar, sous le nom d'école William Ponty. Après deux années de tronc commun avec les futurs instituteurs et les futurs commis d'administration, un concours sélectionne les élèves-médecins et pharmaciens. Ceux-ci suivent sur place une année de sciences fondamentales avant d'intégrer l'école de médecine.
- 112- L'école disposait de 4 sections : médecine (4 ans d'études), pharmacie et sage-femmes (3 ans d'études) et vétérinaire (3 ans d'études) transférée plus tard à Bamako. Le recrutement est très sélectif. Les promotions varient de 8 à 33 élèves. Destinés exclusivement à la fonction publique, les diplômés sont une qualification administrative et n'ont pas de valeur de diplôme d'État. A la sortie de l'école, les lauréats reçoivent le titre de médecin ou de pharmacien auxiliaires. A la fermeture en juillet 1953, après 32 promotions, l'école a formé 582 médecins, 87 pharmaciens et 447 sage-femmes. A partir de 1950, elle relève de l'université et de l'éducation nationale française. Les diplômés

délivrés sont des diplômes d'État. L'école préparatoire de médecine et pharmacie de Dakar, destinée à toute l'Afrique noire francophone, assure les trois premières années d'enseignement, les trois suivantes se déroulant en métropole, à Bordeaux essentiellement. Cet établissement devient, en 1958, école nationale de médecine et pharmacie et, en 1960, une faculté délivrant des diplômes de pleine équivalence avec les diplômes français [67,70].

Malgré les difficultés liées à l'étendue du territoire et la rareté des ressources humaines dans le domaine de la santé, il est à noter que les progrès ont été conséquents en ce qui concerne la profession pharmaceutique et qu'un dispositif quasi complet encadrait le secteur à la veille de l'indépendance. Dispositif qui va impulser de façon significative la transition vers un droit national adapté au contexte du pays après l'indépendance.

TITRE II : DROIT PHARMACEUTIQUE NIGERIEN APRES LA PERIODE COLONIALE (1961-2000)

A partir de 1960, le Niger devenu indépendant et doté d'une constitution nationale, met en place de façon progressive et selon les exigences du moment, son arsenal juridique devant encadrer la vie de la nation et les règles propres à chaque aspect de la société. C'est ainsi qu'en ce qui concerne le secteur pharmaceutique, l'on remarque une évolution timide des textes régissant le secteur jusqu'à l'an 2000, d'abord avec l'érection de la Pharmapro en ONPPC, puis la création du conseil national de l'ordre national des médecins, pharmaciens et chirurgiens-dentistes, l'adoption de la première PPN et enfin celle de l'ordonnance portant législation pharmaceutique et ses textes subséquents d'application.

Chapitre I : Evolution du droit au Niger à partir de 1960

Dans un premier temps, les textes applicables au domaine pharmaceutique étaient de portée générale, non spécifiques et concernaient surtout un aspect de l'exercice de la profession et le taux de remboursement des médicaments. Les textes coloniaux restaient dans une certaine mesure, applicables dans les aspects non couverts par les rares textes nationaux.

Section I : Les textes d'ordre général en matière de la santé et de la pharmacie

- 113- Le code pénal, institué par la loi n° 61-27 du 15 juillet 1961 [72] semble être le premier texte ayant abordé les aspects relatifs à la santé. Ses dispositions concernent la révélation du secret professionnel en son article n° 221 qui stipule que : « Les médecins, chirurgiens, pharmaciens, sage-femmes, infirmiers et toutes autres personnes dépositaires, par état ou profession ou par fonctions temporaires ou permanentes, des secrets qu'on leur confie, qui, hors le cas où la loi les oblige ou les autorise à se porter dénonciateurs, auront révélé des secrets, seront punis d'un emprisonnement de deux mois à un an et d'une amende de 10.000 à 200.000 franc CFA ou de l'une de ces deux peines seulement » [73].
- 114- L'alinéa 2 du même article précise que « Toutefois, les personnes ci-dessus énumérées, sans être tenues de dénoncer les avortements jugés par elles criminels dont elles ont eu connaissance à l'occasion de l'exercice de leur fonction, n'encourent pas, si elles les dénoncent, les peines prévues à l'alinéa précédent ; citées en justice, pour une affaire d'avortement, elles demeurent libres de fournir leur témoignage à la justice sans s'exposer à aucune peine ». Ces dispositions identifient clairement les professionnels de santé soumis au secret professionnel mais également d'autres personnes qui pourraient être des hommes de lois, des administrateurs dans les limites circonscrites par la loi.
- 115- Cependant et de manière plus spécifique, les dispositions concernant les professionnels et agents de santé se prêtant ou favorisant la pratique de l'avortement sont abordées aux articles n° 295 et n° 296, y compris les sanctions y afférentes : « Les médecins, sage-femmes, chirurgiens, dentistes, pharmaciens, ainsi que les étudiants en médecine, les étudiants ou employés en pharmacie, herboristes, bandagistes, marchands d'instruments de chirurgie, infirmiers, masseurs, qui auront indiqué, favorisé ou pratiqué les moyens de procurer l'avortement, seront condamnés aux peines prévues aux alinéas 1 et 2 de l'article précédent. La suspension pendant cinq ans de l'exercice de leur profession sera, en outre, prononcée contre les coupables. Quiconque contrevient à l'interdiction d'exercer sa profession prononcée en vertu de l'alinéa précédent sera puni d'un emprisonnement de six mois à deux ans et d'une amende de 50.000 à 500.000 francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement ».

- 116- Ensuite, le tout premier texte réglementaire abordant l'aspect relatif au droit pharmaceutique est le décret n° 62-127/MTS⁵³ du 26 Mai 1962, fixant le tarif de remboursement de la journée d'hospitalisation dans les hôpitaux de la République du Niger, et déterminant le taux de remboursement pour certains médicaments, examens et analyses de laboratoire [74]. Les produits dont le prix ne pouvait être fixé étaient cédés aux prix du compte de gestion majoré de 25 %. Les médicaments ne sont pas décomptés des frais d'hospitalisation à l'exception une liste définie à l'alinéa C de l'article n° 6. Les textes précédents⁵⁴ ne prenaient pas en compte cet aspect. Le décret dispose aussi des honoraires alloués au personnel de santé y compris les consultations, actes et expertises effectués dans le cadre de l'exercice privé et qui s'élèvent à 50% des frais perçus.
- 117- Même si certaines de ses dispositions sont reprises dans un autre décret, celui n° 96-456/PRN⁵⁵/MSP⁵⁶ du 28 novembre 1996, portant régime des prestations fournies par les hôpitaux nationaux [75], le décret n° 62-27 reste encore en vigueur.

⁵³ MTS : Ministre du Travail et de la Santé

⁵⁴ Il s'agit des dispositions de la délibération n° 30-58/ATN du 14 Juin 1959, fixant le tarif de remboursement de la journée d'hospitalisation à l'hôpital de Niamey, rendue exécutoire par arrêté n° 58-281/SPCG du 21 Juin 1959 et le Décret n° 59-71 du 14 Mai 1959 fixant les tarifs d'hospitalisation et de cessions à l'hôpital de Zinder

⁵⁵ PRN : Présidence de la République du Niger

⁵⁶ Ministère de la Santé Publique

Section II : Les textes subséquents et spécifiques au secteur pharmaceutique

- 118- Au lendemain de l'indépendance, la pharmacie d'approvisionnement, qui assurait jusque-là l'approvisionnement du pays en médicaments fut érigée en Office National des Produits Pharmaceutiques et Chimiques (ONPPC) par la loi n° 62-36 du 18 septembre 1962 [76]. L'office est un organisme public, doté de la personnalité civile et de l'autonomie financière ; placé sous l'autorité technique du ministère du travail et de la santé et le contrôle financier du ministère des finances. Il avait le monopole de la fourniture aux formations sanitaires de l'état, des collectivités et établissements publics ; des produits pharmaceutiques et chimiques, des objets de pansements et du matériel médico-chirurgical. La même loi dispose que l'office peut aussi approvisionner les pharmacies privées après entente par convention sur le prix de vente au détail qu'elles seront autorisées à pratiquer.
- 119- Suite à la nécessité de résoudre les problèmes liés à l'approvisionnement et à la distribution des médicaments, l'Etat du Niger autorise l'office, par la même loi, à créer dans toute l'étendue du territoire national tous dépôts et officine de vente au détail pour répondre aux besoins de la population mais aussi se livrer à toutes opérations de fabrication, de transformation ou de conditionnement des produits pharmaceutiques et chimiques sous réserve de respecter la réglementation en vigueur ainsi que les conventions internationales auxquelles le gouvernement de la République du Niger a adhéré.
- 120- C'est dans cette optique que l'office procède à la création progressive de pharmacies d'Etat, appelées pharmacies populaires dans tous les départements du pays et la cession des médicaments au même coût sur toute l'étendue du territoire du Niger. De ce fait, l'office relève le défi de l'accessibilité géographique et financière des médicaments sur un territoire aussi vaste et à trois quarts désertiques qu'est le Niger [77]. Au fur et à mesure des besoins, l'ONPPC crée en 1972 une usine de production et en 1982 un laboratoire de contrôle de la qualité des médicaments. L'usine de production commence par la fabrication de solutés pour perfusion la même année 1972, puis viennent une unité de compression en 1978, une unité de solution de réhydratation orale en 1985 et une unité galénique en 1989 [78].
- 121- La loi n° 62-36 de 1962 créant l'ONPPC est modifiée plusieurs fois, d'abord en 1973, en ses articles n° 2 et n° 6 par la loi n° 73-15 du 5 avril 1973, le plaçant sous la tutelle du Président de la République ou un ministre par lui délégué et fixant la composition du conseil d'administration et le mode de désignation de ses membres fixés par décret ; abrogeant de

ce fait les dispositions de l'article n° 7 relatives à la nomination des membres du conseil d'administration par arrêté du ministre du travail et de la santé sur proposition du président de l'assemblée nationale ou du président directeur général de la banque de développement pour les représentants ne dépendant pas du département du travail et de la santé.

122- En 1974, une autre modification intervient cette fois-ci, par l'ordonnance n° 74-13 du 4 mars 1974 sur l'article n° 3 relatif au monopole de fourniture⁵⁷ en ce qui concerne les pharmacies privées [79]. Celles-ci sont désormais autorisées à importer directement auprès de leurs fournisseurs habituels les produits qui leur sont nécessaires sous réserve de soumettre leurs commandes à l'appréciation et au visa du pharmacien-directeur de l'ONPPC qui est habilité à y apporter toute correction qu'il juge utile. Cette modification consacre donc la levée du monopole d'importation de l'ONPPC des médicaments et produits pharmaceutiques. Les pharmacies doivent également obtenir un visa d'enlèvement des produits à l'arrivée et verser une redevance à l'ONPPC pour la mise en place des structures requises pour l'application des dispositions de cette ordonnance. Cependant, les produits destinés à être distribués à titre gratuit sont exonérés du paiement de redevances. Le montant de ces redevances sont fixées par arrêté conjoint du ministre des Finances et du ministre de la santé publique et des affaires sociales.

123- En 1986, l'ONPPC est assujetti aux dispositions prévues par l'ordonnance n° 86-001 du 10 janvier 1986 portant régime général des établissements publics, sociétés d'état et sociétés d'économie mixte [80]. Il est désormais un établissement public à caractère industriel et commercial et doté d'une personnalité juridique et de l'autonomie de gestion. Ce statut permettrait à l'office d'accomplir plus efficacement les missions qui lui sont dévolues.

124- Avec le contexte évolutif du secteur pharmaceutique, l'ONPPC fut amené à jouer le rôle d'administrateur du secteur. En plus de l'approvisionnement et du monopole exclusif de l'importation, il assure certaines fonctions réglementaires comme l'enregistrement des médicaments, l'inspection des services pharmaceutiques et le contrôle à l'importation, jusqu'en 1991 quand la direction des pharmacies et des laboratoires (DPHL) et l'inspection générale de la santé ont été créés par décret n° 91-053/PM⁵⁸/MSP du 26 décembre 1991

⁵⁷ L'article 3 disposait que seul l'ONPPC pouvait fournir les formations sanitaires de l'Etat, des collectivités et établissements publics des produits pharmaceutiques et chimiques, des objets de pansement et du matériel chirurgical. Il pouvait aussi approvisionner les pharmacies privées et fixer les prix de vente au public des médicaments.

⁵⁸ Premier Ministre

portant organisation du ministère de la santé publique [81]. Dès lors, la réglementation pharmaceutique connaît un essor important par le nombre des textes adoptés dans le domaine.

- 125- La direction de la pharmacie et des laboratoires (DPHL) participe à la conception, à l'élaboration et à la mise en œuvre de la politique du ministère en matière de santé. Elle est particulièrement chargée de la politique nationale en matière de médicaments, d'activités de laboratoire, de biologie médicale et de pharmacopée traditionnelle. Il s'avère alors nécessaire de définir les orientations en matière de la pharmacie par l'adoption d'une politique pharmaceutique nationale (PPN) en mars 1995.

Section III : L'adoption de la politique pharmaceutique nationale (PPN) en 1995

126- Partant du principe que le médicament est un outil essentiel de prévention et de traitement des maladies, une analyse situationnelle⁵⁹ du secteur pharmaceutique a permis d'amorcer le processus de l'élaboration d'une PPN. Cependant, la disponibilité précaire des médicaments essentiels constitue un sérieux obstacle à la promotion de la santé et la PPN devait désormais les normes et les valeurs sur lesquelles seront orientées toutes les actions en la matière. L'analyse situationnelle a permis d'identifier des insuffisances et dégager les problèmes prioritaires du secteur pharmaceutiques concernant le cadre législatif et réglementaire des médicaments⁶⁰, l'assurance qualité, l'utilisation rationnelle des médicaments, l'insuffisance des ressources financières et humaines, la qualité des informations pharmaceutiques et le non encadrement des activités promotionnelles sur le médicament, la recherche et le développement y compris dans le domaine de la médecine traditionnelle, l'absence d'un système de pharmacovigilance et celle de la coopération technique.

127- Se basant sur la déclaration de politique sectorielle de santé qui vise en priorité l'amélioration continue de l'état sanitaire et nutritionnel de la population en général et des groupes vulnérables, en particulier par l'accélération de la mise en œuvre des soins de santé primaires à travers des structures de santé décentralisées. Et de façon plus spécifique, dans le domaine du MEDICAMENT, elle devait assurer la disponibilité des médicaments essentiels génériques de qualité à des prix accessibles à la majorité de la population et à assurer leur usage rationnel tout en améliorant les outils de production, la PPN s'est donné pour but de faire du MEDICAMENT un outil de promotion de la santé, de prévention et de lutte contre la maladie [82].

128- Ainsi, des axes d'intervention devant prendre en compte chacun des problèmes identifiés ont été établis. La PPN constitue de ce fait, le point de départ marquant pour le

⁵⁹ Les différents domaines d'analyse situationnelle portaient sur la législation et le cadre institutionnel, les ressources financières et humaines allouées au secteur pharmaceutique, la gestion du secteur, l'information pharmaceutique, la pharmacovigilance et la coopération technique.

⁶⁰ Ici, l'on dénote un cadre juridique très limité et inadéquat, la défaillance dans l'application des textes législatifs et réglementaires par les autorités compétentes, l'absence de choix des médicaments et des autres produits pharmaceutiques, la non-efficacité du circuit d'approvisionnement et une absence de réglementation concernant le coût des médicaments et la politique des prix.

droit pharmaceutique, couvrant toute la vie du médicament mais aussi l'activité pharmaceutique. C'est ainsi qu'en matière de législation et réglementation pharmaceutiques, son objectif est de mettre en place un cadre juridique adapté afin de régir l'ensemble du secteur pharmaceutique. Ce faisant, elle donne déjà les orientations quant aux domaines à couvrir par la future loi portant législation pharmaceutique⁶¹.

129- L'ordonnance n° 97-002 portant législation pharmaceutique, mentionnée au paragraphe 125-, est adoptée le 10 janvier 1997 [83]. Elle est ratifiée par la loi n° 97-05 du 2 Juin 1997 [84], et constitue aujourd'hui le texte de référence dans la gestion du secteur et l'application du droit pharmaceutique au Niger. Cette loi est restée inchangée depuis 1997, malgré des tentatives d'amendement initiées et documentées au regard de sa mise en application et qui seront en grande partie concernées par le processus de l'harmonisation au niveau communautaire et régional.

130- Avec son décret d'application n° 97-301/PRN/MSP du 6 août 1997 [85], la loi pharmaceutique légifère l'administration du médicament et des autres produits pharmaceutiques y compris les produits d'origine humaine, les établissements pharmaceutiques y compris les laboratoires d'analyse médicale et établissements connexes, la médecine et la pharmacopée traditionnelle, le contrôle de qualité, la publicité et l'exercice privé. Ces aspects couvrent l'enregistrement, la distribution, la prescription, la dispensation, le contrôle de qualité des médicaments et autres produits de santé d'une part ; et d'autre part, l'exercice privé de la profession pharmaceutique, les divers modes d'exercice de la pharmacie, l'ouverture et la gérance des sociétés, entreprises et établissements pharmaceutiques et la publicité sur les produits de santé.

⁶¹ Le paysage global de la pharmacie est encore modifié, d'abord par l'ordonnance n° 96-74 du 28 novembre 1974 portant libéralisation de l'importation des médicaments et produits pharmaceutiques. Cette ordonnance consacre la levée du monopole d'importation de l'ONPPC, favorisant de ce fait l'épanouissement du secteur privé par la création et l'ouverture de grossistes et pharmacies privés. Ensuite, la même année 1996, l'ONPPC est restructurée pour donner naissance à trois entités distinctes. L'ordonnance n° 96-77 du 11 décembre 1996 crée le Laboratoire National de Santé Publique et d'Expertise (LANSPEX), établissement public à caractère administratif et assujetti aux dispositions de l'ordonnance n° 86-001 du 10 janvier 1986, portant régime général établissements publics, Sociétés d'État et Sociétés d'économie Mixte et du décret n° 86-002/PCMS⁶¹/MTEP/SEM du 10 janvier 1986, portant modalités d'exercice de la tutelle des établissements publics, sociétés d'état et sociétés d'économie mixte. Le LANSPEX a ainsi pour missions d'assurer le contrôle de la qualité des médicaments et des consommables médicaux importés ou produits localement, le contrôle de qualité des produits alimentaires, contribuer à la lutte contre la drogue, assurer le contrôle des produits phytosanitaires, assurer l'analyse des eaux.

- 131- Pour la mise en application des dispositions relatives aux produits d'origine humaine, des textes spécifiques ont été adoptés. Il s'agit notamment de l'ordonnance n° 99-35 du 3 septembre 1999, relative à l'utilisation des substances d'origine humaine [86] et de l'ordonnance n°99-036 du 03 septembre 1999 portant création d'un établissement à caractère administratif dénommé « Centre National de Transfusion Sanguine » (CNTS) [87] et assujetti aux dispositions de l'ordonnance n° 86-001 du 10 janvier 1986, portant régime général établissements publics, Sociétés d'État et Sociétés d'économie Mixte et du décret n° 86-002/PCMS/MTEP/SEM du 10 janvier 1986, portant modalités d'exercice de la tutelle des établissements publics, sociétés d'état et sociétés d'économie mixte⁶².
- 132- Dans la poursuite de la restructuration amorcée en 1996, l'ONPPC est encore recréé par ordonnance n° 99-46 du 26 octobre 1999, établissement public à caractère industriel et commercial, doté de la personnalité civile et de l'autonomie financière [88] ; avec pour mission l'importation et la distribution de médicaments essentiels génériques, spécialités et consommables médicaux essentiels aux fins d'approvisionner en priorité les formations sanitaires publiques en médicaments essentiels, génériques, de spécialités et matériel médico-chirurgical ; et dans une moindre mesure les formations sanitaires privées et les établissements de vente en produits pharmaceutiques, matériel médico-chirurgical et consommables médicaux. L'ONPPC est assujetti aux dispositions de l'ordonnance n° 86-001 du 10 janvier 1986, portant régime général établissements publics, Sociétés d'État et Sociétés d'économie Mixte, du décret n° 86-002/PCMS/MTEP/SEM du 10 janvier 1986, portant modalités d'exercice de la tutelle des établissements publics, sociétés d'état et sociétés d'économie mixte et du décret n° 86-21/PCMS/MTEP/SEM du 11 septembre 1986 portant approbation des statuts types des établissements Publics à caractère Industriel et Commercial [89].
- 133- Cependant, si la restructuration avait pour objectif de créer trois entités différentes à partir de la société mère ONPPC, il a fallu 2008 pour que l'entité en charge de la production soit créée et au contraire des deux autres, c'est-à-dire le LANSPEX et l'ONPPC nouveau qui sont restés des sociétés d'Etat, la Société Nigérienne des Industries Pharmaceutiques (SONIPHAR) devient une société d'économie mixte avec la participation d'une société étrangère, la Société Anonyme « Ingénierie Technique de Management et de Services »

⁶² Le CNTS a pour missions d'organiser et coordonner la transfusion sanguine sur l'ensemble du pays, d'établir les normes de transfusion sanguine, assurer la disponibilité permanente du sang et des produits dérivés dans les formations sanitaires publiques et privées.

(S.A ITMS Belgique), détenant 51% des actions par convention en date du 30 janvier 1998. La gestion n'étant pas satisfaisante, la faillite de la société est prononcée par le Tribunal de Commerce de Verviers (Belgique) en juin 2003 à l'encontre de S.A ITMS. Mais, l'état du Niger, au lieu de la liquider, opte plutôt pour sa rétrocession au franc symbolique afin de la reprendre et lui changer de statut juridique⁶³.

- 134- Par loi n° 2008-32 du 3 juillet, l'état décide de la création d'un établissement public à caractère industriel et commercial dénommé « Société Nigérienne des Industries Pharmaceutiques (SONIPHAR) », uni actionnaire et national [90]. De part ce statut, la SONIPHAR est régie par les dispositions l'ordonnance n° 86-001 du 10 janvier 1986, portant régime général établissements publics, Sociétés d'État et Sociétés d'économie Mixte, du décret n° 86-002/PCMS/MTEP/SEM du 10 janvier 1986, portant modalités d'exercice de la tutelle des établissements publics, sociétés d'état et sociétés d'économie mixte et du décret n° 86-21/PCMS/MTEP/SEM du 11 septembre 1986 portant approbation des statuts types des établissements Publics à caractère Industriel et Commercial.
- 135- Avec la direction des pharmacies et des laboratoires, garante de la définition des axes et de l'appui stratégiques, l'ONPPC EPIC, le LANSPEX EPA, la SONIPHAR EPIC et le CNTS EPA constituent aujourd'hui les structures de mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale.

⁶³ Transitoirement, il a été mis, par arrêté n° 007/MSP/CAB du 8 janvier 2008 un administrateur provisoire et par arrêté n° 008/MSP/CAB du 8 janvier 2008, un comité de suivi pour gérer la société en attendant l'adoption de nouveaux textes.

Section IV : Les autres textes impactant le secteur pharmaceutique

- 136- Des textes législatifs et réglementaires, pris dans un tout autre cadre, sont également applicables au secteur pharmaceutique. Il s'agit notamment de textes relatifs à la lutte contre la drogue au Niger, le Code des Douanes National et de la création de l'Office Central de Répression du Trafic Illicite des Stupéfiants (OCRTIS).
- 137- Par ordonnance n° 99-42 du 23 septembre 1999 relative à la lutte contre la drogue au Niger [91], le Niger a renforcé le dispositif de lutte contre la drogue et alourdi les sanctions pénales et civiles en cas d'infractions et annonce, en son article n° 143 la création de l'OCRTIS comme structure chargée de centraliser tous les renseignements pouvant faciliter la recherche et la prévention du trafic illicite et coordonne, tant sur le plan national qu'international, toutes les opérations tendant à la répression de ce trafic⁶⁴. Les missions assignées à l'office et sa pluridisciplinarité en font une structure de taille dans la lutte contre le trafic, sous toutes les formes, de la drogue en général et des produits pharmaceutiques en particulier tant sur le territoire national qu'à l'international.
- 138- Le Code des Douanes National (CDN), adopté par la loi n° 2018-19 du 27 avril 2018 [92], en son article n° 246, relatif à la détention des marchandises et dont l'arrêté n° 0460/MF/DGD/DRRI⁶⁵ du 11 novembre 2020 portant définition de la liste des marchandises classe les produits pharmaceutiques dans la catégorie des marchandises soumises à l'article n° 246 de façon conditionnelle, c'est dire, soumises à une autorisation d'importation accordée par le ministère en charge de la santé [93].

L'adoption et l'application effective de ces trois textes viennent renforcer la mission du ministère en charge de la santé en matière de surveillance du marché, du contrôle à l'importation et le respect du circuit du médicament.

⁶⁴ L'OCRTIS est ainsi créé par décret n° 2015-295/PRN/MISPD/ACR du 5 juin 2015, l'office a pour missions générales de coordonner les opérations tendant à la répression du trafic des stupéfiants et coopérer avec les services centraux correspondants des autres pays du monde et centraliser les renseignements pouvant faciliter la recherche, la prévention et la répression du trafic illicite de drogues, des précurseurs et de la contrefaçon des produits pharmaceutiques.

⁶⁵ MF/DGD/DRRI : Ministère des Finances/Direction Générale des Douanes/Direction de la Réglementation et des Relations Internationales

Chapitre II : Les organes de régulation du secteur et de l'activité pharmaceutiques

En plus des structures mises en place pour assurer la gestion du médicament et du secteur pharmaceutique, il paraît nécessaire d'encadrer l'exercice de la pharmacie à travers la régulation du secteur. Cette fonction est assurée par le Conseil national de l'Ordre et l'inspection de la pharmacie. La création de ces deux organes répond au souci premier de gestion efficiente des ressources humaines et leurs compétences ainsi que le respect de l'application des textes en matière de pharmacie.

Section I : Le Conseil national de l'ordre des médecins, pharmaciens et chirurgiens-dentistes du Niger (CNO/MPCD)

Le CNO/MPCD fut le premier ordre, mixte, créé afin de gérer les trois professions (médicales, pharmaceutique et chirurgie- dentaire) et faire respecter les principes du code de déontologie par les praticiens de chacune des professions. Pour ce faire, chacune des profession est dotée d'un code de dontologie spécifique.

Sous-section 1 : Création, missions et organisation du CNO/MPCD

139- Créé par ordonnance n° 88-31 DU 9 juin 1988, l'ordre national des médecins, pharmaciens et chirurgiens-dentistes du Niger est une personnalité morale de droit public, dotée de la personnalité juridique et de l'autonomie judiciaire. Il regroupe tous les praticiens de la médecine, de la pharmacie et de la chirurgie dentaire, nigériens et non nigériens, y compris ceux des services de santé des Armées, autorisés à exercer leur art au Niger. L'ordre a pour objet d'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession médicale, pharmaceutique et dentaire, ainsi que la défense du praticien dans l'exercice de sa profession.

140- De ce fait, l'ordre veille au maintien des principes de moralité, de probité et de dévouement indispensables à l'exercice de la médecine, de la pharmacie et de la chirurgie-dentaire, que ce soit à titre public ou privé. Etant une institution de l'Etat, l'Ordre donne son avis aux pouvoirs publics, en ce qui concerne la législation et la réglementation médicale, pharmaceutique et dentaire, et en général, sur toutes questions intéressant la santé publique et de l'action sociale, sur lesquelles il est consulté par le gouvernement [94].

141- L'inscription à l'ordre est obligatoire pour tout praticien désirant exercer son art au Niger, à l'exception des praticiens des services de santé de l'armée n'ayant pas de clientèle privée. Ainsi, l'Ordre nationale des médecins, pharmaciens et chirurgiens-dentistes du Niger est investi d'une fonction administrative des praticiens par le fait de régulation de l'accès à l'une des professions. Cette fonction s'étend aux praticiens, fonctionnaires de l'Etat car ceux-ci, pouvaient, après quatre années d'exercice effectif, assurer des prestations en clientèle privée, en dehors des heures de services, et cela dans le respect du code de déontologie, et exercer également en qualité de vacataire dans les établissements sanitaires

privés. Ceux ayant atteint le terme de l'engagement décennal pouvaient être autorisés à s'installer en clientèle privée [95].

142- Afin de mener ses missions, l'Ordre dispose d'un Conseil national et de conseils départementaux, établis dans chaque département et dans la ville de Niamey. Avec la restructuration administrative de 1998, les départements sont érigés en régions [96] et donc les conseils départementaux deviennent des conseils régionaux de l'Ordre. Les conseils régionaux de l'Ordre exercent les mêmes attributions que le CNO au niveau régional. Ils inscrivent les praticiens sur demande après vérification de leur moralité et éventuellement la légalité des titres. Sont autorisés à s'inscrire les praticiens détenteurs du titre de doctorat d'Etat obtenu dans l'une des professions ou tout autre diplôme reconnu par l'Etat du Niger. Dans tous les cas, l'avis préalable du Conseil national de l'ordre doit être requis pour toute équivalence ou validation de diplôme et titre, de médecine, pharmacie et chirurgie-dentaire. Cette dernière disposition est prise car les praticiens issus des professions pharmaceutiques et dentaires sont tous formés à l'étranger, le Niger ne disposant pas de département de pharmacie et de chirurgie-dentaire au sein de la Faculté des Sciences de la Santé à cette époque.

Sous-section 2 : La procédure disciplinaire et les voies de recours

143- Le Conseil national et les conseils régionaux ont compétence disciplinaire à l'égard de tout membre de l'ordre. Les sanctions disciplinaires sont prononcées par le conseil de discipline institué au niveau régional ou national selon la saisine du conseil. La saisine du conseil national se fait par le conseil régional, le ministre en charge de la santé publique ou le syndicat du personnel de la santé. Celle du conseil régional se fait par le gouverneur, le médecin, pharmacien ou chirurgien-dentiste incriminé ou le conseil national de l'ordre. Dans tous les cas, une lettre est adressée au président du conseil, accompagnée d'un dossier complet.

144- Au niveau du conseil nationale de l'ordre, une commission d'instruction est mise en place, chargée de présenter un rapport qui ne doit comporter que l'exposé des faits et les moyens des parties⁶⁶ dans un délai de quinze jours. La commission doit convoquer l'intéressé aux fins de l'entendre. Celui-ci peut exiger la preuve de toutes les charges qui

⁶⁶ La commission mise en place par le président du conseil doit être constituée de trois membres du bureau, dont 2 appartenant au même corps que l'inculpé, un de rang équivalent, un de rang supérieur. Si cette condition ne peut être remplie, il peut être fait appel à des membres extérieurs au bureau.

lui sont signifiées et se faire assister d'une personne de son choix, inscrite au tableau. Au niveau du conseil régional, le conseil de discipline instruit lui-même l'affaire et selon la même procédure.

145- Le président du conseil fixe la date de la séance du conseil de discipline et convoque l'intéressé. Si celui-ci ne répond pas à la convocation sans motif valable, il sera statué sur son cas par défaut. La décision est notifiée par le moyen le plus approprié à l'intéressé ainsi qu'à l'autorité ayant intenté l'action⁶⁷. Les sanctions prononcées par le conseil régional sont l'avertissement et le blâme avec inscription au dossier, assorti de la privation du droit de faire partie du conseil régional, pendant une durée de deux (2) ans. Le conseil national peut prononcer la suspension pour une période ne pouvant excéder six (6) mois et la radiation du tableau de l'Ordre. Ces sanctions disciplinaires ne font pas entrave aux poursuites devant les tribunaux répressifs, aux actions civiles en réparation d'un délit ou d'un quasi-délit et à l'action disciplinaire devant l'administration dont dépend le praticien fonctionnaire.

146- Les décisions du conseil régional de l'Ordre sont susceptibles d'appel au niveau du CNO par le gouverneur ou par le praticien incriminé dans un délai de trente jours francs à compter de la date de notification. Les décisions du CNO sont susceptibles quant à elles, de recours au niveau du conseil d'Etat selon le même délai.

⁶⁷ Les décisions sont prises à la majorité simple des voix, en cas d'égalité, celle du président est prépondérante. Les délibérations sont consignées dans un procès-verbal. Les décisions doivent être motivées et signées par le président.

Section II : L'inspection de la pharmacie

- 147- Initialement, il existait une inspection générale de la santé, créée par décret n° 88-391/PCMS/MSP/AS/CF du 24 novembre 1988, portant organisation du ministère de la santé publique, des affaires sociales et de la condition féminine [97] ; et dont l'organisation, les attributions et le fonctionnement sont déterminées par l'arrêté n° 40/MSP/AS/CF du 18 avril 1989 [98]. Ce service était chargé de l'inspection des services administratifs du ministère et des formations sanitaires. Cependant, l'inspection pharmaceutique était exercée par l'ONPPC jusqu'en 1991 avec la création d'une nouvelle inspection générale de la santé par décret n° 91-053/PM/MSP du 26 décembre 1991, portant organisation du ministère de la santé publique [99] et dont l'organisation et le fonctionnement sont fixés par l'arrêté n° 12/MSP du 18 janvier 1993 [100].
- 148- Cette nouvelle structure comprend plusieurs inspections dont celles de la pharmacie et des laboratoires. Les inspecteurs de la santé sont chargés du contrôle des formations sanitaires publiques et privés, de l'observation des lois, règlements et instructions qui en régissent le fonctionnement technique, administratif et financier. En matière de pharmacie et laboratoire, l'inspecteur est chargé de l'application de la législation et de la réglementation, la vérification des qualifications professionnelles des personnes travaillant dans les pharmacies et les laboratoires, le contrôle de la délivrance et l'enregistrement des visas, l'instruction des dossiers sur l'ouverture, la cession et le transfert des pharmacies, dépôts de médicaments et laboratoires privés, le contrôle de la qualité des résultats fournis par les laboratoires, la recherche de fraudes et de constats en matières de médicaments et autres produits pharmaceutiques et la mise en application des conventions internationales sur les stupéfiants et médicaments psychotropes.
- 149- Avec l'adoption de l'ordonnance n° 97-002 du 10 janvier 1997, l'inspection pharmaceutique revêt un caractère plus technique et un pouvoir renforcé par la prestation de serment ainsi que la possibilité de faire recours à la force publique en cas de refus de contrôle, le prélèvement d'échantillons en cas de suspicion pour une expertise plus approfondie et la destruction des produits pharmaceutiques impropres à la consommation [101]. Les pharmaciens inspecteurs de la santé ont compétence pour contrôler les établissements pharmaceutiques de fabrication, d'importation et distribution en gros, de dispensation de médicaments et autres produits pharmaceutiques et les Laboratoires d'analyses ainsi que tout autre lieu où ces produits peuvent se trouver. Dans l'exercice de

leur fonction, ils doivent être munis de leur commission d'emploi faisant mention de leur prestation de serment. Ils sont tenus de l'exhiber à la première demande [83].

L'application successive de textes coloniaux au Niger a permis de couvrir les aspects relatifs à l'accès à la profession, l'exercice de la profession pharmaceutique, l'organisation et le fonctionnement de l'ordre des pharmaciens, l'approvisionnement des médicaments, la gestion des établissements pharmaceutiques, l'inspection pharmaceutique, la publicité et les substances sous contrôle, le monopole pharmaceutique et les dérogations accordées dans la dispensation et la distribution des médicaments. Cette dernière disposition, prise dans le cadre de la préservation de la santé publique, a permis d'améliorer l'accès aux médicaments à la population vivant dans des zones reculées. Afin de garantir le respect de toutes dispositions, des sanctions ont été prévues selon la gravité de l'infraction. La formation du personnel pharmaceutique, assurée à Dakar, permettait la mise à disposition des ressources humaines qualifiées pour les activités pharmaceutiques. L'avantage de ces dispositions c'est qu'elles ont permis de réguler le secteur pharmaceutique sur la base des retours des gouverneurs et chefs des colonies, en contact avec les réalités des territoires en matière de gestion administrative, les pratiques traditionnelles et la démographie jusqu'à l'accession à l'indépendance en 1960.

L'éventail des dispositions législatives et réglementaires héritées de la colonisation et leur adéquation au système de santé de la toute nouvelle république ont permis au pays de continuer l'application de ces textes même après l'indépendance. Progressivement, ces textes ont été adaptés au contexte national tel le cas de la création d'un ordre unique de médecins, pharmaciens et chirurgiens-dentistes intervenue en 1988 du fait du manque de praticiens pour créer des ordres spécifiques pour chaque profession. Si ce choix comporte l'avantage d'avoir un cadre unifiant des trois professions au sein d'une même institution, il n'en demeure pas moins que les charges deviennent rapidement trop lourdes avec la production exceptionnelle des professionnels issus des facultés de France et de la sous-région.

Ainsi, en fonction du contexte évolutif de la pharmacie, de l'exercice de la profession et des exigences communautaires et internationales, ces dispositions nationales en matière de pharmacie vont connaître de grands changements qui aboutissent aujourd'hui à l'ordonnancement juridique qui régit la pratique et l'activité pharmaceutiques au Niger en 2022.

Deuxième partie :
Étude descriptive du droit pharmaceutique
applicable au Niger en 2022

TITRE I : Ordonnancement des normes juridiques nationales applicables à la pharmacie au Niger

Issu d'un processus continu, par l'adoption de dispositions successives, les normes législatives et réglementaires applicables au domaine de la pharmacie en 2022 régissent divers aspects de la vie du médicament à usage humain et vétérinaire, les activités pharmaceutiques ainsi que le cadre institutionnel de la pharmacie.

Chapitre I : Dispositions juridiques en vigueur au Niger

Diverses dispositions législatives et réglementaires régissent l'administration du médicament, les produits sous contrôle, les activités pharmaceutiques et la médecine et pharmacopée traditionnelles. En 2022, est intervenue l'adoption de la loi sur les principes fondamentaux de la santé et de l'hygiène publique, qui va ainsi permettre une refonte profonde des textes pharmaceutiques.

Section I : Le corpus législatif

150- Le corpus législatif est constitué par l'ordonnance n° 97-002 du 10 janvier 1997 portant législation pharmaceutique. Elle est ratifiée par la loi n° 97-05 du 2 juin 1997 ([83,84], répondant ainsi au principe de ratification dans le courant de la même année, et constitue aujourd'hui le texte de référence dans la gestion du secteur et l'application du droit pharmaceutique au Niger. Cette loi est restée inchangée depuis 1997, malgré des tentatives d'amendement initiées et documentées au regard de sa mise en application et qui seront en grande partie concernées par le processus de l'harmonisation au niveau communautaire et régional. Son champ d'application couvre les médicaments, les autres produits pharmaceutiques (produits autres que les médicaments dont la dispensation sauf dérogation est réservée au Pharmacien), le matériel médico-chirurgical et de pansement, les produits diététiques et de régime, les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, les médicaments traditionnels et les produits d'origine humaine.

Sous section 1 : Les dispositions générales relatives à la Pharmacie

151- Cette partie de la loi définit, en son article 2 le médicament comme étant « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques », très proche de celle de l'OMS [102] ; cette dernière ne prenant pas en compte les maladies animales ; ainsi que les différentes catégories du médicament mentionnées. La définition est élargie au matériel médico-chirurgical et objets de pansements, les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, ainsi que les produits diététiques et de régime et les produits d'origine humaine.

152- L'enregistrement des médicaments destinés à être distribués à titre onéreux ou gratuit sur le territoire, devient obligatoire selon les dispositions de l'article 4 et soumis à un dépôt préalable de dossiers auprès du Ministère en charge de la Santé aux fins d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Les modalités d'octroi, de suspension et de retrait de l'AMM sont régies par des dispositions réglementaires. Cependant, ces dernières dispositions sont à rapprocher bien sûr de la réglementation actuelle de l'enregistrement des médicaments régis essentiellement par le règlement de l'UEMOA.

153- Les conditions de prescription, préparation et dispensation des médicaments sont clairement définies avec, en outre, une classification des médicaments selon les listes I, II

et la liste des stupéfiants. Ces listes reprennent les anciens tableaux A, C et B respectivement, annexés au décret n° 77-168/PCMS/MSP/AS/DMR/MJ⁶⁸ du 8 Décembre 1977 portant application de l'ordonnance n° 74-30 du 8 Novembre 1974 réglementant le commerce, la détention et l'emploi des substances vénéneuses et des stupéfiants, adoptée dans le cadre des conventions internationales ratifiées par le Niger. Cette ordonnance et son décret d'application ont été abrogés par l'ordonnance n° 99-42 du 23 Septembre 1999 relative à la lutte contre la drogue au Niger [91].

154- Cette dernière reprend la classification des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs (substances et les préparations) dans les quatre tableaux I, II, III et IV selon les mesures de contrôle auxquelles elles sont soumises et les catégories. La classe IV concerne les précurseurs. L'ordonnance n° 99-42 du 23 Septembre 1999 confirme le monopole du pharmacien dans l'octroi des licences des autorisations en ce qui concerne les dispositions applicables au commerce et à la distribution de détail, et dans une moindre mesure, les médecins et les médecins vétérinaires autorisés à exercer la propharmacie. Elle comporte également les dispositions relatives à la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution, la vente, la détention, la consommation et la facilitation d'obtention aux mineurs, ainsi que les sanctions y afférentes en cas d'infraction.

155- La loi pharmaceutique mentionne aussi les lieux autorisés pour la dispensation des produits pharmaceutiques, la reconnaissance du pharmacien comme professionnel habilité à détenir, préparer et dispenser les médicaments dans les officines, les hôpitaux publics et privés. Une dérogation est accordée pour les centres de santé ne disposant pas de pharmaciens de confier la dispensation du médicament aux préparateurs en pharmacie, infirmiers ou aux sage-femmes. Ces catégories de professionnels sont également autorisées à détenir des dépôts pharmaceutiques et dispenser les médicaments dans les localités dépourvues d'officine de pharmacie ouverte au public. Les professionnels de santé bénéficiant de ces dérogations sont soumis aux mêmes règles déontologiques que les pharmaciens. De fait, le législateur introduit déjà explicitement la notion du monopole pharmaceutique et implicitement la responsabilité pharmaceutique et la notion de redevabilité dans la gestion des produits relevant dudit monopole.

⁶⁸ Président du Conseil Militaire Suprême/Ministère de la Santé et des Affaires Sociales/Ministère du Développement Rural/Ministère de la Justice publié au JO ordinaire n° 1 du 1^{er} janvier 1978

156- La publicité sur les médicaments, des autres produits pharmaceutiques et des établissements pharmaceutiques n'est autorisée qu'auprès des professionnels de santé, exception faite des produits ne présentant pas de risques pour la santé publique. Le caractère véridique et loyal du contenu de la publicité est opposable au promoteur.

157- Enfin, ce titre premier de l'ordonnance n° 97-002 est clôturé par les conditions déterminant l'accès à la profession en général et à l'exercice à titre privé, la possibilité pour les ressortissants d'un pays ayant conclu des accords de réciprocité avec le Niger, d'exercer sur le territoire. Le monopole pharmaceutique est confirmé par l'article 37 et comporte les produits et actes contenus dans ledit monopole ainsi que les dérogations accordées⁶⁹. Il s'agit de :

- La préparation des médicaments ;
- La préparation des objets de pansements ou tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée ainsi que la préparation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui sont destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse ;
- La préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ;
- La préparation des produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;
- L'importation, l'achat, la détention, la vente en gros, la vente en détail et toute dispensation au public des mêmes produits et objets ;
- La fabrication et le contrôle de la qualité des médicaments ;
- La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée ;
- La vente et toute dispensation au public des aliments diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants dont les caractéristiques sont fixées par arrêté du Ministre Chargé de la Santé ;
- La vente et toute dispensation au public du matériel médico-chirurgical, des huiles essentielles dont la liste est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Ces dérogations concernent essentiellement les pharmacies à usage intérieur pour les structures sanitaires publiques ou privées de faible capacité (moins de 150 lits), les dépôts de médicaments, les médecins exerçant dans une localité dépourvue d'officine de pharmacie ouverte au public et la pharmacie vétérinaire.

⁶⁹ Articles 19,63 et 91 de l'Ordonnance n°97-002

Toutes ces dispositions sont prises en comptes dans l'exercice de la pharmacie qui peut prendre plusieurs aspects.

Sous-section 2 : Les divers modes d'exercice de la Pharmacie au Niger

158- Les différents modes d'exercice de la pharmacie prévus par l'ordonnance n° 97-002 sont : l'officine de pharmacie, les pharmacies à usage intérieur, les dépôts de médicaments, les établissements de fabrication et de préparation, les établissements d'importation et de distribution, l'herboristerie, la société ou l'entreprise de prestation de génie pharmaceutique. La Société ou l'Entreprise de prestation de génie pharmaceutique est un établissement ayant pour vocation de proposer un ensemble de plans et d'études qui permettent de déterminer la réalisation d'une Officine, d'un Laboratoire d'analyses biomédicales ou physico-chimiques, d'une unité de production ou d'un programme d'investissement spécifique au domaine pharmaceutique.

159- Ces établissements et structures englobent tous les produits de santé circulant au Niger, y compris ceux de la pharmacie vétérinaire, qu'ils y soient fabriqués ou importés et distribués à titre onéreux ou gratuit. Sont également prévues des activités connexes à la pharmacie : les laboratoires d'analyses biomédicales, l'optique lunetterie et la médecine et pharmacopée traditionnelles. L'administration de toutes ces activités et établissements relève du Ministère en charge de la Santé publique, exception faite aux établissements de fabrication et de préparation des médicaments qui fait intervenir d'autres ministères techniques que sont les ministères en charge de l'environnement, de l'industrie, de la promotion du secteur privé et du commerce. Chacun de ces ministères devant donner un avis relevant de son domaine de compétence sur la base du dossier déposé par le demandeur en vue d'obtention de l'agrément.

Cependant, certains, de par leurs spécificités, font l'objet de restrictions particulières quant aux conditions de leur commerce.

Sous-section 3 : Restrictions au commerce de certaines substances et certains objets

160- Les substances référées ici sont les substances vénéneuses, les radioéléments artificiels, les essences (essences d'anis, de badiane, de fenouil, d'hysope, d'anéthol ainsi que les essences d'absinthe et produits assimilés ou susceptibles de les suppléer) pouvant servir à la fabrication des boissons alcooliques et les abortifs et de la provocation à l'avortement.

Ces produits relèvent également de la responsabilité du pharmacien avec la même traçabilité et restriction que les stupéfiants. D'autres substances telles que les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, de même que les dispositions y afférentes comme l'ouverture et l'exploitation d'établissements et l'extension d'activité se rapportant à ces produits, leur sécurité et la formule de leur fabrication sont subordonnées à une déclaration auprès des autorités administratives compétentes et font l'objet d'un dossier à transmettre au ministre chargé de la santé.

- 161- Ces dispositions s'appliquent également aux insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme et les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact. Les objets tels que le thermomètre médical, les biberons, tétines et sucettes y sont également abordés. Tous ces produits peuvent être commercialisés par des non-pharmaciens mais, sont soumis également à la procédure de demande d'AMM auprès du ministère en charge de la santé.

Outre ces produits caractérisés par des restrictions de leurs commerces, ceux d'origine humaine bénéficient également de dispositions légales particulières.

Sous-section 4 : Les dispositions relatives aux produits d'origine humaine

- 162- Les produits d'origine humaine référés ici sont le sang, son plasma et leurs dérivés. Il s'agit spécifiquement du sang total, le concentré des globules rouges, le concentré des plaquettes, le concentré unitaire des granulocytes, le plasma congelé, le plasma frais inactivé et les différents facteurs de coagulation. Les produits d'origine humaine sont utilisés sous contrôle médical et à des fins thérapeutiques ou de recherche. Ces produits, doivent, préalablement à leur distribution, être soit soumis aux analyses biologiques et au dépistage des maladies sexuellement transmissibles. Les conditions relatives au prélèvement, la préparation, la conservation et la délivrance sont fixées par les dispositions réglementaires.

- 163- En application de l'ordonnance n° 97-002 du 10 janvier 1997 portant législation pharmaceutique, l'ordonnance n° 99-035 du 3 septembre 1999 [86], relative à l'utilisation des substances d'origine humaine a été prise. Tout en étendant l'utilisation des produits aux fins diagnostiques, l'ordonnance relève le caractère gratuit du prélèvement et de la délivrance des produits d'origine humaine, et leur caractère confidentiel y compris les résultats des analyses effectuées. Elle confie le soin du prélèvement de sang humain, en vue de sa délivrance sous forme de sang complet ou de l'un de ses dérivés à des fins

thérapeutiques, diagnostiques ou de recherche, ainsi que sa préparation, conservation et distribution au CNTS. Le CNTS peut accorder un agrément technique pour tout ou partie de ses missions et dans une circonscription déterminée à un établissement sanitaire réunissant les conditions légales de fonctionnement.

- 164- Pour le prélèvement des substances autre que le sang telles que la greffe effectuée dans un but thérapeutique sur un être humain, le prélèvement est effectué sur une personne vivante, majeure et jouissant de son intégrité mentale, ayant, librement et expressément donné son consentement. Mais la procédure concernant un donneur mineur est différente. Il doit être le frère ou la sœur du receveur, sur accord du représentant légal et après avis d'un comité ad hoc composé de trois experts au moins, dont deux médecins. Un des médecins doit justifier de vingt années d'exercice médical. Le comité se prononce après avoir examiné toutes les conséquences prévisibles du prélèvement tant au plan physique qu'au plan psychologique. Si l'avis du mineur peut être recueilli, son refus d'accepter le prélèvement devra être toujours respecté. Le prélèvement peut être aussi effectué à des fins thérapeutiques ou scientifiques sur le cadavre d'une personne ayant préalablement au décès, fait connaître expressément son accord pour une telle opération.

En tout état de cause, l'exercice de la pharmacie sous divers modes et le respect des dispositions concernant la pharmacie et les pratiques qui en font l'objet sont soumis au contrôle et à l'inspection règlementaires.

Sous-section 5 : Du contrôle et de l'inspection pharmaceutique

- 165- Également dévolue au Ministère en charge de la Santé, l'inspection pharmaceutique est exercée par des pharmaciens inspecteurs nommés par décret sous la condition d'avoir le grade de 3^{ème} échelon de la classe principale dans la grille de la fonction publique, selon les dispositions de la loi pharmaceutique. Dans l'exercice de leur fonction, les pharmaciens inspecteurs de la santé ont prérogative de contrôler les établissements pharmaceutiques, publics et privés, de fabrication, d'importation et distribution en gros, de dispensation de médicaments et autres produits pharmaceutiques et des laboratoires d'analyses ainsi que tout autre lieu où ces produits peuvent se trouver. Ils sont munis de leur commission d'emploi faisant mention de leur prestation de serment devant la cour d'appel qu'ils doivent exhiber sur demande.
- 166- Les inspecteurs peuvent faire appel à la force publique pour les assister en cas de refus ou de résistance au contrôle, et en application de l'article 122 de l'ordonnance n° 97-002 du

10 Janvier 1997 portant législation pharmaceutique, l'arrêté n° 0195/MSP/DPHL du 08 Juillet 1998 fixant les conditions et la destination d'une saisie des échantillons a été pris, qui permet aux inspecteurs dans l'exercice de leurs fonctions de procéder aux recherches, opérer d'office des prélèvements et, s'il y a lieu, effectuer des saisies dans les établissements pharmaceutiques et ceux où peuvent se trouver les produits et objets tels que définis aux articles 2 et 29 de la loi. Les échantillons prélevés ou saisis sont envoyés par l'inspecteur au ministère en charge de la santé qui transmet au laboratoire pour analyses.

167- Les inspecteurs sont tenus au secret professionnel conformément à l'article 221 du Code Pénal [73], relatif à la révélation du secret qui stipule que : «Les médecins, chirurgiens, pharmaciens, sage-femmes, infirmiers et toutes autres personnes dépositaires, par état ou profession ou par fonctions temporaires ou permanentes, des secrets qu'on leur confie, qui, hors le cas où la loi les oblige ou les autorise à se porter dénonciateurs, auront révélé des secrets, seront punis d'un emprisonnement de deux mois à un an et d'une amende de 10.000 à 200.000 FCFA ou de l'une de ces deux peines seulement. Toutefois, les personnes ci-dessus énumérées, sans être tenues de dénoncer les avortements jugés par elles criminels dont elles ont eu connaissance à l'occasion de l'exercice de leur fonction, n'encourent pas, si elles les dénoncent, les peines prévues à l'alinéa précédent ; citées en justice, pour une affaire d'avortement, elles demeurent libres de fournir leur témoignage à la justice sans s'exposer à aucune peine » ; et ce, même après leur fonction. Les pharmaciens inspecteurs dressent un procès-verbal pour les infractions constatées. Le procès-verbal est transmis, selon la gravité de l'infraction au procureur de la République et au Conseil National de l'Ordre.

168- Les infractions constatées relatives au prix des médicaments sont relayées au ministère du commerce dont les agents assermentés dressent un procès-verbal qu'ils envoient au ministre en charge de la santé publique, en application de l'arrêté n° 0066/MSP/SG/PNASSP du 17 mars 1998 portant fixation du prix de vente des médicaments essentiels génériques dans les dépôts communautaires et l'arrêté conjoint n° 73/MSP/LCE/DGSP/DPHL/MT du 06 mai 2005 fixant le mode de calcul du prix de vente au public des médicaments, produits et objets compris dans le monopole pharmaceutique [103,104]. Ce dernier arrêté prend en compte les honoraires de responsabilité pour les spécialités pharmaceutiques soumises au régime des substances vénéneuses selon leur tableau d'appartenance, dispensées dans les officines privées.

Ces dispositions sont enfin complétées par celles régissant l'exercice et les produits de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles, leur accordant ainsi leur place dans le système de santé nigérien.

Sous-section 6 : De la médecine et la pharmacopée traditionnelles

169- La médecine et la pharmacopée traditionnelles sont définies à l'article 137 de la loi pharmaceutique « comme étant l'ensemble de toutes les connaissances, techniques de préparation et utilisation de substances, mesures et pratiques en usage, explicables ou non à l'état actuel de la science, qui sont basées sur les fondements socio-culturels et religieux des collectivités nigériennes, et qui servent à diagnostiquer, prévenir ou éliminer un déséquilibre du bien-être physique, mental, social ou spirituel ». Elle comprend le médicament traditionnel, le médicament traditionnel des initiés et le médicament traditionnel amélioré.

170- Les catégories de tradipraticiens de santé reconnus et autorisés à exercer la médecine traditionnelle et délivrer les remèdes traditionnels sont tradithérapeutes, les accoucheuses traditionnelles, les herboristes et les médico-droguistes. Cependant, ils doivent répondre aux conditions entre autres d'être de nationalité nigérienne ou avoir résidé au Niger depuis un (1) an au moins ou bénéficier d'une autorisation d'exercice temporaire délivrée par les autorités compétentes ; être de bonne moralité et jouir de ses droits civils et civiques ; avoir une compétence technique reconnue par la collectivité et être inscrit au registre Départemental ou National de l'Association des tradipraticiens. L'autorisation d'exercer la médecine et la pharmacopée traditionnelles est délivrée par le ministre en charge de la santé. Puisant sa source dans la constitution qui accorde le droit à la santé à tout citoyen, la loi sur les principes fondamentaux de la santé et de l'hygiène publique vient compléter les dispositions législatives nationales en matière de santé et de l'hygiène publique.

Sous-section 7 : La loi sur les principes fondamentaux de la santé et de l'hygiène publique

171- Adoptée le 2 août 2022, la loi sur les principes fondamentaux de la santé et de l'hygiène publique est une disposition de l'article n° 100 de la Constitution du Niger qui prévoit

également la légifération de vingt-cinq autres principes⁷⁰, leur donnant ainsi une valeur constitutionnelle. La Constitution du Niger consacre le droit à la santé en ses articles n° 12⁷¹ et 13⁷² [29]. Cependant, les instruments permettant de mettre en œuvre ce droit ne sont que des dispositions législatives ou réglementaires anciennes ou éparses qui n'intègrent pas totalement toutes les préoccupations et les données liées à l'évolution du droit international en matière de santé et d'hygiène publique.

172- La mise en parallèle de ces aspects légitime donc la nécessité de disposer d'un texte global, intégré, adapté aux réalités du moment, élaboré sur la base des instruments juridiques nationaux, régionaux et internationaux et autres initiatives ci-dessus citées et devant gouverner le système national de santé et d'hygiène publique. Le système ainsi établi devrait permettre d'atteindre les objectifs de santé afin de garantir le bien-être de la population, assurer la prévention des maladies, les incapacités et les mortalités précoces, la promotion d'un meilleur état de santé de la population, assurer la couverture, la qualité, l'efficacité des services et la satisfaction des besoins de santé de la population et enfin, assurer l'hygiène publique et préserver l'environnement.

173- Ce faisant, la loi sur les principes fondamentaux prévue par la constitution permet au pays de disposer de textes relatifs à l'organisation et au fonctionnement du système national de santé, à l'administration des soins et de la santé de la reproduction, à la pharmacie et la médecine traditionnelle et à l'hygiène publique. L'adoption de cette loi va ainsi permettre

⁷⁰ Les autres principes fondamentaux reconnus par la Constitution sont : l'organisation de la défense nationale ; la libre administration des collectivités territoriales, de leurs compétences et de leurs ressources ; la protection de la liberté de la presse et de l'accès à l'information publique et aux documents administratifs ; l'enseignement, de la technologie et de la recherche scientifique ; la politique de la population ; la politique de l'habitat ; la protection de la famille ; de la protection des consommateurs ; la protection des personnes âgées et de l'insertion des personnes handicapées ; la protection de l'environnement et de la conservation des ressources naturelles ; la protection, de la conservation et de l'organisation de l'espace ; la protection du patrimoine culturel ; l'organisation de la protection civile ; le régime de la propriété, les droits réels et les obligations civiles et commerciales ; le droit du travail, de la sécurité sociale, le droit syndical et le droit de grève ; l'aliénation et la gestion du domaine de l'Etat ; la mutualité et l'épargne ; le régime des transports, des postes et de télécommunications ; le régime de la comptabilité publique ; le régime pénitentiaire ; l'éducation ; le Code rural ; le Code de l'eau et de la sécurité alimentaire ; le Code de la construction et de l'habitat et le Code des baux à loyer.

⁷¹ L'article n° 12 de la Constitution du Niger stipule que : « Chacun a droit à la vie, à la santé, à l'intégrité physique et morale, à une alimentation saine et suffisante, à l'eau potable, à l'éducation et à l'instruction dans les conditions définies par la loi. L'Etat assure à chacun la satisfaction des besoins et services essentiels ainsi qu'un plein épanouissement. Chacun a droit à la liberté et à la sécurité dans les conditions définies par la loi ».

⁷² L'article n° 3 stipule que : « Toute personne a le droit de jouir du meilleur état de santé physique et morale. L'Etat veille à la création des conditions propres à assurer à tous, des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie. La loi détermine les modalités de mise en œuvre de cette disposition ».

une refonte totale des textes en matière de santé, indiquant ainsi une opportunité additionnelle pour des réformes pharmaceutiques au Niger.

Toutes ces dispositions légales relatives à la pharmacie dans ces principes fondamentaux connaissent leur mise en œuvre pratique et opérationnelles dans un ensemble de dispositions réglementaires subséquent.

Section II : Le corpus réglementaire

- 174- Le dispositif réglementaire pharmaceutique est composé de l'unique décret n° 97-301/PRN/MSP⁷³ du 06 aout 1997 (*JO n°17 du 1er septembre 1997*, p.979) fixant les modalités d'application de l'ordonnance n° 97-002 du 10 janvier 1997 portant législation pharmaceutique, des arrêtés et des lettres circulaires, tous pris soit dans le cadre de l'application de ladite ordonnance portant législation pharmaceutique, des statuts des différentes structures de mise en œuvre, des nécessités de service soit dans le processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au niveau communautaire. Cependant, plusieurs de ces dispositions ont été abrogées ou modifiées dans le processus d'harmonisation entrepris dans le cadre de la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) et de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA).
- 175- Une quarantaine d'arrêtés en vigueur viennent expliciter la réglementation en matière des produits de santé à usage humain (dons, homologation), l'importation, le contrôle qualité, la prescription, les moyens et les conditions de publicité, la dispensation y compris la substitution par les pharmaciens, l'exercice privé de la profession de pharmacien, les conditions d'ouverture et d'exploitation des établissements et sociétés pharmaceutiques et les modalités de leur gérance, l'exercice en officine, la médecine et la pharmacopée traditionnelles, la destruction des produits pharmaceutiques et le système des vigilances des produits de santé. Le tableau 1 résume les textes juridiques applicables au Niger en 2021. Un tableau détaillé de tous les textes applicables au secteur pharmaceutique, par domaine d'activité, prenant en compte les dispositions communautaires et la pharmacie vétérinaire est présenté à la fin de la partie.

⁷³ PRN/MSP : Présidence de la République du Niger/ Ministère de la Santé Publique

Chapitre II : Les dispositions juridiques applicables à la pharmacie vétérinaire

Le domaine spécifique du médicament et de la pharmacie vétérinaire était, jusqu'en 2006, dépourvu de textes, si ce n'est qu'un seul arrêté sur les conditions d'exploitation à titre privé des pharmacies et dépôts de médicaments vétérinaires. Les autres textes concernaient plutôt la santé animale et la sécurité des denrées alimentaires.

Section I : La législation relative à la pharmacie vétérinaire

- 176- La pharmacie vétérinaire dispose de textes législatifs et réglementaires qui régissent l'exercice de la profession d'une part ; l'administration du médicament et les fonctions réglementaires y afférentes d'autre part. Il s'agit ici de la loi n° 2004-048 du 30 juin 2004 portant loi cadre relative à l'élevage, qui abroge la loi n° 70-19 du 18 septembre 1970, portant Code de l'Elevage. Elle encadre plus spécifiquement les aspects relatifs à la protection des animaux, la production animale, le commerce, l'hygiène des denrées animales et des denrées alimentaires d'origine animale [105]. Elle n'aurait eu aucun intérêt pour ce travail si elle n'avait jeté les bases en ce qui concerne les aspects relatifs à l'exercice de la profession de la pharmacie dans le cadre vétérinaire et de la médecine vétérinaire et la réglementation pharmaceutique vétérinaire. Ces textes ont connu une grande avancée avec le processus de l'harmonisation au niveau de l'UEMOA.
- 177- La gestion du médicament vétérinaire était partagée. L'enregistrement des médicaments vétérinaires était une formalité administrative effectuée par le Comité de sélection du médicament du Ministère en charge de la santé publique et l'acte d'autorisation de mise sur le marché était un arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'élevage. Les autorisations d'importation des médicaments vétérinaires étaient délivrées par le ministère en charge de la santé. Par contre, l'octroi des autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques vétérinaires pour la distribution, la dispensation et la préparation relevait du ministère en charge de l'élevage. Aucune disposition, cependant, ne prenait en compte la fabrication, la surveillance du marché et la pharmacovigilance des médicaments vétérinaires.
- 178- Avec la réforme communautaire à partir de 2006, le Niger a renforcé cet aspect de la réglementation du médicament vétérinaire et dévolu tous les aspects relevant de la compétence des Etats prévus dans les textes communautaires au ministère chargé de l'élevage : fabrication, importation, distribution, préparation, surveillance du marché, pharmacovigilance et inspection. Le contrôle qualité des médicaments vétérinaires est toujours dévolu au LANSPEX. Le Laboratoire Central de l'Elevage (LABOCEL) est chargé, quant à lui de la production de produits biologiques (vaccins) et le contrôle qualité des denrées alimentaires.

Section II : Les dispositions réglementaires en matière de pharmacie vétérinaire

- 179- Concernant les dispositions réglementaires, elles découlent surtout de textes pris en application de la loi n° 70-19 du 18 septembre 1970 portant code de l'élevage. Il s'agit de l'arrêté n° 210/MAG-EL/DEIA du 13 juillet 1995, déterminant les conditions d'exploitation à titre privé des pharmacies et dépôts de médicaments vétérinaires, pris pour réglementer l'importation, la détention, la préparation et la vente de médicaments à usage vétérinaire [106]. Pris avant la levée du monopole d'importation de l'ONPPC, l'importation des médicaments à usage vétérinaire était soumise aussi à l'obtention préalable d'un agrément de cette structure.
- 180- L'exploitation d'une pharmacie ou d'un dépôt de médicaments vétérinaires est soumise à une autorisation préalable du ministre en charge de l'élevage et accordée aux docteur vétérinaires, aux pharmaciens ou aux personnes morales agissant dans un but lucratif et lorsque la direction technique est assurée à temps plein par un docteur vétérinaire ou un pharmacien. Cependant, les activités du dépôt de médicaments vétérinaires se limitent à l'importation, l'achat, le stockage et la vente en gros ou au détail de médicaments vétérinaires d'usage courant. Les médicaments vétérinaires considérés comme d'usage courant sont ceux qui ne présentent pas de réels dangers pour l'animal, l'utilisateur ou le consommateur. A ce titre, les médicaments vétérinaires qui sont inscrits au tableau A (produits toxiques), au tableau B (produits stupéfiants) ou ceux qui contiennent des produits biologiques ou des hormones sont exclus du champ d'activité du dépôt de médicaments.
- 181- Les médicaments inscrits aux tableaux A et B sont débités au niveau des pharmacies vétérinaires et constituent la seule différence avec les dépôts vétérinaires en termes de catégorie de médicaments et d'activités. Ces médicaments doivent faire l'objet d'une inscription sur un registre spécial permettant de suivre les entrées et les sorties. Un numéro d'ordre est attribué à chaque mouvement et il est indiqué la dénomination du produit, la quantité traitée, la date de l'opération ainsi que les références du fournisseur ou du client. Ce registre doit être présenté à toute réquisition de l'autorité compétente.
- 182- Par dérogation, les auxiliaires de santé animale peuvent se livrer à la vente au détail de médicaments vétérinaires à usage courant sans autorisation préalable mais cette dérogation est conditionnée d'une part par l'obligation de suivre une formation initiale et de participer à d'éventuels stages de recyclage et d'autre part par la limitation de la détention aux

médicaments strictement nécessaire à leur activité. Les activités des auxiliaires de santé animale sont placées sous le contrôle technique des services de l'élevage de la zone dans laquelle ils opèrent.

- 183- En cas d'infraction dument constatées concernant la vente de médicaments périmés, la vente de médicaments non agréés, la vente sans ordonnance au public de médicaments inscrits aux tableaux A et B et le non-respect des normes de conditionnement et de conservation, peuvent intervenir la saisie de produits, la suspension ou le retrait de l'autorisation d'exploiter une pharmacie vétérinaire ou un dépôts de médicaments vétérinaires, sans préjudice de l'application des sanctions prévues aux lois et règlements en vigueur. Cependant, il est à noter que cet arrêté ne prévoit pas l'ouverture et l'exploitation de centrales privées de médicaments vétérinaires parce que l'ONPPC était le seul grossiste agréé par l'Etat.
- 184- Avec les réformes intervenues entre 1995 (adoption de la PPN) et 2000 (adoption de la loi pharmaceutique en 1997 et ses textes subséquents d'application, la levée du monopole de l'ONPPC et sa restructuration), il paraissait nécessaire d'adopter de nouveaux textes en matière de pharmacie vétérinaire. C'est dans ce contexte qu'intervient l'adoption du décret n° 2011-617/PRN/MEL du 25 novembre 2011 règlementant la pharmacie vétérinaire et du décret n° 2011-618/PRN/MEL du 25 novembre 2011 fixant les modalités d'exercice de la profession vétérinaire en application des textes communautaires adoptés au niveau de l'UEMOA, de l'ordonnance n° 97-002 du 10 janvier 1997 portant législation pharmaceutique et de la loi n° 2004-048 du 30 juin 2004 portant loi cadre relative à l'élevage [107,108].
- 185- Le décret n° 2011-617/PRN/MEL du 25 novembre 2011 règlementant la pharmacie vétérinaire, est pris en application du règlement n° 02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un comité régional du médicament vétérinaire, du règlement n° 03/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant des redevances dans le domaine des médicaments vétérinaires au sein de l'UEMOA, du règlement n° 04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA, de la directive n° 07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire dont il est la transposition, et de la loi n° 2004-048 du 30 juin 2004 portant loi cadre relative à l'élevage. Il rappelle, en son article premier les dispositions de l'ordonnance n° 97-002 du

10 janvier 1977 portant législation pharmaceutique, en ce qui concerne la pharmacie vétérinaire.

- 186- Prenant en compte les différentes catégories de médicaments, il subordonne la distribution à titre gratuit ou onéreux des médicaments vétérinaires (à l'exception des aliments médicamenteux) à une autorisation préalable de mise sur le marché (AMM) délivrée par la commission de l'UEMOA, conformément aux dispositions du règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire. L'AMM délivrée étant communautaire, les décisions d'octroi, de suspension ou de retrait doivent être publiées au journal officiel ainsi que la nomenclature des médicaments autorisés.
- 187- Les activités liées à la fabrication, l'importation, la distribution en gros et l'exportation des médicaments vétérinaires y compris les aliments médicamenteux ainsi que les médicaments soumis aux essais cliniques ne sont effectuées que par des entreprises ou organismes disposant d'un ou de plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires autorisés et fonctionnant conformément aux bonnes pratiques (adéquation et agencement des locaux, ressources humaines et matérielles) pour les activités pharmaceutiques effectuées. Les catégories des établissements pour les opérations pharmaceutiques sont ceux de fabrication, de grossiste répartiteur et de dépositaire de médicaments. Ces établissements doivent être la propriété d'un docteur vétérinaire, d'un pharmacien ou d'une société pharmaceutique agréée. Dans le dernier cas, la présence d'un docteur vétérinaire-conseil à temps plein, de nationalité nigérienne, inscrit au tableau de l'Ordre national des vétérinaires, responsable de l'application de la législation et de la réglementation vétérinaires est obligatoire. Cette disposition n'est pas obligatoire aux établissements de fabrication d'aliments médicamenteux si la préparation est faite sur prescription et sous le contrôle d'un docteur vétérinaire. Il en est de même des médicaments ne présentant pas de risque de résidus, d'interférence avec les programmes de prévention des maladies ou avec les contrôles sous réserve que l'opérateur apporte les preuves y afférentes.
- 188- La direction technique de chacune des succursales de ces établissements doit être assurée par un docteur vétérinaire. Et à l'exception des aliments médicamenteux, les établissements de fabrication, grossiste répartiteurs et dépositaire de médicaments ne peuvent pas délivrer des médicaments vétérinaires au public. La délivrance au public de médicaments vétérinaires se fait au niveau des officines de pharmacie vétérinaire et des

dépôts de médicaments vétérinaires sur présentation d'une prescription rédigée par un docteur vétérinaire ou par dérogation, les autres cadres de l'élevage et des industries animales. L'acquisition, la détention en vue de la délivrance au détail, la cession à titre gratuit ou onéreux aux utilisateurs des médicaments vétérinaires sont réservées à des personnes habilitées et dans les conditions définies par un arrêté du ministre chargé de l'Élevage. Ces personnes habilitées sont le docteur vétérinaire titulaire d'une officine vétérinaire et exerçant à titre privé, le pharmacien titulaire d'une officine pharmaceutique inscrit au tableau de l'ordre et exerçant à titre privé et les professeurs des écoles vétérinaires, pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés.

189- A titre dérogatoire et pour des catégories limitées de médicaments, les docteurs vétérinaires inscrits à l'ordre pour une activité au sein de groupements d'éleveurs ou professionnels agricoles soumis à une procédure d'agrément en ce qui concerne les médicaments vétérinaires d'usage courant et pour le bénéfice exclusif de leurs adhérents ; ainsi que les agents des services vétérinaires de l'État en ce qui concerne les médicaments nécessaires à la mise en œuvre des prophylaxies obligatoires dirigées par eux et pour les autres médicaments dans la mesure où aucun docteur vétérinaire praticien ou groupement n'exerce dans la zone ; sont également autorisés à acquérir et délivrer à titre gratuit ou onéreux les médicaments vétérinaires aux utilisateurs. En termes de distribution, il convient de rappeler que les médicaments vétérinaires sont classés en deux catégories : ceux contenant un ou plusieurs principes actifs pouvant présenter soit une toxicité pour l'animal, soit un danger pour l'utilisateur du médicament ou le consommateur des produits animaux à travers les résidus nocifs et ceux, simples ne présentant pas de danger réel aussi bien pour l'animal que l'utilisateur ou le consommateur des produits animaux.

190- Par ailleurs, les docteurs vétérinaires inscrits au tableau de l'ordre national des vétérinaires et exerçant à titre privé, les pharmaciens inscrits au tableau de l'ordre et exerçant à titre privé et les sociétés pharmaceutiques agréées ; dans ce cas la présence d'un vétérinaire-conseil à temps plein de nationalité nigérienne inscrit au tableau de l'Ordre national des vétérinaires et responsable de l'application de la législation et de la réglementation vétérinaires est obligatoire ; sont seuls habilités à ouvrir et exploiter une officine de pharmacie vétérinaire sur autorisation du ministre chargé de l'élevage, après avis du conseil nationale de l'ordre des vétérinaires. Les dépôts sont eux, ouverts et exploités par des personnes appartenant au corps du personnel de l'élevage dans toutes les localités dépourvues de pharmacie vétérinaire et sur autorisation du ministre chargé de l'élevage.

Leur approvisionnement se fait auprès des officines de pharmacie vétérinaires selon une liste établie par le ministre en charge de l'élevage. Ladite liste peut-être élargie si un docteur vétérinaire exerce dans la localité.

- 191- Toutes les dispositions applicables au médicament s'appliquent également au matériel médico-chirurgical et objets de pansement à usage vétérinaire. D'autres dispositions du décret concernent les préparations extemporanées, la publicité, la délivrance des médicaments par les agents du secteur public, le laboratoire d'analyses biomédicales vétérinaires, le contrôle et l'inspection et la pharmacovigilance. La publicité est permise uniquement pour les personnes physiques et morales et pour les médicaments qu'elles sont autorisées à prescrire et à délivrer. La publicité à l'endroit du public ne doit concerner que les médicaments vétérinaires ne présentant pas de danger réel pour l'animal, l'utilisateur ou le consommateur de produits animaux. Le caractère véridique et loyal ainsi que le respect de la déontologie vétérinaire est obligatoire.
- 192- La disposition relative à la délivrance des médicaments par les agents du secteur est très particulière en ce sens que le décret leur autorise cette activité dans les agglomérations où il n'y a pas d'officine ou de dépôt ouvert (e) au public. L'autorisation est accordée après avis du service de l'inspection et de contrôle et se limite à une liste comportant des médicaments simples et composés qu'ils délivrent aux propriétaires des animaux auxquels ils donnent des soins. Elle mentionne également les localités dans lesquelles la délivrance est autorisée et est retirée dès qu'une officine ou un dépôt est créé (e) et ouvert (e) au public par une personne ayant obtenu une autorisation. La liste des médicaments délivrés par les agents du secteur public est établie après avis du conseil national de l'ordre des vétérinaires.
- 193- Le décret n° 2011-617/PRN/MEL du 25 novembre 2011 règlementant la pharmacie vétérinaire institue également la fonction d'inspecteur vétérinaire, exercée par des docteurs vétérinaires choisis avec au moins dix ans d'expérience professionnelle. Les vétérinaires inspecteurs prêtent serment devant le tribunal de grande instance et sont chargés du contrôle des médicaments vétérinaires, du matériel médico-chirurgical et des objets de pansement à usage vétérinaire, de l'inspection des établissements de pharmacie vétérinaire et du contrôle et de l'inspection des laboratoires d'analyses biomédicales vétérinaires. Ils sont tenus de dresser un procès-verbal pour toutes infractions constatées et effectuer des saisies au besoin ; qui sont transmis au ministre chargé de l'élevage. Une copie de ces procès est transmise au conseil national de l'ordre des vétérinaires et au procureur de la république.

Les rapports et avis des inspecteurs tiennent lieu de rapport d'experts jusqu'à inscription du faux.

- 194- La réglementation relative à la pharmacie vétérinaire ayant été fixée, le décret n° 2011-618/PRN/MEL du 25 novembre 2011, quant à lui, fixe les modalités d'exercice de la profession vétérinaire. Il est pris en application du règlement n° 04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA, le règlement n° 07/2007/CM/UEMOA du 6 avril 2007 relatif à la sécurité sanitaire des végétaux, des animaux et des aliments dans l'UEMOA, la directive n° 07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire, l'ordonnance n° 96-066 du 9 novembre 1996 portant création de l'ordre national des vétérinaires du Niger, la loi n° 2004-048 du 30 juin 2004 portant loi cadre relative à l'élevage, le décret n° 76-61/PCMS/MFPT/MDR du 22 avril 1976, portant statuts particuliers des personnels des services de l'élevage et des industries animales et le décret n° 96-428/PRN/MAG/EL du 9 novembre 1996 portant approbation d'un code de déontologie des vétérinaires du Niger.
- 195- Le décret définit les aspects couverts par l'exercice de la profession vétérinaire que sont la préparation, la détention, la distribution, la délivrance et l'administration des médicaments et produits biologiques pour animaux ainsi que le laboratoire d'analyse, les conditions d'exercice de la profession ainsi que les profils bénéficiant de dérogation pour l'exercice de la profession. Ces dérogations sont accordées, aux cadres supérieurs d'élevage, les Ingénieurs des techniques d'élevage, les adjoints techniques d'élevage, les assistants d'élevage, les agents techniques d'élevage et les surveillants d'élevage à différents degrés. Il prend en compte l'exercice par les vétérinaires ressortissants de la zone UEMOA dans le cadre de la libre circulation des personnes et des biens, des vétérinaires étrangers sous régime contractuel et les auxiliaires d'élevage. Les pharmaciens sont autorisés à exercer par le Ministre chargé de la santé publique, après avis du Conseil National de l'Ordre et du Conseil National de l'Ordre des Vétérinaires du Niger, en ce qui concerne la production, le contrôle et la distribution des médicaments vétérinaires.

Chapitre III : Évolution du cadre institutionnel de la pharmacie

Le secteur pharmaceutique au Niger est administré par un système comprenant une administration centrale, des structures déconcentrées et des services décentralisés. Cette organisation, issue de réformes successives, permet d'avoir une représentativité nationale graduelle de l'autorité pharmaceutique malgré l'insuffisance des ressources humaines pharmaceutiques.

Section I : L'organisation administrative de la pharmacie

L'administration de la pharmacie relève du ministère en charge de la santé publique à travers des structures centrales et décentralisées.

Sous-section 1 : L'administration centrale de la pharmacie

196- L'administration centrale de la pharmacie est constituée par trois structures : la direction de la pharmacie et de la médecine traditionnelle (DPH/MT), la direction des laboratoires de santé (DLS) et l'inspection générale des services (IGS), à travers son pôle inspection de la pharmacie, des laboratoires, de la médecine et de la pharmacopées traditionnelles. Ces structures sont logées au sein du MSP/P/AS, avec la DPH/MT et la DLS logées au sein de la Direction Générale de la Santé Publique, rattachée au Secrétariat Général et l'IGS rattaché au Cabinet du Ministre ; relevant donc de hiérarchies différentes et sans lien direct de coordination, de concertation ou de collaboration dans la gestion du secteur.

197- La direction de la pharmacie et de la médecine traditionnelle a été créée en 1991 par décret n° 91-053/PRN/MSP du 26 décembre 1991, portant organisation du ministère de la Santé publique, sous la dénomination de la Direction des Pharmacie et des Laboratoires (DPHL), direction centrale rattachée au secrétariat général. Son organisation et ses attributions sont fixées par l'arrêté n° 043/MSP/CAB du 29 avril 1994. La direction subit plusieurs réformes et changement de dénomination, découlant de la réorganisation successive du ministère en charge de la santé, selon les contextes et les objectifs sanitaires du gouvernement. Ses attributions sont restées cependant uniformes, exécutant la politique nationale en matière de pharmacie, du médicament, des laboratoires y compris de la biologie médicale et de la pharmacopée traditionnelle et élaborant les textes législatifs et réglementaires y afférents ; jusqu'en 2013 où elle a été scindée en deux, créant une direction des Laboratoires de santé. Cette dernière a désormais la charge de la gestion des laboratoires et biologie médicale et de la normalisation.

198- Les attributions, organisation et modalités de fonctionnement de l'Inspection générale des services (IGS) sont définies par le décret n° 2013-70/PRN/PM du 22 février 2013. L'IGS comprend un Inspecteur Général des Services, des Inspecteurs des Services et un secrétariat. Le décret stipule en son article premier que l'inspection générale des services est un organe de veille, de contrôle interne et d'appui-conseil. Elle assiste le ministre dans

la gestion administrative et technique des services et contrôle l'utilisation rationnelle et optimale des ressources humaines, matérielles et financières mises à la disposition du ministère et des organismes qui en dépendent. Elle veille également au respect des normes tant pour l'administration centrale, déconcentrée, décentralisée que des établissements et organismes sous tutelle. Elle est le répondant du secrétariat général du Gouvernement dans les ministères à travers l'inspection générale de la gouvernance administrative⁷⁴ [109]. En ce qui concerne le ministère en charge de la santé, l'arrêté n° 992/MSP/SG/IGS organise l'inspection générale des services et définit les attributions de l'inspecteur général des services et des inspecteurs des services. Aux fins de l'article n°3 de l'arrêté, les différents inspecteurs de services du MSP sont : inspecteurs du management des services, inspecteurs de la pharmacie, des laboratoires de la médecine et la pharmacopée traditionnelles⁷⁵, inspecteurs de l'hygiène publique, inspecteurs des écoles et des instituts de formation en santé et les inspecteurs des finances et de la comptabilité publique [110].

⁷⁴ L'inspection générale des services est chargée de : contrôler le respect de l'application des lois et règlements qui régissent le fonctionnement des services ; vérifier l'adéquation entre les attributions et les ressources humaines, matérielles et financières dont disposent les services ; s'assurer de la concrétisation de l'impératif de rigueur dans l'organisation du travail notamment par l'assiduité, la bonne conduite des agents publics, le respect des principes de neutralité, d'égalité et d'équité ; veiller à l'utilisation rationnelle des ressources mises à la disposition des services ; proposer des mesures en vue de prévenir et de corriger les défaillances constatées dans le fonctionnement des services et d'améliorer les performances des agents ; élaborer un plan d'actions annuel fondé sur les activités des différents services pour suivre, contrôler et évaluer l'exécution des politiques et programmes de développement du secteur concerné ; apporter des conseils techniques, scientifiques et/ou méthodiques de nature à améliorer le fonctionnement des services ; élaborer des fiches techniques et d'autres outils d'évaluation de la performance des structures et des hommes et superviser les passations de service au niveau central, régional ainsi qu'au niveau des projets et établissements publics placés sous tutelle.

⁷⁵ Les inspecteurs de la pharmacie, des laboratoires, de la médecine et la pharmacopée traditionnelles sont chargés de : participer à l'élaboration de textes législatifs et réglementaires relatifs à la pharmacie, aux laboratoires, à la médecine et à la pharmacopée traditionnelles, veiller à l'application de la législation et de la réglementation en la matière, de participer à l'instruction et à l'émission d'un avis sur la demande d'autorisation de l'ouverture des établissements de fabrication et de vente en gros des médicaments humains, vétérinaires, ainsi que les demandes d'octroi des licences d'importation des psychotropes et des stupéfiants, de rédiger des rapports sur les infractions liées à l'application de la législation et de la réglementation en matière de la pharmacie, des laboratoires, de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles, de contrôler l'organisation et le fonctionnement des services, de contrôler la mise en œuvre de toutes les fonctions de réglementation pharmaceutique, de participer à l'instruction et à l'émission des avis sur les demandes d'autorisation d'exercice, d'ouverture et d'exploitation des établissements de santé, d'inspecter tous les établissements pharmaceutiques régis par la législation pharmaceutique en vigueur, de veiller à l'application de la réglementation des activités des délégués médicaux, de rechercher les fraudes et les infractions en matière des médicaments et autres produits pharmaceutiques, d'enquêter en cas accidents ou d'incidents thérapeutiques ou exercice illégal de la pharmacie, de contrôler la mise en application des conventions internationales en matière des stupéfiants et des médicaments psychotropes etc.

Sous-section 2 : Les services décentralisés de la pharmacie

- 199- La pyramide sanitaire du Niger, découlant de l'organisation du système de santé, elle-même calquée sur le découpage administratif du pays, comporte au niveau régional, huit Directions Régionales de la Santé Publique de la Population et des Affaires Sociales (DR/SP/P/AS) assurent la coordination et le suivi des actions de santé et apportent leur appui technique aux districts sanitaires placés sous leur responsabilité L'organigramme du MSP/P/AS, tel que décliné par le décret n° 2021-325/PRN/MSP/P/AS du 13 mai 2021, portant organisation du ministère de la Santé Publique, de la Population et des Affaires Sociales, rattache ces DR/SP/P/AS au niveau du secrétariat général du ministère [111].
- 200- Les DR/SP/P/AS comprennent plusieurs services dont le service pharmacie et laboratoire. Celui-ci assure la coordination et la mise en œuvre des activités relatives à la pharmacie, au laboratoire, à la médecine et la pharmacopée traditionnelle au niveau régional et apporte son appui au niveau opérationnel constitué de districts sanitaires, centres de santé intégrés et cases de santé. L'insuffisance de pharmaciens dans le public et le rythme irrégulier de recrutement à la fonction publique, ajoutés à la non-disponibilité de pharmaciens sur le marché de l'emploi ne permettent pas dans un proche avenir d'avoir des pharmaciens à tous les niveaux de la pyramide sanitaire. Un plan de recrutement et de déploiement de pharmacien doit être établi avec la fonctionnalité de deux facultés de pharmacie dans le pays afin de combler ce vide technique.

En plus de l'organisation administrative, le secteur pharmaceutique comporte au Niger des organisations professionnelles qui concourent à la régulation de l'activité pharmaceutique par un appui continu au pouvoir public.

Section II : Les organisations professionnelles de la pharmacie

Les organisations professionnelles de la pharmacie au Niger se répartissent en deux entités distinctes que sont l'ordre des pharmaciens et les syndicats. Si la première entité est une institution de l'Etat, la deuxième relève du principe de la liberté d'association prévue la constitution du Niger.

Sous-section 1 : L'Ordre national des pharmaciens

201- Issu de la scission du Conseil national de l'ordre des médecins, pharmaciens et chirurgiens-dentistes (CNO/MPCD) pour créer trois ordres différents en plus de celui des infirmiers et des sage-femmes, l'ordre national des pharmaciens (ONP) est créé en 2017 par décret n° 2017-765 /PRN/MSP du 29 Septembre. Il est doté de l'autonomie financière et de la personnalité juridique [112]. La création des trois Ordres professionnels fait suite à l'application des directives de l'UEMOA sur la libre circulation et l'établissement des professionnels de santé ressortissants de l'Union dans l'espace UEMOA [113–115].

202- L'ONP se voit attribuer la mission d'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession pharmaceutique ainsi que la défense du praticien dans l'exercice de sa profession. Il doit également veiller au respect des principes de moralité, de probité et de dévouement indispensables à l'exercice de la pharmacie à titre public ou privé. Il donne son avis aux pouvoirs publics, en ce qui concerne la législation et la réglementation pharmaceutiques et, sur toutes questions intéressant la santé publique, sur lesquelles il est consulté par le Gouvernement. L'Ordre espère également améliorer l'image de la profession pharmaceutique tombée dans la déchéance avec le développement du marché illicite du médicament et l'exercice illégal de la profession pharmaceutique. Dans cette lutte, il constitue un allié de taille aux cotés des services publics et des autres parties prenantes.

En matière de discipline, l'ONP adopte une démarche méthodique édictée par les textes régissant son fonctionnement. Ainsi, en 2021, l'ONP, par décision en date du 7 mai 2021, la chambre de discipline prononçait une suspension de 6 mois, avec effet immédiat, à l'encontre d'un pharmacien d'officine pour contribution à l'expansion du marché illicite des médicaments au Niger, distribution de produits pharmaceutiques aux dépôts illégaux et la concurrence déloyale. Cette suspension est la plus longue qui puisse être prononcée selon les textes en vigueur et a entraîné la fermeture de l'officine pendant cette période. Le pharmacien introduit un recours gracieux avec un engagement par lettre notariée en date du 8 septembre 2021. Le recours est accepté par l'ONP et en date du 21 septembre 2021, celui-ci saisissait le MSP pour une levée de sanction. Le pharmacien est réhabilité dans ses fonctions par lettre n° 5024/MSP/P/AS/SG/DGSP/DPH/MT.

203- En matière d'intégration régionale, l'ONP doit contribuer à l'atteinte de la réalisation des objectifs communautaires, notamment la libre circulation des personnes et le droit d'établissement des personnes exerçant des professions libérales, afin d'accorder la faculté pour les Pharmaciens d'exercer librement leur profession au sein de l'espace communautaire, tout en respectant le principe de ne pas être inscrit à deux ordres ou bénéficier d'une autorisation d'exercice dans deux pays simultanément. Pour ce faire, le circuit du dossier de tout pharmacien désirant s'installer dans un autre pays doit passer et être transmis par l'ordre du pays d'origine à celui du pays d'accueil, accompagné des recommandations et avis nécessaires [113].

A l'ONP, s'ajoutent les syndicats des pharmaciens, créés en vertu du principe de libre association édicté par la Constitution du Niger.

Sous-section 2 : Les Syndicats

204- Association de personnes pour la défense d'intérêts professionnels communs exerçant des métiers similaires, les syndicats trouvent leur fondement dans la constitution du Niger qui, en son article n° 9 stipule que « Dans le cadre de la liberté d'association reconnue et garantie par la présente Constitution, les partis politiques, groupements de partis politiques, syndicats, organisations non gouvernementales et autres associations ou groupements d'associations se forment et exercent leurs activités librement, dans le respect des lois et

règlements en vigueur » [29]. L'adhésion aux syndicats est libre, contrairement à l'ordre où l'inscription est obligatoire sous peine d'être poursuivi pour exercice illégal. En vertu des dispositions constitutionnelles, l'on dénombre deux syndicats en ce qui concernent les pharmaciens au Niger.

205- Le Syndicat des pharmaciens, médecins et chirurgiens-dentistes (SYNPHAMED) regroupe les professionnels du secteur public, fonctionnaire de l'Etat ou contractuel des structures de l'Etat, créé dans le but de défendre les intérêts moraux et matériels de ses membres. Le SYNPHAMED est régi par un statut et un règlement intérieur qui ne peuvent être modifiés que par le congrès qui en est l'instance suprême. Les autres instances du SYNPHAMED sont le conseil syndical et l'Assemblée générale. Les organes délibérants sont le bureau exécutif national, les bureaux exécutifs régionaux pour les sections des régions, les bureaux des sous-sections pour les départements et les comités syndicaux. Ces derniers sont établis au niveau du ministère en charge de la santé, les centres hospitaliers régionaux, les maternités et hôpitaux de référence, les hôpitaux de référence et les centres de santé de la mère et de l'enfant. Le SYNPHAMED a tenu son dixième congrès ordinaire et statutaire du 8 au 9 novembre 2021 à Dosso.

206- Ce congrès a adopté le règlement intérieur et les statuts actuels jusqu'au prochain congrès s'il y a nécessité de modification. Ces textes déclinent l'organisation, le fonctionnement, les modalités d'adhésion et d'élection des membres des différentes instances. Pour tous les bureaux, les membres élus ont une durée de mandat de trois (3) ans renouvelable. Comme premier moyen d'action pour la défense des intérêts moraux et matériels de ses membres, le SYNPHAMED privilégie le dialogue mais se réserve aussi de recourir à toute autre forme d'action qui lui paraîtra opportune et nécessaire pour la satisfaction de ses revendications [116].

207- Le Syndicat des Pharmaciens du Niger (SYNPHANI) regroupe les pharmaciens du Niger exerçant dans les domaines pharmaceutiques suivants : officine, grossisterie, fabrication et laboratoire d'analyses médicales[117]. Il diffère du SYNPHAMED en ce sens qu'il regroupe les pharmaciens du secteur privé mais ne prend pas en compte les sociétés de génie pharmaceutique. Le SYNPHANI est aussi régi par des statuts et un règlement intérieur adoptés à l'issue des assises du congrès du 4 mai 2021. Les organes du syndicat

sont les cellules⁷⁶, les comités régionaux⁷⁷ et le bureau exécutif national. Les instances du SYNPHANI sont l'assemblée générale des cellules, le conseil régional, le conseil national et le congrès[118].

208- En lien avec ses missions, le SYNPHANI s'intéresse de près au circuit du médicament et fait de la lutte contre les médicaments de qualité inférieure et falsifiés et le marché illicite des médicaments sa priorité. Ainsi, le 16 mars 2018, le syndicat regroupe les acteurs de la chaîne de distribution du médicament pour la signature d'une charte qualité. Etablie en constatation des manquements et non-respect de la chaîne de distribution, la charte qualité engage les distributeurs et les officines au respect du circuit d'approvisionnement tel que défini par les documents stratégiques.

209- Les manquements relevés concernent tant les distributeurs que les officines. En ce qui concerne les grossistes, il s'agit de s'abstenir d'approvisionner les pharmacies à usage intérieur non gérées par les pharmaciens, les dépôts pharmaceutiques, les promoteurs médicaux, les particuliers et les associations. L'activité des grossistes ne concorde pas en effet avec les profils des clients suscités selon les dispositions législatives et réglementaires régissant le secteur pharmaceutique au Niger. Les officines privées, quant à elles, s'engageaient à s'abstenir les importations des médicaments et autres produits pharmaceutiques afin de garantir la traçabilité des médicaments [119]. Ce faisant, le SYNPHANI marque sa volonté de soutenir et contribuer à la lutte contre ces fléaux aux côtés du ministère en charge de la santé afin de garantir la santé des populations.

210- Dans la même année 2018, le SYNPHANI attirait l'attention du ministre en charge de la santé concernant des autorisations accordées pour la création d'établissements pour la promotion et la distribution des consommables médicaux, réactifs et équipements de laboratoires et matériels médico-chirurgicaux [120]. En effet, cette catégorie d'établissements constitue une innovation car l'ordonnance n° 97-002 du 10 janvier 1997 portant législation pharmaceutique et ses textes subséquents d'application différencient les établissements de distribution de ceux de promotion. La promotion des médicaments et des autres produits de santé se fait par les sociétés de représentation. Ces deux activités sont distinctes et ne devraient coexister au sein d'une même structure. Cet état de fait pourrait

⁷⁶ Les cellules syndicales sont établies au niveau des régions, des départements et des communes de Niamey la capitale. Elles constituent l'organe de base du SYNPHANI et ont pour rôle d'organiser et encadrer les adhérents, la diffusion, l'application des mots d'ordre et des directives des instances supérieures.

⁷⁷ Le comité régional est l'organe de la région. Son bureau est constitué par les élus des cellules. Il coordonne les activités des cellules et veille à l'application et au respect des statuts et règlement intérieur dans la région.

aggraver la situation déjà délicate des dérogations accordées pour la création des établissements de distribution et de commercialisation des dispositifs médicaux.

Ces diverses dispositions juridiques nationales, loin d'être complètes, sont renforcées par des normes juridiques communautaires et internationales de portées différentes, adoptées dans un souci d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique pour mieux répondre aux défis de la mondialisation.

TITRE II : NORMES JURIDIQUES COMMUNAUTAIRES ET INTERNATIONALES

Les normes juridiques adoptées comprennent les textes régionaux et internationaux et les différentes dispositions communautaires relatives à la pharmacie dans sa globalité. Ainsi l'on y retrouve les textes normatifs de l'Union Africaine, les différentes conventions et accords ratifiés par le Niger et les textes à caractère plus ou moins contraignants adoptés au niveau de l'UEMOA et de la CEDEAO.

Chapitre I : Textes régionaux et internationaux

Au niveau international, le Niger a ratifié plusieurs conventions internationales, notamment les différentes conventions des Nations Unies, les accords ADPIC et la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe. Au niveau régional, le Niger fait partie des pays signataires de l'Organisation de l'Unité Africaine le 25 mai 1963 à Addis-Abeba en Ethiopie, qui donna naissance à l'Union Africaine (UA) le 9 juillet 2002 à Durban en Afrique du Sud. Cette dernière regroupe tous les cinquante-cinq pays de l'Afrique⁷⁸. Il est aussi signataire des traités créant la CEDEAO⁷⁹ le 28 mai 1975 à Abuja au Nigéria et l'UEMOA⁸⁰ le 10 janvier 1994 à Dakar au Sénégal, deux communautés économiques régionales (CER). Plusieurs actions sont menées par les différents organismes dans le domaine pharmaceutique. Le Niger s'est volontairement et résolument inscrit dans le processus d'harmonisation.

⁷⁸https://au.int/fr/etats_membres/profiles

⁷⁹ Etats membres CEDEAO : Bénin, Burkina Faso, Cap Vert, Côte d'Ivoire, Gambie, Ghana, Guinée, Guinée Bissau, Libéria, Mali, Niger, Nigéria, Sierra Leone, Sénégal et Togo

⁸⁰ Etats membres UEMOA : Bénin, Burkina Faso, Cote d'Ivoire, Guinée-Bissau, Mali, Niger, Sénégal et Togo

Section I : Les différentes conventions des Nations Unies

- 211- L'Organisation des Nations Unies (ONU) a été instituée le 24 octobre 1945 à la suite de la ratification de la Charte signée le 26 juin 1945 par les représentants de 51 Etats. Aujourd'hui, elle compte 193 pays. Les objectifs de l'organisation sont le maintien de la paix et la sécurité internationale. Pour les accomplir, elle promeut la protection des droits de l'homme, la fourniture de l'aide humanitaire, le développement durable et la garantie du droit international et dispose de pouvoirs spécifiques tels que l'établissement de sanctions internationales et l'intervention militaire [121]. L'ONU constitue un forum où ses membres peuvent exprimer leur point de vue à l'Assemblée générale, au Conseil de sécurité, au Conseil économique et social ainsi que dans d'autres organes et commissions. Grâce à son rôle dans le dialogue et la négociation, l'Organisation est devenue un mécanisme permettant aux gouvernements de trouver des domaines d'entente et de résoudre ensemble des problèmes.
- 212- En vertu de ces missions, l'ONU a établi des conventions dont certaines touchent directement ou indirectement le domaine pharmaceutique. Il s'agit principalement des trois principales conventions internationales relatives au contrôle des drogues que sont la Convention unique sur les stupéfiants de 1953 telle que modifiée par le Protocole de 1972, la Convention sur les substances psychotropes de 1971 et la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988 et de la Convention de Palerme. L'Office des Nations Unies contre les Drogues et le Crime (ONUDC), en vue d'assister les Etats Membres dans la mise en œuvre d'une justice pour tous, rendant le monde plus sûr face à la criminalité, à la drogue et au terrorisme, assure le secrétariat des trois (3) conventions internationales en matière de contrôle des drogues (ONUDC, 2014).
- 213- La Convention unique sur les stupéfiants de 1953, ainsi appelée parce qu'elle remplace plusieurs conventions internationales⁸¹, fut adoptée et ouverte à signature le 30 mars 1953

⁸¹ Il s'agit de la convention internationale de l'opium de 1912, visait à réglementer l'import-export des dérivés du pavot. Ce traité fut complété par des textes concernant d'autres substances comme la cocaïne pendant les 50 années qui suivirent, la Convention internationale relative aux stupéfiants de 1925. D'autres conventions antérieures sont : la convention internationale de l'opium, signée à La Haye, le 23 janvier 1912; l'accord concernant la fabrication, le commerce intérieur et l'usage de l'opium préparé, signé à Genève, le 11 février 1925; la convention internationale de l'opium, signée à Genève, le 19 février 1925; la convention pour limiter la fabrication et réglementer la distribution des stupéfiants, signée à Genève, le 13 juillet 1931; l'accord pour le

à New York. Elle est entrée en vigueur le 13 décembre 1964 conformément à son article n° 41⁸² et a été modifiée par le protocole du 25 mars 1972 portant amendement. La convention a pour but de lutter contre la consommation de drogues par le biais d'une intervention internationale coordonnée. Tout d'abord, elle a pour but de limiter la possession, la consommation, le commerce, la distribution, l'importation, l'exportation, la fabrication et la production de drogues uniquement à des fins médicales et scientifiques. Elle lutte également contre le trafic de stupéfiants par le biais d'une coopération internationale pour dissuader et décourager les trafiquants de drogues. Pour ce faire, elle établit et révisé régulièrement des substances qualifiées de stupéfiants. Elle définit un certain nombre de termes, en vue d'établir un langage commun. Le Niger a adhéré à la convention le 18 avril 1963 [122].

214- En son article n° 9.4, la convention confie à l'Organe International du Contrôle des Stupéfiants (OICS) la mission principale de surveiller l'application des conventions internationales des Nations Unies relatives au contrôle des drogues. Celui-ci est un organe indépendant qui fut créé en 1968. Il doit agir en coopération avec les gouvernements, pour limiter la culture, la production, la fabrication et l'usage des stupéfiants aux montants requis à des fins médicales et scientifiques, de faire en sorte qu'il y soit satisfait et d'empêcher la culture, la production, la fabrication, le trafic et l'usage illicites des stupéfiants. Les mesures prises par l'Organe en application de la présente Convention seront toujours celles qui seront les plus propres à servir la coopération des gouvernements avec l'Organe et à rendre possible un dialogue permanent entre les gouvernements et l'Organe, de manière à aider et à faciliter toute action efficace des gouvernements en vue d'atteindre les buts de la présente Convention [123].

215- La convention de 1971 sur les substances psychotropes est quant à elle, venue combler les lacunes de la convention unique de 1961 en prenant en compte les substances

Contrôle de la consommation de l'opium à fumer en Extrême-Orient, signé à Bangkok, le 27 novembre 1931; le protocole signé à Lake Success, le 11 décembre 1946, amendant les Accords, Conventions et Protocoles sur les stupéfiants conclus à La Haye, le 23 janvier 1912, à Genève, le 11 février 1925, le 19 février 1925 et le 13 juillet 1931, à Bangkok, le 27 novembre 1931, et à Genève, le 26 juin 1936, sauf en ce qui concerne ses effets sur la dernière de ces Conventions; les Conventions et Accords visés aux alinéas a à e, tels qu'ils ont été amendés par le Protocole de 1946 visé à l'alinéa f; le protocole signé à Paris, le 19 novembre 1948, plaçant sous contrôle international certaines drogues non visées par la Convention du 13 juillet 1931 pour limiter la fabrication et réglementer la distribution des stupéfiants, amendé par le Protocole signé à Lake Success, le 11 décembre 1946; le protocole visant à limiter et à réglementer la culture du pavot, ainsi que la production, le commerce international, le commerce de gros et l'emploi de l'opium, signé à New York, le 23 juin 1953.

⁸² L'article n° 41 de la convention dispose que « La présente Convention entrera en vigueur à l'expiration du trentième jour qui suivra la date du dépôt du quarantième instrument de ratification ou d'adhésion ».

psychotropes. Elle établit un système de contrôle international des substances psychotropes. Elle répond à la diversification et l'expansion du nombre de drogues donnant lieu à un usage illicite et a mis en place des contrôles d'un nombre de drogues synthétiques en fonction de leur potentiel d'usage illicite d'une part et de leur valeur thérapeutique d'autre part. La convention a été ouverte à signature le 21 février 1971 à Vienne et est entrée en vigueur le 16 août 1976 conformément à son article n° 26⁸³. La Convention a pour objectifs d'étendre aux psychotropes des mesures concernant les stupéfiants par la limitation de la production et du commerce, la mise en œuvre d'une politique de prévention, de soins et de formation. La convention étend ainsi les compétences de l'OICS aux psychotropes. Le Niger a adhéré à la convention sur les psychotropes le 10 novembre 1992 [122].

216- La Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988 fournit des mesures pragmatiques contre le trafic de stupéfiants, notamment des provisions contre le blanchiment d'argent et le détournement de précurseurs chimiques. Elle prévoit une coopération internationale par le biais de livraisons contrôlées et de transmissions de poursuites. Elle a été ratifiée le 20 décembre 1988 à Vienne et mise en application le 11 novembre 1990 suivant les dispositions de son article n° 29⁸⁴. Ainsi, elle renforce et complète les mesures prévues dans les deux conventions précédentes afin d'aboutir à une convention internationale globale, efficace et opérationnelle visant spécifiquement à lutter contre le trafic illicite, et dans laquelle il soit tenu compte des divers aspects de l'ensemble du problème, en particulier de ceux qui ne sont pas traités dans les instruments internationaux existant dans le domaine des stupéfiants et des substances psychotropes.

217- La convention de 1988 introduit et définit de nouveaux concepts tels que « Etat de transit », « livraison surveillée ». Elle vise aussi le renforcement de l'entraide judiciaire, le développement de programmes de formation, l'aide et l'assistance aux pays de transit, l'éradication des cultures et enfin, la prévention, le traitement et la réinsertion sociale des acteurs, notamment les consommateurs [122,124]. Le Niger a adhéré à cette convention le 10 novembre 1992 [122].

⁸³ L'article n° 26 de la convention sur les psychotropes dispose que « la Convention entrera en vigueur quatre-vingt-dix jours après que quarante des États visés au paragraphe 1 de l'article 25 l'auront signée sans réserve de ratification ou auront déposé leurs instruments de ratification ou d'adhésion ».

⁸⁴ Aux fins de l'article n° 29, la convention entre en vigueur le quatre-vingt-dixième jour qui suivra la date du dépôt, auprès du Secrétaire général, du vingtième instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion par des États ou par la Namibie, représentée par le Conseil pour la Namibie.

218- Enfin, la Convention des Nations unies contre la criminalité transnationale organisée ou convention de Palerme constitue l'outil majeur du droit pénal international. Elle vient renforcer les conventions précédentes des Nations Unies relatives au contrôle des drogues. La convention définit et normalise la terminologie et requiert des États la mise en place : (i) d'infractions spécifiques ; (ii) de mesures spéciales de contrôle (blanchiment d'argent, corruption, etc.); (iii) de moyens de saisie du produit de l'infraction ; (iv) de mécanismes de coopération sophistiqués (extradition, entraide judiciaire, mesures d'enquête, etc.) ; (v) des mesures de protection des victimes et des témoins ; (vi) de formations appropriées ainsi que de mesures spécifiques concernant l'information et la recherche et (vii) de mesures de prévention.

219- Comme toute Convention, elle contient des dispositions techniques (signature, ratification etc.). Selon l'article n° 3.2, l'infraction est de nature transnationale si : (i) elle est commise dans plus d'un État ; (ii) une partie substantielle de sa préparation, de sa planification, de sa conduite ou de son contrôle a eu lieu dans un autre État ; (iii) elle est commise dans un État mais implique un groupe criminel organisé⁸⁵ qui se livre à des activités criminelles dans plus d'un État ; (iv) elle a des effets substantiels dans un autre État [125]. Cette convention concerne de manière générale les infractions de natures transnationales et même si elle ne mentionne pas spécifiquement les infractions liées aux médicaments celles-ci peuvent bien s'y loger car répondant aux critères d'infractions natures transnationales car répondant aux dispositions ci-dessus citées de l'article n° 3.2 et lors de la conférence des parties tenue à Vienne du 18 au 22 octobre 2010, elle porte au nom d'infraction grave le trafic de médicaments falsifiés.

220- Au sens de l'article n° 2 de ladite convention une infraction grave est : « tout acte constituant une infraction passible d'une peine privative de liberté dont le maximum ne doit pas être inférieure à quatre ans ou d'une peine plus lourde ». Un élément important dans la définition des infractions graves est qu'elle impose aux pays y ayant pris part comme le dit l'article 2.b du présent code : une intégration dans le droit national et passible d'une peine

⁸⁵ Le caractère « groupe criminel organisé » correspond selon l'article 2.a, à un groupe structuré, de trois personnes ou plus qui existe depuis un certain temps et agissant de concert dans le but de commettre une infraction grave ou une infraction établie par la Convention pour en tirer directement ou indirectement un avantage financier ou un autre avantage matériel. La notion de groupe structuré définie à l'article 2.c montre qu'il ne faut pas nécessairement de rôle formellement défini pour ses membres, de continuité dans sa composition ou de structure élaborée, mais c'est un groupe qui ne s'est pas constitué au hasard pour commettre une infraction.

privative de liberté dont le maximum ne doit pas être inférieur à quatre (4) ans ou d'une peine plus lourde [124,125]. Le Niger a signé la convention le 21 août 2001 et ratifié le 30 septembre 2004 [126].

221- Ces différentes conventions des Nations Unies ont eu pour effet le renforcement de la législation du Niger en matière de contrôle des drogues à travers l'adoption par le pays de l'ordonnance n° 74-30 du 18 novembre 1974, portant réglementation du commerce, de la détention et de l'emploi des substances vénéneuses et stupéfiants, ainsi que son décret d'application n° 77-168/PCMS/MSP/AS/DMR/MJ du 08 décembre 1977. Cette ordonnance fut plus tard abrogée après l'adoption de l'ordonnance n° 99-42 du 23 septembre 1999, relative à la lutte contre la drogue au Niger, afin de prendre en compte les dispositions de la Convention de 1988.

222- Un enjeu de taille pour le pays, fut l'inscription du tramadol au groupe A du tableau II des stupéfiants, substances psychotropes et précurseurs : « Plantes et substances à haut risque présentant un intérêt en médecine », de l'ordonnance n° 99-42 du 23 septembre 1999 relative à la lutte contre la drogue au Niger [91] par arrêté n° 459 MSP/DGSP/DPHL/MT du 17 Décembre 2013 [127] en raison de l'abus dont fait l'objet le produit dans la société. Cette inscription fait suite à l'avis de la Commission Nationale de Coordination pour la Lutte contre la Drogue au Niger suivant lettre n° 01310/MJ/SG/DGAJ/S/CNCLD du 25 novembre 2013.

Cependant, ces différentes conventions se focalisant sur les substances sous contrôles ne résolvent pas, à elle seules, les problèmes auxquels sont confrontés les pays, surtout ceux à faible autorité de réglementation pharmaceutique qui peinent encore à sécuriser le circuit d'approvisionnement des produits de santé et par-delà, les problèmes de santé publique liés à la circulation de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. C'est dans ce contexte qu'intervient en 2011, la Convention Médicrime.

Section II : La Convention Médicrime

223- La convention MEDICRIME, ou encore appelée convention du Conseil de l'Europe (Conseil de l'Europe, 28.X.2011) sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, a été adoptée le 08 décembre 2010 par le comité des ministres, puis ouverte à la signature le 28 octobre 2011 lors de la conférence de Moscou. Entrée en vigueur en janvier 2016, cette Convention constitue à ce jour la réponse de la communauté internationale à la nécessité d'une stratégie véritablement mondiale. Son but est de promouvoir la coopération afin de prévenir et de combattre efficacement le phénomène transnational de faux médicaments. Aussi, vise-t-elle à augmenter le nombre d'Etats qui prennent des mesures efficaces contre le crime pharmaceutique, à nouer des liens entre Etats et à les renforcer. Les différences et les particularités des traditions et cultures juridiques ont été intégrées et l'adoption d'un langage commun a néanmoins été possible malgré le maintien du terme « contrefaçon »⁸⁶.

224- De ce fait, elle contribue à lever certains obstacles qui entravent actuellement une collaboration efficace entre les Etats. Les paragraphes 1 des articles 5, 6 et 7 du chapitre II– Droit pénal matériel, ont pour objet d'empêcher que les nouvelles lois visant à appliquer la Convention Médicrime ne deviennent lettre morte ou ne soient jugées inconstitutionnelles, ce qui entraverait à la fois leur application au niveau interne et la coopération internationale [124]. Le champ d'application de la convention s'étend sur tous les produits médicaux⁸⁷, qu'ils soient ou non protégés par des droits de propriété intellectuelle ou qu'ils soient ou non des produits génériques, y compris les accessoires destinés à être utilisés avec les dispositifs médicaux, ainsi que les substances actives, les excipients, les éléments et les matériaux à être utilisés dans la fabrication de produits médicaux.

⁸⁶ Pour le Conseil de l'Europe, le médicament « contrefait » devient un produit qui est présenté d'une manière trompeuse, par exemple, au niveau de son étiquette ou de son emballage, avec des indications mensongères et frauduleuses quant à son identité et/ou sa source (article 4.j). Le rapport explicatif de ladite Convention justifie l'utilisation du terme contrefaçon dans le sens où ce vocable est largement compris et utilisé, contrairement au terme falsifié. Mais bien que les éléments de cette définition renvoient à la falsification qui privilégie une approche prenant en compte les enjeux de santé publique, les risques de confusion sémantiques demeurent.

⁸⁷ Aux termes de la Convention, les produits médicaux sont les médicaments à usage humain et vétérinaires ; les dispositifs médicaux (destinés à des fins diagnostiques et thérapeutiques) ; les diverses substances actives, excipients, éléments ou matériaux qui les composent ; que ces produits médicaux soient ou non protégés par des droits de propriété intellectuelle ou qu'ils soient ou non des produits génériques. La Convention s'applique également pour les infractions similaires qui recouvrent la fabrication, le stockage, le trafic et l'offre de vente de produits médicaux passant délibérément outre le contrôle des autorités médicales.

225- La convention pose les principes pour la pénalisation de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires⁸⁸, des sanctions proportionnées, efficaces et dissuasives⁸⁹ et propose des solutions au niveau national et international pour endiguer ce fléau⁹⁰. La Convention Médicrime place parmi ses priorités des mesures de protection des victimes avec un droit au dédommagement et une assistance dans le rétablissement physique, psychologique et social. Des mesures de protection des droits et intérêts des victimes dans les enquêtes et procédures pénales ont également été prévues par la

⁸⁸ La Convention fait obligation aux états adhérents d'ériger en infraction pénale toute une série de délits du fait du danger qu'ils représentent pour la santé publique :

- La fabrication intentionnelle de produits médicaux contrefaits, de leurs substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits et de leur adultération (ajout ou substitution préjudiciable non déclarée réduisant la qualité du produit) ;
- La fourniture intentionnelle, l'offre de fourniture, le trafic, y compris le stockage, l'importation et l'exportation de produits médicaux contrefaits. La fourniture désigne les actes qui consistent à procurer, vendre, donner, proposer gratuitement les contrefaçons ou encore d'assurer la promotion de ces produits ;
- La fabrication et la falsification intentionnelle de documents, notamment les emballages, étiquetages et contenus Internet accompagnant le produit ;
- La fabrication ou la fourniture non autorisée de produits médicaux et la mise sur le marché de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité.
- La complicité et la tentative de perpétration de contrefaçon.

⁸⁹ Les infractions établies pour des personnes physiques, conformément à la Convention Médicrime, sont passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, celles-ci incluant la réclusion criminelle et l'emprisonnement pouvant donner lieu à l'extradition. Les personnes morales déclarées responsables peuvent éventuellement être passibles d'autres mesures telles que des interdictions temporaires ou définitives d'exercer une activité commerciale, un placement sous surveillance judiciaire voire même une dissolution judiciaire. La Convention Médicrime prévoit également la saisie et la confiscation des produits, composants, matériels et accessoires relatifs aux actes liés à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires. La confiscation des revenus générés par ces activités criminelles et la destruction des saisies sont également prévues. Médicrime retient comme circonstances aggravantes de nombreux faits, dont le décès ou l'atteinte à la santé physique ou mentale de la victime, les abus de confiance, le recours à une diffusion massive (dont Internet), un lien avec une organisation criminelle et la récidive.

⁹⁰ La Convention Médicrime prévoit une amélioration de la coopération au niveau national à travers les différents secteurs administratif, industriel et commercial. Elle prévoit également une coopération et un principe d'échange d'informations entre les différents représentants des autorités sanitaires, des douanes et des forces de l'ordre. A destination des secteurs publics et privés, la Convention Médicrime propose des mesures de prévention : des campagnes de sensibilisation sur les moyens d'éviter les produits médicaux dangereux, un système d'alerte, des programmes de formation à destination des agents de la fonction publique et des professionnels de santé et des outils d'identification et de suivi des dommages sanitaires. La sensibilisation ou la conclusion d'accords avec les fournisseurs d'accès Internet est également prévue dans ces mesures préventives. La Convention prévoit également une coopération internationale entre les différents états signataires, tant d'un point de vue pénal qu'administratif. L'effort de coopération en matière pénale s'appliquera aux enquêtes, procédures, exécutions des saisies/confiscations mais aussi aux extraditions et à l'entraide judiciaire ; en matière administrative, un centre référent par état signataire pourra assurer la récolte des demandes d'information et/ou de coopération. De plus, des programmes d'assistance au développement pourront être conduits au profit d'états tiers.

Convention. Ce faisant, la Convention Médicrime vient en complément des efforts de l'OMS dans la lutte contre les PMQIF.

226- Le Niger a signé la Convention MEDICRIME le 19 février 2021 à Strasbourg. L'Assemblée Nationale du Niger autorise la ratification de la Convention Médicrime par la loi n° 2021-45 du 9 novembre 2021 [128]. Ainsi, la convention viendra-t-elle combler un grand vide dans la législation nigérienne en matière de qualification des infractions et alourdissement des sanctions. Des sanctions dissuasives peuvent désormais être définies.

Sur le plan du commerce international, un important instrument, l'Accord ADPIC, tenant compte de la nécessité de promouvoir une protection efficace et suffisante des droits de propriété intellectuelle et de faire en sorte que les mesures et les procédures visant à faire respecter les droits de propriété intellectuelle ne deviennent pas elles-mêmes des obstacles au commerce légitime, fut adopté le 15 avril 1994 et entré en vigueur le 1er janvier 1995.

Section III : Les Accords ADPIC

- 227- L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) impose à tous les pays membres de respecter des normes minimales de protection de la propriété intellectuelle (par exemple, toutes les inventions technologiques doivent être protégées pendant vingt ans au moins). Il s'agit de l'un des trois fondements de l'OMC, avec le commerce des biens et celui des services. Les normes minimales de protection couvrent différents types de propriété intellectuelle : les brevets (qui accordent une exclusivité commerciale aux inventions technologiques), les droits d'auteur (œuvres artistiques et littéraires) et les marques de fabrique (noms et symboles). L'accord exige que ces normes soient effectivement appliquées dans tous les pays membres de l'OMC. Les tribunaux de ces pays doivent donc prévoir des procédures juridiques et administratives permettant aux détenteurs des droits de propriété (nationaux et étrangers) de demander et d'obtenir réparation en cas d'infraction à leurs droits. Si un membre de l'OMC n'intègre pas ces normes à sa législation nationale ou ne les applique pas, il peut être dénoncé par ses partenaires commerciaux en vertu des procédures de règlement des différends de l'OMC [129].
- 228- Les dispositions de l'Accord sur les ADPIC énoncent les procédures et mesures réparatrices civiles et administratives, y compris les mesures provisoires, qui doivent être disponibles en rapport avec les actes portant atteinte à tout droit de propriété intellectuelle couvert par l'Accord. De plus, s'agissant de la contrefaçon, selon l'article 61, les Membres sont tenus de donner accès à des mesures à la frontière et, pour les cas où elle est délibérée et réalisée à une échelle commerciale, à des procédures pénales. Dans leur législation nationale, les Membres doivent donner aux détenteurs de droits accès à des procédures destinées à faire respecter les droits, de manière à leur permettre d'agir efficacement contre toute atteinte à des droits de propriété intellectuelle qui sont couverts par l'Accord sur les ADPIC. En règle générale, cela revient à habiliter les autorités compétentes, judiciaires ou autres, à ordonner certaines mesures. Conformément à l'article 41 de l'Accord, les mesures correctives disponibles doivent comprendre des mesures correctives rapides afin d'empêcher et de décourager toute atteinte ultérieure [130].
- 229- Depuis l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC, l'OMD a publié une législation nationale type visant à mettre en œuvre des mesures à la frontière. Ces dispositions cadres sont conçues de manière à être conformes à l'Accord sur les ADPIC mais ne s'y limitent

pas. Il ne s'agit bien évidemment que de recommandations non contraignantes que les États membres ne sont pas obligés de prendre en considération lorsqu'ils mettent en œuvre ou appliquent l'Accord sur les ADPIC [124].

230- Ainsi, les dispositions nationales en matière de douanes, conformes aux traités internationaux, en particulier à l'Accord sur les ADPIC, énoncent les principales règles régissant les mesures aux frontières et confèrent aux autorités douanières le pouvoir de suspendre la mise en circulation des marchandises illicites dans le circuit commercial. Les titulaires de droit qui ont des raisons sérieuses de soupçonner une importation immédiate ou future de marchandises contrefaites peuvent saisir les autorités douanières compétentes. Les législations douanières nationales peuvent comporter des dispositions régissant la transparence et la régularité de ces mesures aux frontières [124,131].

231- Pour les pays en développement, l'importance de l'accord réside essentiellement dans les clauses portant sur les brevets, surtout pour les produits pharmaceutiques. Avant la signature de cet accord, la plupart de ces pays appliquaient aux brevets pharmaceutiques une «faible protection», c'est-à-dire une courte durée de validité des brevets (généralement de quatre à sept ans), une définition étroite de l'invention pour faciliter son imitation et un emploi assez permissif des licences obligatoires pour atténuer le pouvoir monopolistique du détenteur du brevet. (Ces licences autorisent des tiers à exploiter la technologie protégée par le brevet. Les détenteurs des brevets sont — partiellement — dédommagés de la dilution de leurs droits exclusifs par le versement de redevances.) Les pays industrialisés, en revanche, assuraient une «forte protection» : brevets d'une durée de vingt ans environ et possibilités restreintes d'imitation ou d'affaiblissement du pouvoir monopolistique [129].

Cependant, au niveau de l'Union africaine, des réflexions étaient aussi menées pour le renforcement de la réglementation pharmaceutique dans la région. Ces travaux ont abouti à l'adoption d'une loi type en 2016, tendant à fournir aux pays membres de l'Union, un instrument harmonisé en matière de réglementation des produits médicaux.

Section IV : La « Loi type » pour les États membres de l'Union Africaine sur la réglementation des produits médicaux

232- Adoptée en janvier 2016, la loi type a pour but d'établir un système efficace et efficient de réglementation et de contrôle des produits médicaux et de veiller à ce que ces produits répondent aux normes requises de sécurité, d'efficacité et de qualité. Elle est le résultat d'un partenariat entre la commission de l'UA, l'Agence de Développement de l'Union Africaine (ADUA/NEPAD), le Parlement Pan-Africain (PAP), l'OMS et autres partenaires, notamment l'Access and Delivery Partnership (ADP = Partenariat pour l'accès et le déploiement) [132] pour servir de modèle aux Etats membres dans le cadre du renforcement et de l'harmonisation de la réglementation des produits médicaux et se veut un cadre pour la création d'un environnement de réglementation harmonisé sur le continent.

233- Son champ d'application englobe tous les produits médicaux (médicaments, vaccins, dispositifs de diagnostics et médicaux), y compris ceux de la médecine vétérinaire. Elle institue la création de l'Agence/Autorité nationale qui est une structure autonome chargée de la mise en œuvre et l'application de toutes les fonctions réglementaires. L'Agence peut instituer des procédures administratives, civiles et / ou pénales [133]. Se basant sur les principes de la loi type, l'UEMOA a adopté la directive n°06/2020/CM/UEMOA portant statut des autorités de réglementation pharmaceutique des états membres de l'UEMOA, offrant ainsi aux pays membres une grande opportunité de revoir leurs dispositifs législatifs et réglementaires et c'est dans ce cadre que le Niger s'est lancé dans la révision de ses textes afin d'aboutir à la création de l'Agence.

Faisant suite à la loi type sur la réglementation des produits médicaux, l'Union Africaine, dans sa lancée d'atteinte de son objectif de renforcement de la réglementation pharmaceutique sur le continent, adopte le traité sur la création de l'Agence Africaine du Médicament (AMA), prémices de la mise en place d'autorités nationales de réglementation pharmaceutique dans les pays qui en manquent comme le Niger.

Section V : Le traité de l'Union sur la création de l'Agence Africaine du Médicament (AMA)

234- Adopté le 11 février 2019, le Traité est entré en vigueur après sa ratification par 15 pays.

Il compte aujourd'hui vingt ratifications⁹¹, le Niger a signé le 09 février 2020 et ratifié le 23 juin 2021 [134]. L'AMA fera office d'organe de réglementation au niveau continental, chargée d'assurer le leadership afin de garantir l'existence de systèmes réglementaires harmonisés et renforcés, qui vont régir la réglementation des médicaments et des produits médicaux sur le continent africain. Ainsi, l'Agence réglementera l'accès à des médicaments essentiels et à des technologies de santé sûrs, efficaces, de bonne qualité et abordables. Pour atteindre cet objectif, l'AMA s'attellera à mettre le dispositif nécessaire pour une bonne coordination des systèmes de réglementations en cours, en renforçant et en harmonisant les efforts de la CUA, des CER et des États membres. Le mécanisme de financement de l'agence sera établi par la Conférence des États parties qui est également chargée de fixer la contribution de chaque Etat et d'adopter le budget annuel.

235- L'organe spécialisé de la Commission de l'UA dans le domaine de la réglementation pharmaceutique est le Programme d'Harmonisation de la Réglementation des Médicaments en Afrique (AMRH). Ce Programme coordonne la mise en œuvre des programmes et projets prioritaires régionaux et continentaux, la mobilisation des ressources, la mise en place de partenariats avec la communauté internationale et les Communautés économiques régionales (CER) et les États Membres⁹².

236- L'Agence africaine du médicament] est l'occasion unique de voir émerger l'un des systèmes de réglementation les plus efficaces et les plus modernes au monde ». La création d'une Agence africaine du médicament trouve son origine dans une volonté d'assurer à la population africaine un accès à des « produits médicaux de qualité, sûrs et efficaces », considérés comme essentiels à la santé et à la sûreté des africains. Les États africains, à travers l'Union africaine, ont pris conscience de « la faiblesse des systèmes de réglementation » au sein de l'Afrique et de « l'existence de produits de qualité inférieure et falsifiés » nuisant aux populations et présentant un risque pour la santé publique [135].

⁹¹ Algérie, Bénin, Burkina Faso, Cameroun, Tchad, Egypte, Gabon, Ghana, Guinée, Lesotho, Mali, Iles Maurice, Namibie, Niger, Rwanda, Seychelles, Sierra Léone, Tunisie, Ouganda et Zimbabwe.

⁹² <https://www.nepad.org/news/amrh-partnership-platform-game-changer-medicines-regulatory-space>

Cependant, les efforts d'harmonisation ne s'arrêtent pas seulement aux médicaments à usage humain. Les médicaments et la pharmacie vétérinaires bénéficient tout autant d'attention et font l'objet de travaux d'harmonisation aux niveaux international et communautaires.

Section VI : Les apports des textes internationaux en matière de pharmacie vétérinaire

- 237- En matière du bien-être animal, l'organisation mondiale de la santé animale prend le lead, née de la nécessité de combattre les maladies animales au niveau mondial. Créé le 25 janvier 1924 sous la dénomination de l'office international des épizooties(OIE) qui devient en 2003 l'organisation mondiale de la santé animale mais garde son acronyme historique OIE, elle adopte en mai 2017 la stratégie mondiale en faveur du bien-être animale, avec pour vision : « un monde où le bien-être des animaux est respecté, promu et renforcé, parallèlement à une amélioration croissante de la santé animale, du bien-être de l'homme, du développement socio-économique et de la durabilité environnementale » [136].
- 238- L'une des missions de l'OIE est de garantir la transparence et améliorer la connaissance de la situation sanitaire mondiale. Le contrôle dès leur source animale, de tous les pathogènes zoonotiques, c'est-à-dire transmissibles de l'animal à l'homme et vice-versa, est la solution la plus efficace et la plus économique pour protéger l'homme. Par conséquent, la protection de la santé publique doit passer par l'élaboration de stratégies mondiales de prévention et de contrôle des pathogènes, coordonnées à l'interface homme-animal-écosystèmes et applicables aux échelles mondiale, régionale et nationale grâce à la mise en place de politiques adaptées [137]. L'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) joue un rôle historique dans l'élaboration de normes mondiales sur la santé animale, la diffusion d'informations, l'assistance aux pays pour développer leurs Services vétérinaires nationaux et l'incitation à la coopération internationale.
- 239- En matière des médicaments, l'OIE lance en avril 1996 à Paris, la coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques s'appliquant à l'homologation des médicaments vétérinaires (VICH). C'est un programme de collaboration entre l'OIE et le secteur privé de la santé animale de l'Union Européenne, du Japon et des Etats-Unis d'Amérique. Son but est d'harmoniser les exigences techniques applicables aux essais réalisés sur les médicaments vétérinaires dans ces régions du monde. La VICH est issu d'un processus qui remonte à 1983 lorsque s'est tenue la première Consultation technique internationale sur l'enregistrement des médicaments vétérinaires (ITCVDR) et de travaux subséquents afin de d'identifier les lignes directrices de l'ICH pouvant être adaptées au programme du VICH, les domaines non harmonisés entre l'Union européenne, les États-

Unis et le Japon et préparer une série de « documents conceptuels » sur les sujets principaux, puis préparer des suggestions préliminaires pour les sujets prioritaires [138].

240- Le VICH développe des exigences de données harmonisées, comme des normes d'études scientifiques sur la qualité, la sécurité et l'efficacité qui sont nécessaires à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament vétérinaire. Les lignes directrices du VICH fournissent une guidance harmonisée concernant les données à fournir dans le dossier de demande d'AMM d'un médicament vétérinaire et peuvent servir aux évaluations des autres contrées ne disposant pas de procédures spécifiques aux médicaments vétérinaires, comme le cas du règlement d'exécution n°007/2009/COM/UEMOA, fixant les normes et protocoles analytiques, d'innocuité, précliniques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires. Le VICH établit également des directives sur la pharmacovigilance des médicaments vétérinaires, par exemple les exigences sur leur contrôle de sécurité post-mise sur le marché [138].

Au niveau communautaire, il convient aussi de noter les travaux des différentes CERs, la CEDEAO et l'UEMOA dans le domaine de médicaments à usage humain et vétérinaires, l'exercice des professions et la libre circulation des personnes et des biens.

Chapitre II : Les dispositions communautaires relatives à la pharmacie

Au niveau communautaire, l'on note les travaux de l'UEMOA et de la CEDEAO. Les deux institutions évoluent de façon parallèle dans le domaine de l'harmonisation pharmaceutique et ont produit des textes et normes complémentaires, revêtant des caractères plus ou moins contraignants selon leur portée réglementaire.

Section I : Les actes à caractères contraignant adoptés au niveau de l'UEMOA et la CEDEAO

241- La CEDEAO, créée en 1975 à l'issue de l'élaboration du Traité de Lagos⁹³ (Nigéria) avait pour objectif initial l'intégration économique. Mais suite aux problèmes politiques qu'a connus la région, il a fait l'objet d'une révision qui a permis, en 1993, l'élargissement de son champ d'application et de ses prérogatives. Avec une population de plus de 400 millions d'habitants répartis sur une superficie d'environ 5,1 millions de km², la CEDEAO constitue un important marché pharmaceutique. Elle a pour objectif de promouvoir la coopération économique et politique au sein de son espace. Cet objectif a amené les États membres à l'adoption du protocole portant création de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) en 1987, qui devient l'organe spécialisé de la CEDEAO en matière de santé et dont l'objectif est : « d'offrir le niveau le plus élevé en matière de prestation de soins de santé aux populations de la sous-région sur la base de l'harmonisation des politiques des États Membres, de la mise en commun des ressources et de la coopération entre les États Membres et les pays tiers, en vue de trouver collectivement et stratégiquement des solutions aux problèmes de santé de la sous-région »⁹⁴.

242- Depuis sa création, l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS), a réalisé des progrès remarquables. L'OOAS assure également les formations requises dans le cadre de la promotion de la production locale des médicaments⁹⁵, le renforcement des capacités des autorités de réglementations pharmaceutiques à travers des formations spécifiques et des évaluations, etc. Cependant, la production locale des médicaments dans l'espace reste encore limitée avec une forte concentration dans les pays anglophones. Du fait de l'étroitesse des marchés pharmaceutiques nationaux, la réflexion devrait être portée sur l'identification d'un mécanisme spécifique de la fabrication de produits finis avec une priorité pour les médicaments essentiels et des produits de santé publique, de sorte qu'un pays identifié sur la base des évaluations, des études de faisabilité et des potentialités internes, puisse produire une formulation donnée pour toute la région. Cette stratégie

⁹³ Traité multilatéral n°14843 de la Communauté économique des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO), Conclu à Lagos le 28 mai 1975.

⁹⁴<https://www.ecowas.int/institutions-2/organisation-ouest-africaine-pour-la-sante-ooas/?lang=fr>

⁹⁵Alloukou-Boka et al., « Harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l'espace Cedeao ».

permettrait dans l'idéal l'implantation de diverses unités de production spécialisées, et les échanges entre les pays dans le cadre de la zone de libre-échange continentale africaine.

243- Au niveau de l'UEMOA, la mise en œuvre du processus d'harmonisation est pilotée par la « Cellule d'harmonisation de la Règlementation et de la Coopération Pharmaceutique » (CHRCP), créée le 4 juillet 2005 par l'adoption du règlement n° 02/2005/CM/UEMOA⁹⁶. L'objectif assigné au processus d'harmonisation au sein de l'espace UEMOA est la promotion et la protection de la santé publique à travers l'intégration et le renforcement mutuel d'activités pharmaceutiques complémentaires, à travers l'adoption de mesures en vue de disposer de procédures communautaires dans le domaine pharmaceutique en général et du médicament en particulier.

244- L'harmonisation de la réglementation pharmaceutique se veut être un processus dynamique que les Etats membres de l'Union utiliseront pour améliorer l'accessibilité, la disponibilité et la libre circulation des médicaments de qualité dans l'espace communautaire. La CHRCP, quant à elle est chargée d'impulser et de suivre progressivement l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques des Etats membres de l'Union en vue de contribuer à l'amélioration de la qualité de vie des populations à travers l'accessibilité à des médicaments de qualité et de sécurité garanties. Le règlement n° 02/2005/CM/UEMOA a identifié onze thèmes d'intérêts communs qui feront l'objet des domaines d'harmonisation. Il s'agit des domaines suivants :

- Production
- Homologation
- Assurance qualité
- Inspection
- Approvisionnement
- Veille sanitaire
- Exercice de la profession pharmaceutique
- Publicité sur les médicaments
- Echanges d'informations et coopération technique
- Formations
- Médecine et pharmacopée traditionnelles

⁹⁶ http://www.uemoa.int/sites/default/files/bibliotheque/pages - regl_02_2005_cm.pdf

245- Le processus d'harmonisation a abouti à l'adoption des directives sur la libre circulation et à l'établissement des professionnels de la santé dans l'espace UEMOA. En 2010 des textes dont la mise en œuvre revêt un caractère obligatoire (règlement, décisions et directives) pour les Etats membres ont été adoptés. Ces textes concernent en plus des médicaments, les compléments nutritionnels, les vaccins, les produits cosmétiques, la publicité et les bonnes pratiques d'importation et de distribution des produits pharmaceutiques à usage humain. Ces textes viennent d'être renforcés par l'adoption du règlement n° 04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA (qui abroge le règlement n° 06/2010/CM/UEMOA) et la Directive n° 06/2020/CM/UEMOA portant statut des autorités des règlementation pharmaceutiques des Etats membres de l'UEMOA. La CHRCP est assistée par des comités et groupes techniques de travail composés par les experts des Etats membres soutenus au besoin par d'autres expertises selon les thématiques abordées. Le tableau 3 récapitule les dispositions juridiques et réglementaires actuellement applicables en 2022 au Niger.

246- Après une quinzaine d'années de mise en œuvre, les textes adoptés au niveau de l'UEMOA font l'objet d'une grande réforme avec d'abord un nouveau règlement sur l'harmonisation pharmaceutique à travers le règlement n° 01/2022/CM/UEMOA. Partant du constat que la majorité de la population de l'espace a un accès limité à des médicaments de qualité, la menace que font peser sur la santé publique la vente illicite et la contrefaçon des médicaments, , le besoin de coopération technique pour le renforcement de la production locale, de la distribution et de l'accessibilité à des médicaments de bonne qualité, sûr et efficaces, tout en facilitant le commerce et la libre circulation de médicaments de qualité dans l'espace, le nouveau règlement permettra ainsi la poursuite efficiente du processus d'harmonisation et facilitera la mise en œuvre des textes communautaires adoptés.

247- Le nouveau règlement comporte des principes directeurs bases sur l'amélioration de l'accessibilité des médicaments, l'utilisation rationnelle des ressources, le développement de système d'information et d'échanges dans le domaine pharmaceutique, l'amélioration de l'application de la règlementation pharmaceutique et le renforcement de la lutte contre les produits médicaux QIF et le marché illicite dans les pays membres de l'Union. Un cadre institutionnel, le Comité Régional pour l'Harmonisation de la Règlementation Pharmaceutique dans l'Espace de l'UEMOA (CR_HRP ou Comité Régional) est institué en

lieu et place de la Cellule du règlement de 2005. Même si la mission reste inchangée avec celle de la CHRCP, le CR_HRP constitue un organe d'aide à la décision en matière d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l'espace. Il peut également être sollicité pour toute question pharmaceutique [139].

248- Le Comité Régional est animé au sein du département en charge de la réglementation pharmaceutique et assure l'organisation matérielle des réunions et des activités, la diffusion des conclusions des réunions et des informations dans le domaine de l'harmonisation, la coordination des activités des comités techniques consultatifs, la mise en œuvre du plan de travail annuel, l'animation de la plateforme d'échanges et de communication et le suivi de la mise en œuvre des textes communautaires en matière pharmaceutiques. Le secrétariat participe aux instances sous régionales et internationales sur les questions relatives à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique. Ce faisant, le secrétariat assure la continuité des interventions du CR_HRP au sein de l'espace.

249- Concernant les domaines d'harmonisation, en plus des onze précédemment définis dans le règlement de 2005, le CR_HRP sera également chargé de travailler sur le contrôle qualité des médicaments et autres produits de santé, la pharmacovigilance et autres vigilances liées aux produits de santé, les essais cliniques, la publicité sur les produits de santé, l'exercice de la profession pharmaceutique, les politiques pharmaceutiques, le renforcement des capacités des professionnels ainsi que la traçabilité et la codification des produits de santé au sein de l'espace. Ces domaines d'harmonisation additionnels reflètent le travail qui reste encore à faire pour l'atteinte des objectifs et la réalisation de la vision tels que déclinés dans le traité fondateur de l'espace [139].

250- Au cours de la même session du 24 juin 2024 ont été adoptées la décision n° 03/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022, portant adoption des lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des dispositifs médicaux dans les états membres de l'UEMOA [140] et la décision n° 04/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022, portant adoption des lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et des produits diététiques et de régime dans les états membres de l'UEMOA [141]. Ces deux décisions viennent compléter le dispositif assez conséquent mais sans être complet des textes communautaires régissant les produits de santé. Ainsi, tous les aspects relatifs à la réglementation des produits de santé sont pris en compte et dévolus aux autorités nationales de réglementation pharmaceutiques des pays. Il est fait obligations à celles-ci de mettre en place un cadre institutionnel de mise en œuvre

des lignes directrices afférentes à chacune des décisions [142,143] dans un délai de vingt-quatre (24) mois à compter de la date de signature.

L'harmonisation de la réglementation des produits de santé s'est également intéressée aux médicaments vétérinaires dans les deux CERs, permettant ainsi au Médicament de bénéficier d'un cadre juridique complet et continuer le processus de renforcement des ANRPs à différents niveaux d'intervention.

Section II : Les textes communautaires et les processus d'harmonisation relatifs à la pharmacie vétérinaire

- 251- Au niveau communautaire, il s'agit ici des travaux de la CEDEAO et de l'UEMOA. Ces deux organisations ont évolué différemment dans le processus d'harmonisation de la pharmacie vétérinaire avec l'UEMOA qui a très tôt commencé, en 2006 avec l'adoption de cinq textes dont quatre règlements et une directive la même année, puis un règlement d'exécution en 2009, bien avant l'harmonisation de la réglementation des produits pharmaceutiques à usage humain, et devient de ce fait la pionnière en la matière. La CEDEAO, quant à elle, a adopté trois textes en matière de pharmacie vétérinaire en 2011 dont deux règlements et une directive, lors de la soixante cinquième session ordinaire du Conseil des Ministres de l'espace.
- 252- Le premier règlement adopté lors de ladite session du conseil des ministres est le C/REG.23/11/10, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire Régional (CVR) au sein de la CEDEAO. Le règlement est pris en vue d'homogénéiser le traitement de la question vétérinaire dans l'espace et de la nécessité d'harmoniser les textes législatifs et réglementaires dans les domaines de la santé et le bien-être des animaux aquatiques et terrestres, de la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale, de la pharmacie vétérinaire, des zoonoses et de la profession vétérinaire, afin d'atteindre les objectifs de la Communauté en matière d'élevage [144]. Le CVR ainsi créé est un organe technique consultatif placé sous l'autorité de la Commission de la CEDEAO et doté de la mission d'assister la Commission de la CEDEAO, par la formulation d'avis techniques et de recommandations, dans l'élaboration des textes communautaires et l'harmonisation des législations dans les domaines identifiés. Il est chargé de donner des avis techniques consultatifs sur l'ensemble des questions d'intérêt communautaire dans les domaines de la santé et du bien-être des animaux aquatiques et terrestres, de la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale, de la pharmacie vétérinaire, des zoonoses et de la profession vétérinaire. Le règlement définit également la composition et le fonctionnement du CVR.
- 253- Le second règlement est le C/REG.22/11/10 relatif aux procédures communautaires de gestion du médicament vétérinaire. Partant du constat de l'hétérogénéité des dispositions nationales en matières d'AMM des médicaments vétérinaires et des risques pour la santé animale, la santé humaine et l'environnement que peut entraîner une surveillance insuffisante de la circulation et de l'utilisation des médicaments vétérinaires, il devenait

nécessaire d'harmoniser les procédures d'AMM par l'institution d'une instance communautaire chargée de l'évaluation des dossiers et par l'institution d'une surveillance centralisée du marché [145]. L'adoption du règlement répond également à la nécessité d'assurer la bonne qualité des médicaments vétérinaires commercialisés dans l'espace CEDEAO et organiser le travail des laboratoires de contrôle de qualité en réseau afin d'harmoniser leur fonctionnement pour en optimiser l'efficacité et assurer une sante publique animale et humaine sans risques majeurs dans l'espace.

- 254- Le champ d'application du règlement couvre les médicaments vétérinaires, qu'ils soient spécialités pharmaceutiques, médicaments vétérinaires préfabriqués ou pré mélanges médicamenteux et destinés à être mis sur le marché ; les aliments médicamenteux sont exclus du champ d'application bien qu'ils soient fabriqués à partir de pré mélanges médicamenteux ayant obtenu une AMM. Cependant, il est à noter d'une part que le règlement n'affecte pas la compétence des états membres en matière de contrôle des établissements d'importation, de distribution en gros et en détail des médicaments vétérinaires. Ces activités font l'objet d'une directive dans la logique de la continuité du processus d'harmonisation ; d'autre part, la mise en place d'une procédure centralisée d'AMM des médicaments vétérinaires sur la base de critères scientifiques de qualité, de sécurité et d'efficacité, vise la libre circulation des médicaments vétérinaires dans l'espace.
- 255- A cet effet, le même règlement C/REG.22/11/10 institue un Comité Régional du Médicament Vétérinaire (CRMV), chargé d'évaluer les dossiers de demande d'AMM et de leurs modifications majeures, de la préparation d'octroi, de refus, de demande d'informations complémentaires, de suspension, de retrait de l'AMM. Il se prononce également sur toutes les mesures relatives à la mise en place de la pharmacovigilance. Le CRMV est composé des experts et d'un président, tous ressortissants des états membres et place sous l'autorité de la Commission de la CEDEAO. Les experts sont ès qualité spécifique à la documentation par rapport à laquelle ils sont appelés à se prononcer et sont sélectionnés suivant une procédure d'appel à candidature ouverte au niveau régional.
- 256- Le CRMV dispose d'un secrétariat permanent logé au siège de la commission et chargé de la gestion des procédures administratives dont l'étude de la recevabilité administrative des dossiers présentes selon la procédure centralisée en vue de l'octroi d'une AMM d'un médicament vétérinaire, de sa modification, de son renouvellement, de son transfert à un nouveau titulaire, ainsi que la gestion de la pharmacovigilance. Le secrétariat permanent est

aussi chargé de la mise à jour et la diffusion régulière de la liste des médicaments vétérinaires autorisés dans l'espace.

257- Enfin, pour parfaire la réglementation communautaire en la matière, la directive C/DIR.1/11/10 relative à la pharmacie vétérinaire de la CEDEAO a été aussi adoptée dans la même lancée. Son but est non seulement d'harmoniser la question des médicaments vétérinaires dans l'espace, mais aussi les textes législatifs et réglementaires dans le domaine de la santé et du bien-être des animaux aquatiques et terrestres, de la sécurité sanitaire des aliments, de la pharmacie vétérinaire, des zoonoses et de la profession vétérinaire, afin d'atteindre les objectifs de la communauté en matière d'élevage. L'objectif ultime de l'esprit de la directive est d'instaurer une coopération effective en matière de pharmacie vétérinaire entre les états membres, et ainsi s'inscrire dans la logique et la continuité des idéaux de la communauté vers l'intégration économique mais aussi indirectement, l'atteinte des objectifs de santé publique [146].

258- La directive définit les exigences pour l'AMM, l'importation, l'ouverture d'établissements pharmaceutiques vétérinaires, de représentation ou succursale, les normes de conformité, les modalités de distribution ou de commercialisation des médicaments vétérinaires. Les aliments médicamenteux font l'objet d'une disposition spécifique. Ceux-ci sont préparés à partir de pré mélanges médicamenteux ayant obtenu une AMM dans l'espace. Ils sont soumis aux mêmes rigueurs que les médicaments en termes d'importation, de distribution, de dispensation/délivrance et au maintien d'un registre ou tout autre support approprié pour la traçabilité des produits. Les exigences pour les établissements de fabrication des aliments médicamenteux et les responsabilités du pharmacien ou du docteur vétérinaire de ces établissements ont également été définis dans la directive.

259- Au niveau de l'UEMOA, la dynamique amorcée dans la réglementation des médicaments vétérinaires a permis l'adoption de six textes en 2006. Ces textes à caractère contraignant, comportent cinq règlements et une directive et font suite à l'extension de la libre circulation des marchandises aux médicaments vétérinaires à partir de janvier 2000 [147]. Le but était de permettre un développement du commerce des médicaments vétérinaires, mais les pays étaient à différents niveaux en matière de dispositions spécifiques à ces produits, voire inexistantes dans certains pays, notamment l'enregistrement, le contrôle qualité, la pharmacovigilance et la surveillance du marché ; car, il faut le noter, les médicaments vétérinaires n'échappent pas non plus au phénomène de trafic illicite et de falsification. Il s'avérait donc nécessaires d'harmoniser les textes législatifs et

réglementaires dans les domaines de la santé et du bien-être des animaux aquatiques et terrestres, de la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale, de la pharmacie vétérinaire, des zoonoses et de la profession vétérinaire en général, mais aussi d'instituer des concertations permanentes entre les Etats membres et l'Union dans les domaines identifiés afin d'harmoniser les procédures au sein de l'espace et amener les états à renforcer les capacités des services vétérinaires et assurer le fonctionnement des laboratoires de contrôle qualité en particulier.

260- Le Règlement n° 01/2006/CM/UEMOA porte création et modalités de fonctionnement d'un comité vétérinaire au sein de l'UEMOA. Il précise les dispositions essentielles relatives à sa composition, son domaine de compétence et son fonctionnement, mais aussi les domaines à harmoniser que sont la santé et le bien-être des animaux aquatiques et terrestres, la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale, la pharmacie vétérinaire, les zoonoses et la profession vétérinaire [148]. Le comité vétérinaire est un organe technique consultatif qui a pour missions de donner des avis techniques consultatifs sur l'ensemble des questions et mesures d'intérêt communautaire dans les domaines d'harmonisation retenus et d'assister la Commission de l'UEMOA, par la formulation d'avis techniques et de recommandations, dans l'élaboration des textes communautaires et l'harmonisation des législations. Il est composé des directeurs des services vétérinaires des Etats Membres, du Président du Comité Régional du Médicament et en fonction des sujets traités, des observateurs désignés par la Commission de l'UEMOA.

261- Le Règlement n° 02/2006/CM/UEMOA établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire. Ce règlement constitue le socle de la législation pharmaceutique vétérinaire dans les pays de l'espace l'UEMOA. Il définit le cadre réglementaire, les procédures et les dispositifs institutionnels, nécessaires au fonctionnement du système centralisé d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire, à l'organisation de leur contrôle, et à la surveillance du marché (pharmacovigilance et contrôle qualité) du médicament vétérinaire (spécialités pharmaceutiques, médicaments vétérinaires préfabriqués, pré mélanges médicamenteux). Il institue le comité régional du médicament vétérinaire et organise son fonctionnement. L'organe est chargé d'évaluer les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires ainsi que leurs modifications majeures, la préparation des propositions d'octroi, de refus, de demande d'informations complémentaires, de suspension

et de retrait de l'autorisation. Il se prononce également sur toutes les mesures relatives à la pharmacovigilance [149].

262- En matière de mise sur le marché, le règlement rend obligatoire l'obtention d'une AMM préalablement à toute distribution à titre onéreux ou gratuit de produits vétérinaires, sauf pour les aliments médicamenteux (ceux-ci étant préparés à partir de mélanges médicamenteux ayant obtenus une AMM de l'espace) et fixe les modalités d'octroi, de refus, ou de suivi de l'AMM ainsi que les obligations du demandeur, les redevances à payer, les conditions concernant les essais cliniques, l'étiquetage et le conditionnement. Si l'AMM délivrée est communautaire, le règlement n'exclut pas la possibilité pour les états membres de produire localement selon leurs capacités. Il leur confère également la compétence d'approvisionnement et accorde des dérogations d'approvisionnement dans les cas d'épizooties graves et en l'absence de médicaments adéquats, adaptation d'un médicament vétérinaire destiné à une autre espèce ou un médicament humain autorisé ou un médicament vétérinaire autorisé dans un pays tiers.

263- Afin de disposer de ressources financières nécessaires pour asseoir la mise en œuvre de la réglementation communautaire en matière de médicaments vétérinaires, le règlement n° 03/2006/CM/UEMOA, instituant des redevances dans le domaine des médicaments vétérinaires au sein de UEMOA a été adopté. Les redevances sont perçues en contrepartie des prestations fournies pour l'obtention et le maintien de l'AMM des médicaments vétérinaires dans l'espace mais aussi pour les autres services fournis dans ce domaine. La redevance de base définie couvre un seul dosage, associé à une forme pharmaceutique et est majorée de 10% pour chaque dosage et/ou forme pharmaceutique supplémentaire lorsqu'ils sont déposés simultanément. La redevance est réduite à 50% dans les cas de demande abrégée, référée à l'article 26 points a, b, et c du règlement n° 01/2006/CM/UEMOA [148,150].

264- Des taux de redevance ont également été définis pour les modifications d'AMM (extension, variation majeure et variation mineure), renouvellement, transfert AMM et une somme forfaitaire comme redevance d'inspection. Et en plus du financement du fonctionnement du système centralisé, les redevances perçues serviront également au renforcement des structures nationales impliquées dans la gestion des médicaments vétérinaires, notamment les services vétérinaires et les laboratoires.

265- En matière de qualité des médicaments, le règlement n° 04/2006/CM/UEMOA instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments

vétérinaires dans la zone UEMOA a aussi été adopté, afin d'assurer de la qualité des médicaments commercialisés dans l'espace, organiser le travail des laboratoires en réseau et harmoniser leur fonctionnement pour en optimiser l'efficacité dans un contexte d'insuffisance des ressources disponibles ne permettant pas à chaque pays membre de l'UEMOA de se doter d'un laboratoire spécifiquement dévolu au contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires. Le réseau des laboratoires mis en place aura donc pour vocation d'œuvrer pour l'ensemble de la zone UEMOA [151]. Selon les dispositions de l'article 3 : « Le réseau est placé sous la responsabilité de la Commission de l'UEMOA qui le gère avec l'aide du Comité Vétérinaire et du Secrétariat du Comité Régional du Médicament Vétérinaire institués par le Règlement n° 01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire et le Règlement n° 02/2006/CM/UEMOA en date du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ».

266- Les objectifs assignés au réseau sont d'apporter aux Etats membres un soutien technique dans le domaine du contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques et des vaccins et de développer le savoir-faire des laboratoires qui en font partie en stimulant la coopération technique et renforcer les capacités des laboratoires à travers la formation continue, les processus d'assurance qualité, les ressources financières et le système de référence pour des analyses spécifiques. Si les laboratoires doivent exprimer le besoin de faire partie du réseau, le règlement fait obligation à ceux-ci d'une part de remplir certaines conditions à remplir et d'autre, des obligations de la Commission de l'UEMOA, dans la limite des ressources disponibles en matière d'appuis pour leurs équipements scientifiques et techniques, la formation de leurs personnels et la mise sous assurance qualité de leurs activités.

267- Ayant règlementé les procédures relatives à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires et balisé le système de contrôle de la qualité de ces produits, le législateur communautaire s'oriente de façon spécifique vers la réglementation de la vie du médicament vétérinaire par l'adoption de la directive n° 07/2006/CM/UEMOA relative à la pharmacie vétérinaire, du fait de la nécessité de réglementer l'importation, la fabrication, la préparation, la distribution en gros, la détention des médicaments vétérinaires pour une meilleure prise en charge des risques pour la santé publique humaine et animale et pour l'environnement, et surtout, de l'intérêt au plan communautaire d'une réglementation proportionnée et harmonisée [152]. La directive détaille les modalités d'application du

Règlement n° 02/2006/CM/UEMOA et a pour objet de décrire les dispositions que les États membres doivent mettre en œuvre en matière de contrôle à l'importation, à la circulation à l'intérieur de l'Union, de mise sur le marché, de contrôle des conditions d'ouverture et de fonctionnement des établissements de fabrication, de détention à des fins commerciales, d'importation, de distribution en gros des médicaments vétérinaires et en détail, y compris la préparation extemporanée et de la surveillance du marché (inspection, pharmacovigilance) des produits vétérinaires.

268- La directive décline les profils autorisés à ouvrir et exploiter les établissements pharmaceutiques, ceux-ci sont les pharmaciens et les docteurs vétérinaires, à différents niveaux de la chaîne pharmaceutique (fabrication, importation-distribution, officine). Pour les établissements de fabrication et d'importation et de distribution, ils doivent être la propriété soit d'un pharmacien, soit d'un docteur vétérinaire, soit d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un docteur vétérinaire selon les dispositions du droit des sociétés en vigueur dans l'Etat membre. Le pharmacien ou le docteur vétérinaire est alors le responsable pharmaceutique, garant du respect des dispositions relatives à la pharmacie vétérinaire, ayant trait à leur activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

269- La vente et la distribution au détail des produits vétérinaires se font par des personnes habilitées dans le cadre d'un plein exercice. Ces personnes sont les docteurs vétérinaires titulaires d'une officine vétérinaire, les docteurs en pharmacie titulaires d'une officine pharmaceutique, les professeurs des écoles vétérinaires, pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés. Par dérogation et pour des catégories limitées de médicaments, les docteurs vétérinaires inscrits à l'ordre pour une activité au sein de groupements d'éleveurs ou professionnels agricoles soumis à une procédure d'agrément dans l'Etat membre en ce qui concerne les médicaments vétérinaires d'usage courant, et les agents des services vétérinaires de l'Etat en ce qui concerne les médicaments nécessaires à la mise en œuvre des prophylaxies obligatoires dirigées par eux et pour les autres médicaments dans la mesure où aucun docteur vétérinaire praticien ou groupement n'exerce dans la zone, sont autorisés à détenir et dispenser les médicaments vétérinaires.

270- Enfin, le dernier texte communautaire en matière de pharmacie vétérinaire est le règlement d'exécution n° 07/2009/COM/UEMOA fixant les normes et protocoles analytiques, d'innocuité, précliniques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires. Ce règlement vient spécifier les dispositions des articles 25 et 26 du règlement

n° 02/2006/CM/UEMOA du 26 mars 2006, établissant les procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un comité régional du médicament vétérinaire [153]. Il a pour objet d'harmoniser les dispositions nationales en matière d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires ainsi que les demandes d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché à l'échelle communautaire, afin d'atténuer les risques pour la santé humaine et animale et pour l'environnement que peut entraîner une surveillance insuffisante de la circulation et de l'utilisation des médicaments vétérinaires.

271- De façon spécifique, le règlement fixe les renseignements et documents qui doivent être joints à une demande d'AMM, tout en tenant compte des lignes directrices complémentaires internationales relatives notamment à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des médicaments vétérinaires, en l'occurrence les directives VICH. Il comporte les exigences applicables aux médicaments immunologiques vétérinaires et aux médicaments vétérinaires autres que ces derniers et aborde les aspects relatifs tant au développement et à la fabrication des produits mais aussi les différents essais (innocuité, efficacité) auxquels ils doivent être soumis ainsi que les études de stabilité, des résidus et les mesures spécifiques concernant la prévention de la transmission des encéphalopathies spongiformes animales.

272- De ce fait ; les différents processus et travaux dans les deux CERs ont permis aux médicaments vétérinaires, de bénéficier d'un cadre juridique complet au sein de l'espace. Nonobstant l'existence de dispositions communautaires directement applicables (Règlement), les Etats membres optimisent leurs réglementations nationales par la transposition de la directive n° 07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ou en continuant d'appliquer des normes nationales pertinentes. Cette harmonisation UEMOA de la réglementation des médicaments vétérinaire a été reprise dans ses principes essentiels par la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO), CER regroupant 15 pays de l'Afrique de l'Ouest, manifestant ainsi une réussite de ce processus d'harmonisation. Il demeure toutefois des efforts à fournir, notamment les domaines non encore harmonisés tels que l'inspection, le contrôle en laboratoire, la surveillance du marché pharmaceutiques et l'évaluation du processus d'harmonisation aux niveaux communautaire et nationaux afin de dégager l'impact sur l'atteinte des objectifs communautaires et décliner de nouvelles orientations stratégiques pour l'essor économique et scientifique des Etats membres et de l'espace quant au développement de la pharmacie vétérinaire.

La réglementation communautaire UEMOA est issue de la volonté des Etats membres de l'Union de créer un espace économique commun et encourager la liberté de mouvements, d'établissement et d'échanges au sein de l'Union. Aussi, il serait opportun de faire une analyse de la situation de la transposition des textes communautaires dans les pays de l'UEMOA.

Section III : Analyse de la situation dans des pays de l'UEMOA

- 273- L'UEMOA adopte des textes de portée différentes dans divers secteurs d'activités, en vue de favoriser l'intégration économique des Etats membres à travers l'harmonisation de leurs cadres juridiques et de garantir les mêmes droits aux citoyens et entreprises dans tout le territoire de l'Union. Selon les exigences des textes communautaires, les règlements ont une application directe, immédiate et totale dans l'ordonnement national. La directive, quant à elle doit faire l'objet d'une transposition dans un délai de deux ans. Elle fixe un objectif à atteindre par les Etats tout en leur laissant la compétence quant à la forme et aux moyens, et ainsi, met à leur charge une obligation de moyen et non une obligation de résultats [154]. La directive n'est pas d'application immédiate dans les Etats membres, contrairement à d'autres normes communautaires tels que les actes additionnels, les règlements, les décisions.
- 274- L'introduction de la directive dans le droit d'un Etat membre suppose au préalable sa transposition par les autorités nationales compétentes. La transposition est l'opération par laquelle un Etat membre destinataire de la directive procède à l'adoption de toutes les mesures nécessaires à son incorporation effective dans l'ordre juridique national par les véhicules normatifs appropriés. La nécessité d'une étroite collaboration des autorités communautaires et des autorités nationales fait l'originalité de ce mode de législation qualifié, pour cette raison, de « législation à deux étages ». Elle explique également pourquoi cet exercice de transposition est souvent délicat pour l'Etat membre qui doit tout au long du processus s'assurer que les mesures qu'il veut adopter ne sont pas de nature à compromettre le résultat prescrit par la directive [155].
- 275- Ainsi, dans les pays de l'UEMOA, un état régulier de transposition des directives est établi chaque année. L'on note une grande avancée dans les pays par un réel désir de renforcement du cadre législatif de la pharmacie à travers la création d'autorités nationales de réglementation pharmaceutiques, entités étatiques, plus ou moins indépendantes et dotées de l'autonomie de gestion. Même si certains des pays comme le Bénin, le Burkina Faso, la Côte d'Ivoire se sont basés sur la loi type de l'Union Africaine sur la réglementation des produits médicaux, pour élaborer leur disposition juridique et se doter d'autorités nationales de réglementation pharmaceutique avec des régimes juridiques différents, propres aux pays.

276- Pendant que l'ANRP du Burkina Faso, l'ABRP du Bénin et l'ARP du Sénégal et l'ANRP du Niger sont des établissements publics placés sous la double tutelle du ministère en charge de la santé et du ministère des finances, l'AIRP de la Côte d'Ivoire est une autorité administrative indépendante. Toutes les autorités sont dotées de la personnalité juridique et de l'autonomie de gestion ou financière. Elles sont chargées de la régulation ou la réglementation du secteur pharmaceutique. Ainsi, sur les huit pays de l'UEMOA, cinq (5) ont procédé à la création de leur ANRP, avec celles du Bénin, Burkina Faso, Côte d'Ivoire et Sénégal opérationnelles. L'UEMOA doit continuer l'appui aux autres pays (Guinée Bissau, Mali et Togo) afin qu'ils parviennent à la réalisation des objectifs communautaires.

Se basant sur tous ces textes internationaux et communautaires, le Niger a graduellement élaboré les dispositions juridiques encadrant les produits de santé à usage humain et vétérinaire, aboutissant à un cadre juridique quasi complet propice au développement du secteur pharmaceutique.

Section IV : La réglementation actuelle du secteur pharmaceutique du Niger au regard de l'harmonisation communautaire

277- La réglementation actuelle du secteur pharmaceutique du Niger est issue d'un long processus d'intégration de textes juridiques internationaux (traités, conventions) régionaux (Union Africaine) et communautaires (CEDEAO et UEMOA), comme décliné dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1 : Récapitulatif des dispositions juridiques applicables au secteur pharmaceutique au Niger

Textes juridiques	Domaine
Textes communautaires	
UEMOA, Règlement n° 01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un comité vétérinaire au sein de l'UEMOA	
UEMOA, Règlement n° 02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un comité régional du médicament vétérinaire	
UEMOA, Règlement n° 03/2006/CM/UEMOA 23 mars 2006, instituant des redevances dans le domaine des médicaments vétérinaires au sein de l'UEMOA	
UEMOA, Règlement n° 04/2006/CM/UEMOA 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA	
UEMOA, Directive n° 07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire	
UEMOA, Directive n°06/2008/CM/UEMOA relative à la libre circulation et à l'établissement des pharmaciens ressortissants de l'Union au sein de l'espace UEMOA	
UEMOA, Règlement d'exécution n° 007/2009/COM/UEMOA du 10 septembre 2009, fixant les normes et protocoles analytiques, d'innocuité, précliniques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires	

UEMOA, Décision n° 009/2009/COM/UEMOA du 10 septembre 2009, fixant les modalités de dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché communautaire

UEMOA, Décision n°06/2010/CM/UEMOA du 1er octobre 2010 portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels dans les Etats membres de l'UEMOA / Annexe de la décision n°06/2010/CM/UEMOA

UEMOA, Décision n°07/2010/CM/UEMOA du 1er octobre 2010 portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les Etats membres de l'UEMOA / Annexe de la décision n°07/2010/CM/UEMOA

UEMOA, Décision n°08/2010/CM/UEMOA du 1er octobre 2010 portant adoption du Guide de bonne pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA / Annexe de la décision n°08/2010/CM/UEMOA

UEMOA, Décision n°09/2010/CM/UEMOA du 1er octobre 2010 portant adoption du Guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA / Annexe de la décision n°09/2010/CM/UEMOA.

UEMOA, Décision n°10/2010/CM/UEMOA du 1er octobre 2010 portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de la santé dans les Etats membres de l'UEMOA / Annexe de la décision n°10/2010/CM/UEMOA.

UEMOA, Règlement n°06/2010/CM/UEMOA du 1er octobre 2010 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA / Annexe du règlement n°06/2010/CM/UEMOA.

UEMOA, Règlement n°08/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 portant modification du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un comité régional du médicament vétérinaire

CEDEAO, Directive C /DIR .1/11/2010 relative à la pharmacie vétérinaire de la CEDEAO, mars 2011

CEDEAO, Règlement C/REG.22/11/10 du 26 novembre 2010, relatif aux procédures communautaires de gestion des médicaments vétérinaires

CEDEAO, Règlement C/REG.23/11/10 du 26 novembre 2010, portant création et modalités de fonctionnement d'un comité vétérinaire régional (CVR) au sein de la CEDEAO

UEMOA, Règlement n°04/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA

UEMOA, Directive n°06/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 portant statut des autorités de réglementation pharmaceutique des états membres de l'UEMOA

Règlement n° 01/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022, relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les états membres de l'UEMOA

Décision n° 03/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022, portant adoption des lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des dispositifs médicaux dans les états membres de l'UEMOA.

Décision n° 04/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022, portant adoption des lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et des produits diététiques et de régime dans les états membres de l'UEMOA.

Textes nationaux

Dispositions législatives

Loi n° 61-27 du 15 juillet 1961 portant institution du code pénal. JOSP n° 7 du 15/11/1961, page 117	Article n° 221 : révélation du secret professionnel
---	---

Ordonnance n° 96-66 du 9 novembre 1996 portant création d'un Ordre National des vétérinaires du Niger. JORN n° 24 du 15 décembre 1996.	Accès à la profession vétérinaire
---	-----------------------------------

Ordonnance n° 96-74 du 28 novembre 1996 portant libéralisation de l'importation des médicaments et produits pharmaceutiques. JO n° 1 du 1er janvier 1997 page 8.	Importation des médicaments et produits pharmaceutiques
---	---

Ordonnance n° 96-77 du 11 décembre 1996 portant création d'un Etablissement Public à caractère Administratif dénommé « Laboratoire National de	Contrôle qualité des médicaments, eaux et denrées alimentaires
---	--

Santé Publique et d'Expertise » (LANSPEX). J.O. n° 2 du 15 janvier 1997, page 75.	
Ordonnance n° 97-02 du 10 Janvier 1997 portant Législation pharmaceutique. JO n° 4 du 15 février 1997, page.153	Administration du médicament, substances vénéneuses, différents modes d'exercice de la profession, ouverture et exploitation des établissements pharmaceutiques, médecine traditionnelle et herboristeries, activités connexes à la pharmacie
Ordonnance n° 99-35 du 3 septembre 1999 relative à l'utilisation des substances d'origine humaine.	Prélèvements d'organes pour fins diagnostiques, recherches et thérapeutiques
Ordonnance n° 99-036 du 03 Septembre 1999 portant création d'un Etablissement Public à caractère Administratif dénommé « Centre National de Transfusion Sanguine » (CNTS)	Organisation des activités de transfusion sanguine
Ordonnance n° 99-42 du 23 septembre 1999, relative à la lutte contre la drogue au Niger. JO 23 du 1er décembre 1999, page 1003	Lutte contre la drogue au Niger, trafic illicite des stupéfiants et des produits pharmaceutiques
Ordonnance n° 99-46 du 26 octobre 1999 portant création d'un Etablissement Public à caractère industriel et commercial dénommé "Office National des Produits Pharmaceutiques et Chimiques" (ONPPC EPIC). JO 23 du 1er décembre 1999, page 1018	Importation et distribution des médicaments essentiels
Loi n° 2008-32 du 03 juillet 2008 portant création d'un établissement public à caractère industriel et commercial dénommé « Société Nigérienne Des Industries Pharmaceutiques » (SONIPHAR). JORN n° 16, 2008, page 744	Production locale des médicaments, exploitation industrielle des produits de la médecine traditionnelle

Loi n° 2018-19 du 27 avril 2018 portant Code des Douanes National. JOSP n° 14, 2018, page 558	Régime douanier des médicaments
Loi n° 2022-34 du 11 juillet 2022 déterminant les principes fondamentaux de la santé et de l'hygiène publique. JOSP n° 15 du 2 août 2022.	Principes fondamentaux gouvernant le système national de la santé et de l'hygiène publique, de la pharmacie et de la médecine traditionnelle
Dispositions réglementaires	
Décret n° 62-127/MTS du 26 mai 1962, fixant le tarif de remboursement de la journée d'hospitalisation dans les hôpitaux de la République du Niger. JORN du 15 juin 1962	Prix des médicaments, honoraires du pharmacien
Décret n° 88-207/PCMS/MSP/AS du 9 juin 1988 portant approbation d'un code de déontologie des pharmaciens. JO n° 13 du 1er juillet 1988, page 577	Règles déontologiques et éthiques de l'exercice de la profession pharmaceutique
Décret n° 96-428/PRN/MAG/EL du 9 novembre 1996, portant approbation d'un Code de déontologie des vétérinaires du Niger. JO n° 23 1er décembre 1996, page 1149	Règles déontologiques et éthiques de l'exercice de la profession vétérinaire
Décret n° 97-301/PRN/MSP du 06 aout 1997 fixant les modalités d'application de l'Ordonnance n° 97-002 du 10 Janvier 1997 portant Législation pharmaceutique. JO n° 17 du 1er septembre 1997, page 979.	Dispositions réglementaires relatives à la prescription, dispensation des substances vénéneuses, activités pharmaceutiques, établissements pharmaceutiques et exercice de la profession, activités connexes a la pharmacie
Décret n° 97-344/PRN/MAG/EL du 18 septembre 1997 déterminant les modalités d'application de l'Ordonnance portant création d'un Ordre National des vétérinaires du Niger. JO 23 du 1er décembre 1997 page 1286.	Dispositions réglementaires relatives à l'exercice de la profession vétérinaires

Décret n° 2011-617/PRN/MEL du 25 novembre 2011 réglementant la pharmacie vétérinaire. JO n° 4 du 15 février 2012, page 194	Autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires, fabrication, préparation, importation, distribution et exportation des médicaments vétérinaires, publicité, laboratoire d'analyses médicales, contrôle et inspection, pharmacovigilance
Décret n° 2011-618/PRN/MEL du 25 novembre 2011 fixant les modalités d'exercice de la profession vétérinaire. JO n°4 du 15 février 2012, page 199	Conditions d'exercice de la profession vétérinaire
Décret n° 2013-70/PRN/PM du 22 février 2013, portant attributions, organisation et modalités de fonctionnement de l'Inspection générale des services (IGS). JO n° 8 du 15 avril 2013, page 420	Contrôle et inspection administrative pharmaceutique
Décret n° 2015-295/PRN/MISPD/ACR du 5 Juin 2015 déterminant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'Office Central de Répression du Trafic Illicite des Stupéfiants (OCRTIS). JO n° 15 de 2015 page 1000	Coordination de la lutte contre le trafic illicite des stupéfiants et des produits pharmaceutiques
Décret n° 2017-765/PRN/MSP du 29 septembre 2017 portant création de l'Ordre National des Pharmaciens (ONP). JO 22 du 15 novembre 2017, page 63	Accès à la profession pharmaceutique
Décret n° 2021-279 PRN/MSP/P/AS du 29 avril 2021, portant adoption de la politique pharmaceutique nationale, 2ème édition.	Grandes orientations pour les domaines prioritaires du secteur pharmaceutique
Décret n° 2022-539/PRN/P/MSP/P/AS du 29 juin 2022, portant création d'un Etablissement Public à caractère Administratif dénommé Agence Nigérienne de Règlementation du secteur Pharmaceutique (ANRP).	Règlementation du secteur pharmaceutique, prise en compte des fonctions règlementaires

<p>Arrêté n° 210/MAG-EL/DEIA du 13 juillet 1995, déterminant les conditions d'exploitation à titre privé des pharmacies et dépôts de médicaments vétérinaires. JO n° 19 du 1er octobre 1995, page 793.</p>	<p>Ouverture et exploitation des pharmacies et dépôts privés vétérinaires</p>
<p>Arrêté n° 0071/MSP/DPHL du 03 Juin 1996, instituant les critères et conditions relatives aux dons en médicaments et matériel médicochirurgical. JO n° 1 du 1er juillet 1996.</p>	<p>Conditions d'acceptabilité des dons</p>
<p>Arrêté n° 085/MSP/DPHL du 15 avril 1997 fixant les modalités d'importation des médicaments et autres produits pharmaceutiques. JO n° 12 du 15 juin 1997, page 619.</p>	<p>Personnes physiques et morales habilitées à importer</p>
<p>Arrêté n° 0048 /MSP/DPHL du 23 Février 1998, fixant les modalités de vérification et de contrôle des thermomètres médicaux, biberons, tétines et sucettes. JO n° 9 du 1er mai 1998, page 372.</p>	<p>Contrôle des thermomètres médicaux, biberons, tétines et sucettes</p>
<p>Arrêté n° 0049/MSP/DPHL du 23 Février 1998, déterminant les conditions de validité d'une prescription médicale. JO n° 9 du 1er mai 1998, page 373.</p>	<p>Mentions obligatoires pour la validité d'une prescription médicale</p>
<p>Arrêté n° 0050/MSP/DPHL du 23 Février 1998, fixant les moyens de Publicité des produits pharmaceutiques. JO n° 9 du 1er mai 1998, page 374.</p>	
<p>Arrêté n° 0051 /MSP/DPHL du 23 Février 1998 déterminant les éléments constitutifs de la demande d'autorisation d'exercice à titre privé de la profession de Pharmacien. JO n° 9 du 1er mai 1998, page 374.</p>	<p>Composition de dossier de demande d'autorisation d'exercice à titre privé de la profession de pharmacien</p>
<p>Arrêté n° 0053/MSP/DPHL du 23 Février 1998, fixant les conditions de substitution des</p>	<p>Habilitation aux pharmaciens de procéder a des substitutions sous certaines conditions</p>

médicaments par les pharmaciens. JO n° 9 du 1er mai 1998, page 376.	
Arrêté n° 0054 /MSP/DPHL du 23 Février 1998 déterminant les Conditions de la Publicité Grand Public des produits Pharmaceutiques . JO n° 9 du 1er mai 1998, page 376.	Modalités et support de publicité grand public
Arrêté n° 0055 /MSP/DPHL du 23 Février 1998, fixant les caractéristiques des insignes portés par le personnel de la pharmacie. JO n° 9 du 1er mai 1998, page 377.	Exigences d'identification du personnel de l'officine
Arrêté n° 0095 /MSP/DPHL du 03 Avril 1998, fixant les conditions d'agrément des établissements de fabrication et de préparation. JO n° 11 du 1er juin 1998, page 408.	Ouverture et exploitation d'établissements de fabrication et de préparation
Arrêté n° 0096 /MSP/DPHL du 03 Avril 1998 fixant les conditions d'agrément des établissements d'importation et de distribution en gros. JO n° 11 du 1er juin 1998, page 409.	Ouverture et exploitation des établissements d'importation et de distribution en gros
Arrêté n° 0097/MSP/DPHL du 03 avril 1998 déterminant les conditions d'octroi d'agrément d'ouverture d'une herboristerie. JO n° 11 du 1er juin 1998, page 409.	Ouverture et exploitation d'herboristerie
Arrêté n° 0098 /MSP/DPHL du 03 Avril 1998 définissant les éléments constitutifs de la demande d'ouverture, de cession, d'extension ou de transfert d'une officine. J.O 11 du 1er juin 1998, page 410.	Ouverture et exploitation, cession et transfert d'officines
Arrêté n° 0099 /MSP/DPHL du 03 Avril 1998 déterminant les conditions d'agrément des sociétés ou entreprises de prestation de Génie pharmaceutique. JO n° 11 du 1er juin 1998, page 411.	Etudes de faisabilités pour la création d'établissements pharmaceutiques

<p>Arrêté n° 0100 /MSP/DPHL du 03 Avril 1998 déterminant les conditions d'agrément à des sociétés, agences de promotion et des représentants des laboratoires pharmaceutiques. JO n° 11 du 1er juin 1998, page 412.</p>	<p>Agences de promotion, représentation des laboratoire</p>
<p>Arrêté n° 0122 /MSP/DPHL du 23 Avril 1998 portant liste des produits, articles, objets et appareils dont les pharmaciens peuvent faire le Commerce dans leur Officine. JO n° 11 du 1er juin 1998, page 414.</p>	<p>Produits de la parapharmacie</p>
<p>Arrêté n° 0189/MSP/DPHL du 08 Juillet 1998 définissant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur.</p>	<p>Conditions de gérance d'une pharmacie a usage intérieur</p>
<p>Arrêté n° 0190/MSP/DPHL du 08 Juillet 1998 déterminant les Conditions de remplacement d'un pharmacien d'officine.</p>	<p>Durée de l'absence et modalités de remplacement</p>
<p>Arrêté n° 0230/MSP/DPHL du 24 Août 1998 portant liste des plantes médicinales.</p>	<p>Liste des plantes médicinales reconnues au Niger</p>
<p>Arrêté n° 0281/MSP/DPHL du 18 Novembre 1998 instituant un contrôle de la qualité des médicaments génériques avant leur mise en consommation. JO n° 24 du 15 décembre 1998, page 1047</p>	<p>Obligation de contrôle de la qualité des médicaments génériques avant leur mise en consommation</p>
<p>Arrêté n° 0045/MSP/DPHL du 23 Février 1999 déterminant les éléments constitutifs de la demande d'autorisation d'exercice de la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles. JO n° 8 du 1er avril 1999, page 285.</p>	<p>Composition du dossier de demande d'autorisation d'exercice de la médecine et la pharmacopée traditionnelle</p>
<p>Arrêté n° 0056/MSP/DPHL du 10 Mars 1999 fixant la liste des médicaments que les Docteurs en médecine exerçant dans le Secteur Privé sont autorisés à délivrer à leurs patients. JO n° 8 du 1er avril 1999, page 285</p>	<p>Liste de produits autorisés aux propharmaciens pour la délivrance a leur patients</p>

<p>Arrêté n° 180/MSP/DPHL/PT DU 27 août 1999, définissant les conditions d'octroi et de mise sur le marché d'un médicament traditionnel amélioré. JO n° 23 du 1er décembre 1999, page 1060</p>	<p>Mise sur le marché d'un MTA</p>
<p>Arrêté n° 149/MSP/LCE/DGSP/DPHL/MT du 13 Octobre 2004 portant liste des médicaments et dispositifs médicaux autorisés à être débités dans la pharmacie à usage intérieur des centres hospitaliers régionaux et nationaux. JO n° 24 du 15 décembre 2004, page 1141.</p>	<p>Produits autorisés dans les pharmacies a usage intérieur</p>
<p>Arrêté n° 0131/rectorat du 29 février 2012, portant création et organisation des études de pharmacie à la Faculté des Sciences de la Santé de l'Université Abdou Moumouni de Niamey. JO n° 6 du 15 mars 2012, page 349.</p>	<p>Etudes de pharmacie, obtention de diplôme de pharmacien</p>
<p>Arrêté n° 200 /MSP/SG/ LPX du 13 Mai 2013 portant mise en œuvre de la liste trimestrielle de garde des officines. JO n° 11 du 1er juin 2013, page 704</p>	<p>Respect du calendrier de garde des officines</p>
<p>Arrêté n° 459 MSP/DGSP/DPHL/MT du 17 Décembre 2013 portant inscription du Tramadol au groupe A du tableau II de l'ordonnance n° 99-42 du 23 septembre 1999 relative à la lutte contre la drogue au Niger. JO n° 27 du 31 décembre 2013, page 863</p>	<p>Ajout du tramadol dans les substances sous contrôle</p>
<p>Arrêté n° 0152/MSP//DGSP/DPH/MT du 12 mai 2014 portant création du Comité multisectoriel pour la lutte contre la contrefaçon et la Vente illicite des médicaments et autres produits Pharmaceutiques</p>	<p>Cadre multisectoriel de lutte contre la contrefaçon et la Vente illicite des médicaments et autres produits pharmaceutiques</p>
<p>Arrêté n° 253 /MSP/DGSP/DPH/MT du 22/07/2014 Portant création, missions et organisation des</p>	<p>Rôle des parties prenantes dans le fonctionnement du système des vigilances.</p>

organes du Système National des Vigilances des produits de santé à usage humain.	
Arrêté n° 00095/MESR/I/UDDKM du 18 août 2014, fixant l'organisation, le fonctionnement des organes et des dispositions propres à la Faculté des Sciences de la Santé de l'Université de Maradi.	Etudes de pharmacie, obtention de diplôme de pharmacien
Arrêté n° 58 /MSP/DGSP/DPH/MT du 03 Février 2017 portant création de la Commission de Destruction des Produits Pharmaceutiques (CDPP).	Produits pharmaceutiques impropres à la consommation
Arrêté n° 957/MSP/SG/DGSP/DPH/MT du 16 novembre 2017 portant création, missions, composition et fonctionnement de la Commission nationale d'homologation des produits de santé à usage humain.	Enregistrement des produits pharmaceutiques
Arrêté n° 959 MSP/DGSP/DPHL/MT du 22 novembre 2017 portant création du Comité d'Experts chargé de l'évaluation technique des dossiers de demande d'homologation des produits de santé à usage humain.	Evaluation technique des produits pharmaceutiques
Arrêté n° 00992/MSP/IGS du 7 décembre 2017 portant organisation de l'inspection générale des services du ministère de la santé publique et attributions de l'inspecteur général des services et des inspecteurs	Organisation de l'inspection générale des services
Arrêté n° 0884/MSP/SG/DGSP/DPH/MT du 15 octobre 2020 portant création, missions, composition et fonctionnement de la commission nationale d'agrément des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de promotion, de distribution et de maintenance des dispositifs médicaux (CNA-DM) à usage humain.	Fabrication, importation, exportation, promotion, distribution et maintenance des DMDIV

Arrêté n°0460/MF/DGD/DRRI du 11 novembre 2020 portant définition de la liste des marchandises visées à l'article 246 du Code des douanes nationales	Régime douanier des médicaments
Arrêté n° 240/MSP/SG/DGSP/DPH/MT du 11 mars 2021 portant réglementation des dispositifs médicaux	Définition, classification, exigences et obligations des acteurs et des établissements des DMDIV

L'étude descriptive du droit pharmaceutique applicable au Niger en 2022 montre une disparité de dispositions législatives et réglementaires spécifiques et non au secteur tels le code des douanes nationale, l'ordonnance sur la lutte contre la drogue et ceux de la pharmacie vétérinaire. En grande partie inspiré des textes français, les textes actuels du Niger comportent cependant une touche nationale, propre au contexte du pays, notamment les dispositions relatives à la médecine et la pharmacopée traditionnelle, la biologie médicale, les produits d'origine humaine, l'optique et la lunetterie (ceux-ci ne figurent pas dans le livre V du CSP français, relatif à la pharmacie) ; mais n'abordent pas certains aspects tels la pharmacie mutualiste. Cependant les dispositions relatives aux sanctions pour les infractions en cas de litiges ou de délit d'exercice illégal de la profession pharmaceutique restent très légères, et les jugements rendus jusque-là ne sont pas dissuasifs à la récidive. Avec l'avènement de l'harmonisation communautaire à partir de l'année 2000 débutée avec les textes relatifs à la pharmacie vétérinaire, de nouvelles dispositions concernant l'exercice des professions, la libre circulation des professions de santé, l'homologation, la publicité, la fabrication, l'importation, la distribution des produits de santé (humains et vétérinaires), la publication de textes et normes juridiques régionales (UA) et internationales (OMS, ICH, OMC, CE) les capacités des états se trouvent renforcées et offrent un cadre juridique à la régulation du secteur par une transposition effective des directives et l'application directe des règlements communautaires. L'étude de ces textes communautaires montre que le Niger a procédé à une transposition fidèle des directives, par voie réglementaire ; processus plus allégé que par la voie législative.

Du tableau ci-dessus, il serait aisé de conclure que tous les aspects relatifs aux médicaments au très produits pharmaceutiques, l'exercice de la profession et les différentes activités pharmaceutiques sont couverts et pris en compte. Cependant, une étude approfondie des textes et de l'application qui en est faite nous montre de façon objective qu'il n'en est pas ainsi. Cette

étude a permis de dégager les insuffisances de ces textes afin d'identifier les domaines d'optimisation.

Troisième partie :

**Optimisation et perspectives du cadre
juridique et institutionnel de la pharmacie au
Niger**

TITRE I : IDENTIFICATION DES DOMAINES A OPTIMISER

Après une vingtaine d'années d'application et de mise en œuvre, des insuffisances notoires ont été identifiées, relatives tant aux aspects législatifs que réglementaires au niveau national et des domaines non suffisamment couverts. Au niveau communautaire également, il paraît nécessaire de les relever pour servir de base pour les travaux futurs. Ces insuffisances légitiment un besoin d'amélioration des textes régissant le secteur et l'activité pharmaceutiques au Niger. Les principaux axes d'amélioration porteront sur les produits inclus dans le monopole pharmaceutique d'une part et les actes définis dans ledit monopole.

Chapitre I : Les insuffisances des textes juridiques actuels

Les dispositions juridiques actuelles comportent des insuffisances relevées à la lumière de l'application ou de l'interprétation qui en est faite et qui concerne tout autant le régime juridique des produits que les domaines d'exercice de la profession et l'activité pharmaceutiques et ceux de la médecine traditionnelle.

Section I : Le régime juridique du médicament et les autres produits pharmaceutiques

Selon l'usage qui en est fait, les produits sont classés différemment et de ce fait, sont soumis à différents régimes juridiques qu'il convient de cerner. Ceci soulève les aspects relatifs au monopole pharmaceutique, les différentes notions de produits pharmaceutiques, de produits de santé et de produits frontière ainsi que les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

Sous-section 1 : Fondement et contour du monopole pharmaceutique

278- Le monopole pharmaceutique est un privilège accordé par le législateur au pharmacien. Cependant, ce privilège constitue une responsabilité fondée sur des compétences scientifiques et professionnelles, sur l'indépendance du pharmacien ainsi que sur le respect des devoirs et des obligations professionnels, dans le seul but de garantir la sécurisation de l'approvisionnement de la population en médicaments et la protection de la santé publique. Il est aménagé par un ensemble de textes législatifs et réglementaires qui organisent une délégation du service public de la santé aux professionnels du médicament [61].

279- En effet, les pharmaciens sont astreints, dans l'intérêt général à une mission de service public garantissant aux patients l'efficacité, la qualité et la sécurité des médicaments qu'ils délivrent. Ceci est garanti par l'obligation de soumission au code de la déontologie pharmaceutique et les contrôles auxquels ils sont soumis. Ainsi, toute personne, où qu'elle se trouve sur le territoire, doit pouvoir se procurer les médicaments dont elle a besoin à tout moment, délivrés sous le contrôle d'un pharmacien, en application du principe d'exercice personnel de la profession. Le législateur veille de ce fait, à ce que le pharmacien, professionnel de santé publique, ne soit pas détourné de ce qui constitue l'essence de sa profession et consacre l'essentiel de son temps à la dispensation de produits en lien direct avec la santé des patients.

280- Les objets compris dans le monopole pharmaceutique et listés à l'article 37 de la loi n° 97-002 du 10 janvier 1997 [83], comprennent les objets de pansement, les produits destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse et le matériel médico-chirurgical. Cette appellation est aujourd'hui restrictive au regard de l'éventail de produits et objets compris dans ce domaine, des avancées thérapeutiques en matière de technologies de santé. Depuis la première ébauche des travaux sur ces produits sous l'égide de l'OMS en 2007 avec la

résolution WHA60.29⁹⁷, l'on remarque une grande avancée avec une diversité de documentation normative produite. La nouvelle appellation consacrée qu'il conviendrait d'adopter serait « Dispositifs médicaux⁹⁸ et Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro^{99,100} (DMDIV)» [156].

Sous-section 2 : Les produits pharmaceutiques

281- Les produits pharmaceutiques sont des préparations médicales utilisées dans la médecine moderne et traditionnelle, qui sont indispensables pour prévenir et traiter les maladies ainsi que pour protéger la santé publique [157]. Les produits pharmaceutiques constituent une large classe de produits où l'on retrouve le médicament et les autres produits

⁹⁷ World Health Assembly

⁹⁸ Un dispositif médical s'entend « comme tout instrument, appareil, machine, engin, implant, agent réactif pour utilisation *in vitro*, logiciel, matériel ou autre article similaire ou apparenté, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme, dans les buts suivants :

- Diagnostic, prévention, suivi, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- Diagnostic, suivi, traitement, atténuation ou compensation d'un traumatisme ;
- Etude, remplacement, modification ou appui anatomique ou d'un processus physiologique ;
- Appui aux fonctions vitales ou maintien en vie ;
- Régulation de la conception ;
- Désinfection de dispositifs médicaux ;
- Fourniture d'information au moyen d'un examen *in vitro* d'échantillons humains 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».

⁹⁹ Un DMDIV s'entend « comme un dispositif médical, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à l'examen *in vitro* de prélèvements provenant du corps humain exclusivement ou principalement pour fournir des informations à des fins de diagnostic, de contrôle ou de compatibilité ».

¹⁰⁰ Une réglementation spécifique relative aux dispositifs médicaux et DMDIV était, jusque-là, incomplète voire inexistante au Niger et pourtant cruciale du fait de l'ampleur du commerce international et la mise au point sans cesse croissante de nouvelles technologies de santé et surtout des risques encourus par les patients en l'absence d'encadrement, de suivi et de contrôle. Afin de combler le vide dans la réglementation des produits de santé à usage humain et être en adéquation avec les avancées dans le domaine pharmaceutique au niveau sous régional, régional et international, deux arrêtés ont été pris.

Le premier arrêté porte sur la création, les missions, la composition et le fonctionnement de la commission nationale d'agrément des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de promotion, de distribution et de maintenance des dispositifs médicaux (CNA-DM) à usage humain.

Le deuxième arrêté porte sur la réglementation des dispositifs médicaux (DM) et rassemble tous les aspects concernant la classification, les exigences essentielles relatives à la sécurité et à la performance, les obligations des fabricants, des autorités, des organes d'évaluation de la conformité, des importateurs, des exportateurs, des distributeurs, des utilisateurs professionnels et les types d'établissements de fabrication, d'importation, d'exportation et de distribution des DM. L'arrêté prend en compte également les DMDIV, la surveillance du marché à travers le contrôle à l'importation, le contrôle de qualité, le contrôle de la promotion et de la publicité, la lutte contre les DM de qualité inférieure et falsifiés et leur vente illicite, l'inspection des différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement et la matériovigilance. Le respect des dispositions de ces arrêtés permettra l'introduction sur le territoire national et la circulation de DM répondant aux normes et standard internationaux.

pharmaceutiques. Ce sont des substances chimiques, naturelles ou synthétiques utilisés à des fins médicales à usage humain ou vétérinaire. Ils sont composés généralement d'un ou plusieurs excipient(s) et d'une ou plusieurs substance(s) active(s), c'est cette substance active qui est développée dans le but d'avoir un effet bénéfique sur des cibles biologiques [158].

282- La notion juridique du médicament est restée liée au droit depuis le XIV^{ème}, période à laquelle les apothicaires se sont regroupés en corporation [159]. Mais les origines de la réglementation pharmaceutique remontent à 750-1258 à Bagdad, avec la profession des « sayadila », les ancêtres des pharmaciens, qui sont soumis à des inspections régulières par le « muhtasib », considéré comme gardien de la santé publique [62]. Ainsi la définition juridique du médicament comporte trois composantes essentielles : la présentation, la composition et la fonction autour desquelles la définition est établie et ainsi exclure le charlatanisme de la pratique pharmaceutique. Ces éléments servent de référence pour le juge en cas de litiges. Ainsi tout produit répondant à l'une de ces caractéristiques est considéré comme un médicament. Les autres produits pharmaceutiques sont ces produits autres que les médicaments mais qui sont également soumis à une réglementation nationale, communautaire ou internationale. On peut citer les substances vénéneuses, les stupéfiants, les dispositifs médicaux etc.

283- La catégorisation actuelle des médicaments nécessite en 2022 une mise à jour au regard de l'avancée considérable de la science. Ainsi, on assiste à une diversité de terminologie en matière de médicament qu'il faut prendre en compte dans la gestion et l'administration du médicament mais aussi permettre une bonne prise de décision du juge en cas de litiges. Ainsi, seraient à considérer les catégories suivantes : les autres produits biologiques en plus des produits sanguins et leurs dérivés, le médicament homéopathique, le médicament de thérapie innovante, radio-pharmaceutique, immunologique, générateur, la trousse, le précurseur ; mais aussi les préparations telles que la préparation de thérapie cellulaire xénogénique, la préparation de thérapie génique et la préparation hospitalière. Egalement, les médicaments destinés aux essais cliniques comprennent le médicament expérimental et autorisé, le médicament auxiliaire et autorisé et le médicament expérimental de thérapie innovante.

Sous-section 3 : La notion des produits de santé et des produits frontières

284- Pour les produits de santé constituent une classe complexe. S'il n'existe pas de définition juridique des produits de santé, plusieurs approches peuvent être retenues pour cerner les produits entrant dans cette catégorie [160]. De façon globale on peut dire qu'il s'agit d'un terme générique dont le but est d'englober, sous le même concept, différentes sortes de produits présentant un intérêt pour la santé humaine [161], à l'exclusion donc de la santé animale. Cette notion prend donc en compte des excipients pharmaceutiques aux dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale. Cependant, vu que la santé animale a des répercussions sur la santé humaine par interaction directe ou indirecte, cette exclusion devrait être revue. Ainsi donc, délimiter les produits contenus dans cette classe relève plus du champ de compétence de l'autorité de réglementation pharmaceutique¹⁰¹ même si de manière générale et sans risque de se tromper, on peut considérer les médicaments, les DMDIV, les produits cosmétiques, les produits sanguins et ceux d'origine humaine, les produits thérapeutiques annexes etc.

285- Les produits frontières sont ces produits qui sont situés à la limite des médicaments et à l'origine de nombreux litiges : produits cosmétiques, compléments alimentaires, solutions antiseptiques, eau oxygénée etc [159]. Ils comportent des propriétés les assimilant au médicaments, même si dans leur utilisation, ils font l'objet d'une considération générale. La réglementation des produits frontières, en apparence simple, comporte cependant des facteurs nécessitant son renforcement. Ces facteurs peuvent être l'usage massif qui en est

¹⁰¹ L'article L. 5311-1 du code de la santé publique français délimite les compétences de l'ANSM en matière des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment : les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiants, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique, les produits contraceptifs et contragestifs, les biomatériaux et les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les produits sanguins labiles, les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale, les produits cellulaires à finalité thérapeutique, le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums, les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact, les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1, les produits thérapeutiques annexes, les lentilles oculaires non correctrices, les produits cosmétiques, les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1, les produits de tatouage, les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée et de l'archivage des résultats, les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale.

fait, leur composition, une surveillance et un contrôle insuffisants à l'importation, la détention et la distribution. Le risque est encore accru si ces produits, tels les cosmétiques et les compléments alimentaires renferment des substances leur conférant des propriétés thérapeutiques ou physiologiques.

Sous-section 4 : Les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

286- Les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (PMQIF) regroupent différentes catégories de produits dont la définition a été complexe à établir jusqu'en 2017. La définition initiale était « produits médicaux de qualité inférieure, faux/faussement étiquetés, falsifiés/contrefaits » mais il fallait aboutir à une définition s'inscrivant dans une perspective de santé publique, et excluant les aspects relatifs à la propriété intellectuelle. La définition actuelle de PMQIF¹⁰², établie sur la base des délibérations de la soixante-dixième Assemblée mondiale de la santé, principale organe directeur de l'OMS, prend donc en compte les produits médicaux de qualité inférieure¹⁰³, les produits médicaux non enregistrés ou non homologués¹⁰⁴ et les produits médicaux falsifiés¹⁰⁵ [162].

287- La prolifération des PMQIF, sous tendue par le développement du marché illicite encore appelé marché parallèle des médicaments, est un phénomène qui s'est développé pratiquement dans tous les pays d'Afrique subsaharienne, de manière un peu différente selon le contexte de chaque pays. Au Bénin, par exemple, c'est la pénurie de médicaments, consécutive à la faillite de l'Office national de pharmacie en 1980 après avoir obtenu le monopole pharmaceutique en 1975, qui a déclenché un marché parallèle vite prospère. Au Sénégal, face à la précarité des conditions socio-économiques, le marché parallèle a été organisé et géré en grande partie par la Confrérie des Mourides dont le rôle économique et politique est important. En Côte d'Ivoire, l'offre a d'abord été le fait de trafiquants étrangers, puis relayés par des nationaux sans ressources ou au chômage, offre encore élargie par l'introduction de médicaments fabriqués en Chine. Dans tous les cas, la

¹⁰² Assemblée mondiale de la santé, 2017, document A70/23, appendice 3 de l'annexe.

¹⁰³ Les produits médicaux de qualité inférieure, appelés aussi produits « non conformes aux spécifications », sont des produits médicaux autorisés qui ne répondent pas aux normes de qualité ou aux spécifications ou ne sont conformes ni aux unes, ni aux autres.

¹⁰⁴ Ces produits sont ceux qui n'ont pas été évalués et/ou approuvés par l'autorité nationale et/ou régionale de réglementation pour le marché sur lequel ils sont commercialisés/distribués ou utilisés, sous réserve des conditions autorisées par les réglementations et la législation nationales ou régionales.

¹⁰⁵ Les produits médicaux falsifiés sont ceux dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou frauduleusement.

dévaluation monétaire de 1994 a accéléré la multiplication des trafics dans les pays de la zone cfa. En 1986, on avait compté 106 étalages de médicaments sur le marché international (Dantokpa à Cotonou (Bénin), en 1996, leur nombre était passé à 256, pour atteindre 686 en 1999 (sans compter ceux des autres marchés de la capitale) [163].

288- Au Niger, le réseau informel du médicament a connu un essor considérable depuis l'avènement du multipartisme à partir de 1991 et la levée du monopole de l'Office National des Produits Pharmaceutiques et Chimiques intervenue en 1996 avec l'adoption de l'ordonnance n° 96-74 du 28 novembre 1996 portant libéralisation de l'importation des médicaments et produits pharmaceutiques [164]. Malgré l'existence d'une législation qui précise le monopole du pharmacien dans le domaine du médicament, des réactifs de laboratoire et des consommables médicaux, le circuit de distribution illicite du médicament s'est développé de manière diffuse dans toutes les grandes villes et les villages, où se sont installés de véritables grossistes, à partir desquels se ramifie un véritable réseau d'une multitude de vendeurs des rues, le plus souvent issus d'une jeunesse au chômage.

289- Cependant, il existe peu de données accessibles sur le véritable volume de ce marché. Au Bénin, il représenterait, selon la Direction de la pharmacie, 5 milliards FCFA, soit 40 % du marché pharmaceutique. Au Mali, des indications portent sur le chiffre d'affaires des vendeurs illicites de Bamako et sur le manque à gagner estimé par les officines et les grossistes, mais il n'est guère possible de rapporter ces estimations aux chiffres du marché officiel global. Au Niger, une étude parue en 2008 effectuée à partir des statistiques douanières d'importations de 1999 à 2003 estimait que 70 à 80% des produits pharmaceutiques importés échappent au marché licite. Toutes les catégories de produits pharmaceutiques sont concernées, y compris les produits de santé publique, qui sont à la base, distribués à titre gratuit par les programmes de santé.

290- Au niveau mondial, en 2018, une étude de l'OMS qui avait pour but d'estimer les dépenses actuelles des pays en produits de qualité inférieure ou falsifiés. Néanmoins, les données à la disposition du public concernant les ventes pharmaceutiques totales estimées, stratifiées par pays à revenu faible ou intermédiaire, sont limitées : elles ne sont pas désagrégées par classe thérapeutique et ne permettent donc pas d'estimations précises des coûts. Cependant, si l'on utilise des estimations combinées non pondérées de la taille du marché pour les pays à revenu faible ou intermédiaire (près de US \$300 milliards) et les taux d'échec observés (environ 10,5 %) pour calculer les dépenses possibles de ces pays, on aboutit à une estimation totale de l'ordre d'US \$30,5 milliards. Même si cette

estimation n'est qu'approximativement correcte, elle met en lumière le nécessité urgente de faire face à ce problème. Elle attire aussi l'attention sur les besoins en données de meilleure qualité concernant les dépenses au niveau national pour permettre des estimations plus exactes de la charge économique pour ces pays [165].

- 291- Ce phénomène, malgré sa prise en compte dans la PPN de 1995, a été très peu abordé dans la législation nigérienne. A part la consécration du monopole pharmaceutique à l'article n° 37 de la loi de 1997, l'article n° 40 relatif à l'exercice illégal de la profession de pharmacie et la mention de l'article n° 59 de la même loi qui dispose que « Tout débit, étalage ou distribution de médicaments est interdit sur la voie publique, dans les foires ou marchés, à toute personne, même munie du diplôme de pharmacien », une disposition spécifique et une définition des PMQIF et du marché illicite font défaut. Ceci rend la lutte contre ce fléau difficile du fait du manque de substance législative adéquate, même si l'ordonnance n° 99-42 du 23 septembre 1999 relative à la lutte contre la drogue au Niger [166] et le décret n° 2015-295/PRN/MISPD/ACR du 5 Juin 2015 déterminant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'Office Central de Répression du Trafic Illicite des Stupéfiants (OCRTIS) [167] ont essayé de combler le gap concernant les stupéfiants et le trafic illicite et renforcé la collaboration avec le ministère de la santé publique, de la population et des affaires sociales.
- 292- Une situation inquiétante et favorisant le développement du trafic illicite des médicaments et autres produits pharmaceutiques, particulièrement les stupéfiants et les produits psychotropes est le contexte sécuritaire dans la région du Sahel¹⁰⁶. Depuis un peu plus d'une décennie, cette zone est confrontée à une insécurité grandissante du fait des activités de divers groupes terroristes. Ainsi, les facteurs tels qu'un accès limité à des produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et abordables, la corruption parmi les agents des forces de l'ordre et des douanes et un manque des contrôles aux frontières ont contribué à la création d'un environnement propice au trafic dans et au-delà les pays du Sahel, le Burkina Faso, le Tchad, le Mali, la Mauritanie et le Niger comme le souligne le rapport de l'ONUDDC sur le trafic des produits médicaux dans le Sahel (le rapport s'est focalisé sur le Burkina Faso, le Tchad, le Mali, la Mauritanie et le Niger).

¹⁰⁶ Le mot Sahel (Es-Sahel) désigne « rivage » ou encore « bordure » en arabe. C'est l'espace de transition qui sépare au nord le désert du Sahara, et au sud la zone soudanienne. Il s'agit d'une région africaine qui inclut, au sens large, 10 pays : le Burkina Faso, le Cameroun, la Gambie, la Guinée, le Mali, la Mauritanie, le Niger, le Nigéria, le Sénégal et le Tchad.

293- En ce qui concerne le Niger, cette situation conduit d'une part, à un grand nombre de réfugiés provenant des autres pays et des déplacés internes¹⁰⁷ et d'autre part, l'instabilité qui en résulte et la vulnérabilité des populations locales ont permis le développement de divers trafics dont celui de la drogue. Différents rapports et écrits ont établi la connexion entre le contexte sécuritaire et le développement de réseaux criminels [168–170] et il convient de prendre en compte ces aspects dans la définition future des interventions dans le domaine de la santé et la mise en œuvre des recommandations dans le cadre des réformes pour l'optimisation du secteur pharmaceutique.

Un exemple de réseau criminel organisé de trafic de produits médicaux a été rapporté par les médias locaux au Niger après que l'Office Central de Répression du Trafic Illicite des Stupéfiants (OCRTIS) a démantelé un réseau de criminels à Yaboni, un village proche de la capitale, Niamey, le 26 juillet 2022. Les forces de l'ordre ont saisi 229 364 comprimés de tramadol Royal 225 mg, 8 000 comprimés d'exol et ont retracé la chaîne d'approvisionnement. Les cinq personnes arrêtées étaient des ressortissants nigériens qui opéraient en collaboration avec des partenaires basés en Inde pour exporter des produits médicaux via le port de Tema, au Ghana. Une fois au Niger, une partie des produits médicaux a été acheminée à l'intérieur du pays, en particulier vers les zones aurifères de Djado et de Tchibarakaten, où les prix de ces produits devraient tripler, tandis que certains ont été acheminés vers la Libye (Rapport ONUDC sur le trafic des produits médicaux dans le Saleh, 2022).

Ces produits sont appelés à se retrouver au niveau des différents établissements et entreprises pharmaceutiques. Ceux-ci, même s'ils sont prévus par la loi pharmaceutique, ne répondent pas vraiment aux besoins actuels pour l'atteinte des objectifs de la santé en matière pharmaceutique.

¹⁰⁷ Selon l'Agence des Nations Unies pour les Réfugiés, le Niger accueille 580 838 personnes dont la situation est préoccupante, dont 48 % sont des personnes déplacées à l'intérieur du pays (PDI), 43 % des réfugiés, 6 % des rapatriés, 2 % des demandeurs d'asile et d'autres personnes dont la situation est préoccupante (principalement des Burkinabés). La plupart des réfugiés sont originaires du Nigeria (73 %) et du Mali (21 %). La population est majoritairement jeune (58 % de jeunes), les femmes représentant 53 %. En raison d'une détérioration continue de la sécurité à sa frontière, le Niger accumule les situations de déplacement forcé (sortie et entrée) depuis 2012, y compris les dernières vagues en provenance du Burkina Faso, du Mali et du nord-ouest du Nigeria : <https://www.unhcr.org/fr/niger.html>

Section II : Les établissements pharmaceutiques

Sous-section 1 : les établissements de dispensation

- 294- Les établissements de dispensation comprennent les officines¹⁰⁸, les pharmacies à usage intérieur¹⁰⁹ et les dépôts pharmaceutiques¹¹⁰. Ces établissements doivent tous suivre une procédure d'autorisation d'ouverture et d'exploitation et sont soumis aux contrôles et à l'inspection pharmaceutique. Toute dispensation de médicaments et autres produits pharmaceutiques est interdite en dehors de ces catégories d'établissements. Dans la pratique, l'on relève aussi des difficultés d'application tant du côté du régulateur que des bénéficiaires des autorisations.
- 295- L'activité des officines, spécifiquement en ce qui concerne la dispensation des médicaments et produits des listes et ceux sous contrôle n'est pas suffisamment encadrée, malgré l'obligation expresse de la tenue des ordonnanciers et des registres pour la gestion de ces produits. Cependant il faut noter que cette responsabilité incombe au régulateur de mettre à disposition ces outils de suivi. La gestion informatisée de l'officine permet tout aussi bien la prise en compte et la saisie des informations y relatives en incluant les modules nécessaires aux logiciels utilisés.
- 296- La gestion des pharmacies à usage intérieur par un pharmacien n'est obligatoire que dans les établissements de santé ayant une capacité de 150 lits et plus. Pour les établissements de moindre capacité, la gestion peut être assurée par un infirmier ou une sage-femme ayant reçu les formations complémentaires nécessaires. Ceux-ci sont soumis aux mêmes règles déontologiques et au secret professionnel que le pharmacien. De par leur régime, les médicaments et produits débités dans ces pharmacies sont limités à ceux de première nécessité pour la stabilisation du patient [171] mais il est fréquent de constater que

¹⁰⁸ L'article n° 43 de la loi n° 97-002 du 10 janvier 1997 définit l'officine comme l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 2 de la même loi ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales.

¹⁰⁹ L'article n° 69 de la loi précitée dispose que les établissements publics ou privés de santé et médico-sociaux dans lesquels sont traités les malades peuvent ouvrir une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur selon la capacité de l'établissement et que l'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades traités dans les établissements où elles ont été constituées.

¹¹⁰ L'article n° 72 de la même loi définit le dépôt de médicaments comme un établissement affecté à la vente au détail des produits pharmaceutiques et objets de pansements figurant sur une liste arrêtée par le Ministre chargé de la Santé. Toutefois cette liste peut être élargie à d'autres produits dans une localité lorsqu'un médecin y exerce.

ces pharmacies ne se limitent pas à ces produits et détiennent un stock concurrençant les officines tant en termes de variétés que de quantité des produits.

297- Les dépôts de médicaments sont établis dans les localités dépourvues d'officine de pharmacie ouverte au public afin de rapprocher le médicament à la population de la localité. L'ouverture d'une officine dans la même localité rend l'autorisation du dépôt caduque, qui peut se déplacer vers une autre localité dépourvue d'officine ou céder son stock à l'officine. Leur approvisionnement en médicaments et autres produits autorisés à être débités au niveau de ces dépôts doit s'effectuer auprès des officines publiques et privées. Cependant, l'implantation de ces dépôts ne respecte pas les principes établis et il est fréquent de voir ces établissements ouverts et fonctionnels en pleins milieux urbains, ayant développés un circuit parallèle d'approvisionnement, avec un stock au-delà du cadre permis et surtout, en dépit de l'objectif d'accessibilité géographique dans l'esprit duquel la dérogation est accordée.

Sous-section 2 : Les établissements d'importation et de distribution

298- Pour rappel, l'article n° 82 de la loi pharmaceutique définit l'établissement d'importation et de distribution en gros, comme tout établissement pharmaceutique se livrant à l'achat en vue de la vente en l'état de médicaments, produits chimiques à usage pharmaceutique, réactifs, plantes médicinales, objets de pansements et matériel médico-chirurgical. Il doit être la propriété d'un pharmacien, un groupe de pharmacien ou une société dont la direction est assurée par un pharmacien de nationalité Nigérienne. Les insuffisances relevées en ce qui concerne ces établissements sont de plusieurs ordres : la propriété, la participation au capital, la répartition nationale de ces établissements, l'ambiguïté du rôle de pharmacien responsable. L'ouverture et l'exploitation de ces établissements pharmaceutiques sont subordonnées à l'autorisation préalable du Ministre en charge de la Santé après avis du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

299- Les établissements d'importation et de distribution en gros, de fabrication et de préparation sont le plus souvent ouverts par des bailleurs ayant engagé un pharmacien pour introduire le dossier. Toutefois, la loi n° 97-002 du 10 janvier 1997 impose que la direction de ces établissements soit assurée par un pharmacien de nationalité nigérienne. Ce pharmacien directeur est aussi le pharmacien responsable devant les autorités publiques. Malgré la notion de pharmacien responsable des établissements pharmaceutiques, la législation ne fait pas obligation au pharmacien de détenir des actions au sein de ces sociétés

et ceci conduit à une « déprofessionnalisation » de l'activité, reléguant le pharmacien au second plan de la gestion de l'établissement, sans aucune tâche précise et tangible ; et pourtant, en cas d'infractions à quelques dispositions que ce soit, la responsabilité du pharmacien est engagée. Cette situation est l'une des principales causes du grand nombre d'établissements d'importation et de distribution en gros, mais aussi des difficultés à maîtriser et réguler efficacement le secteur, d'où le développement du marché illicite.

300- Aussi, la loi ne fait pas obligation aux établissements de s'implanter dans les autres régions du pays afin d'établir un certain équilibre dans l'approvisionnement du marché pharmaceutique et l'accessibilité des médicaments. Ainsi, la majorité des centrales sont localisées à Niamey avec quelques rares succursales à l'intérieur du pays et l'acheminement des produits pharmaceutiques se fait par voie terrestre, sur une route nationale longue de 1488 km d'ouest en est du pays et reliant cinq des huit régions que compte le pays dont Niamey la capitale qui se trouve à l'ouest. Cette situation de déséquilibre peut occasionner un retard d'approvisionnement et des risques de rupture ou de tensions de stocks dans les régions de l'intérieur, avec la forte probabilité d'une maîtrise insuffisante du circuit d'importation à partir des pays frontaliers de ces régions et la possibilité que la population ait recours à d'autres modes d'obtention de médicaments pour se soigner que le circuit officiel.

Sous-section 3 : Les établissements de préparation et de fabrication

301- L'article n° 76 de la loi pharmaceutique définit ces établissements comme tout établissement de fabrication se livrant, en vue de la vente, à la préparation totale ou partielle des médicaments, matériel médico-chirurgical et objets de pansements conformément aux bonnes pratiques de fabrication (...). Sont considérées comme des préparations, avec les obligations de contrôle y afférentes, la division, le changement de conditionnement ou de présentation de ces médicaments, matériel médico-chirurgical et objets de pansements. Les conditions d'ouverture et d'exploitation sont les mêmes que pour les établissements d'importation et de distribution et en plus des insuffisances relevées pour ces derniers, les établissements de fabrication ont la particularité d'être quasi inexistantes au Niger. Une seule industrie, société d'état avec une gamme de produits et une capacité de production très limitées marque le paysage industriel du pays, qui repose sur les importations au niveau régional et international pour satisfaire les besoins en médicaments et autres produits de santé de la population.

302- Mais le problème devrait être considéré dans sa globalité, prenant en compte la situation communautaire en matière de production des produits pharmaceutiques. Certes les marchés nationaux, pris individuellement ne constituent pas des marchés conséquents¹¹¹, mais une production communautaire pourrait être envisagée pour réduire la dépendance aux sources d’approvisionnement extérieurs, améliorer la disponibilité et l’accessibilité des produits de santé, booster la création d’emplois et accroître l’expertise locale. Pour cela, les codes des investissements communautaires et nationaux pourraient éventuellement être revus en faveur du secteur pharmaceutique, en plus des opportunités sur la libre circulation des personnes et des biens et les échanges entre les pays dans le cadre de la zone de libre-échange continentale africaine.

L’analyse ne saurait être complète sans celle concernant les dispositions relatives à la MT, du fait de la place qu’elle occupe dans la vie de la population nigérienne.

¹¹¹ Pour le cas de l’UEMOA, la population des pays varie de 1 600 000 à 26 500 000 habitant pour un total estimé à 120 193 000 habitants en 2019, selon la Banque Mondiale : <http://databank.banquemondiale.org/data/download/POP.pdf>

Section III : La médecine et la pharmacopée traditionnelles (MT)

Malgré sa popularité, ses résultats indéniables et les efforts consentis dans le domaine, la pratique de la MT reste empirique, rendant difficile une reconnaissance formelle de son apport et son intégration dans le système et les soins de santé tant préconisée par les instances communautaires et internationales. Les insuffisances relevées sont de plusieurs ordres : les méthodes et pratiques et les établissements au sein desquels elle se pratique et les insuffisances institutionnelles.

Sous-section 1 : Les pratiques et méthodes de la MT

303- Les pratiques actuelles de la MT minent les efforts pour l'atteinte de l'objectif de son intégration dans le système et soins de santé au Niger. Le non-professionnalisme dont font preuve certains praticiens et le charlatanisme grandissant au sein de la profession entachent le rayonnement de cette pratique et doivent être adressés en priorité afin de mieux capitaliser les connaissances et savoirs accumulés au fil des siècles. Le recours aux publicités parfois mensongères sur les médias et plus récemment les réseaux sociaux posent la problématique d'un meilleur contrôle de ces moyens de communication, d'encadrement des tradipraticiens et de sensibilisation de la population sur les risques encourus quant à l'utilisation de remèdes non homologués ou de composition incertaine. Pourtant, la loi de 1997 et son décret d'application imposent aux tradipraticiens de s'enregistrer au niveau d'une des associations du domaine avant de postuler à une autorisation d'exercice de la médecine traditionnelle auprès du ministre en charge de la santé publique.

304- La gestion actuellement faite des tradipraticiens au niveau régionale ne permet pas non plus une visibilité du nombre exact pratiquant cette profession, l'éventail des maladies prises en charges, le niveau d'expertise des tradipraticiens et le système mis en place pour le circuit du patient et la référence en cas de non amélioration par le remède traditionnel. Il serait surtout intéressant, d'un point de vue santé publique, avoir les statistiques de consultation, de guérison et de transfert vers un centre de santé approprié pour prise en compte dans les statistiques sanitaires et les comptes de la santé. A terme, cette mesure permettrait de bénéficier de données fiables et factuelles pouvant renforcer le processus d'intégration au sein de la médecine conventionnelle.

305- Par ailleurs, à part l'arrêté n° 230/MSP/DPHL du 24 août 1998 portant liste des plantes médicinales et des écrits des auteurs, une compilation sous forme de pharmacopée ou un

recueil scientifique des plantes médicinales, leur identification et leur utilisation n'a jamais été édité à ce jour par le ministère de la santé publique, institution en charge de la tutelle de la médecine traditionnelle, à travers la direction de la pharmacie et de la médecine traditionnelle. Un tel ouvrage aurait favorisé les recherches en la matière tout en légitimant certaines pratiques d'extraction, de préparation, de conservation et d'administration de ces remèdes et ouvrirait les opportunités pour une exploitation industrielle de la MT ainsi que la recherche et le développement de nouveaux médicaments à base de plantes.

Sous-section 2 : Les établissements de MT

306- Les établissements de MT tels que reconnus par l'article n° 88 du décret n° 97-301/PRN/MSP du 6 août 1997 fixant les modalités d'application de l'ordonnance n° 97-002 du 10 janvier 1997 portant législation pharmaceutique [85] sont les cabinets de consultation et de soins traditionnels¹¹², les herboristeries¹¹³, les drogueries¹¹⁴ et les unités de production de médicaments traditionnels améliorés¹¹⁵ (MTA). Pour l'ouverture et l'exploitation de ces établissements, une autorisation doit être requise auprès du ministre en charge de la santé publique. Aujourd'hui, la situation de ces établissements est ambiguë de par la non maîtrise de leur nombre, répartition sur le territoire, le profil et l'expertise des promoteurs, le respect des normes régissant leur tenue ainsi que les système d'assurance qualité des produits utilisés.

307- En ce qui concerne les unités de production des MTA, il n'en existe aucun officiellement et régulièrement autorisé mais plutôt des unités clandestines démantelées par la police [172]. Pourtant, vu les potentialités qu'offrent la MT et le large éventail de ses remèdes, en plus des opportunités citées dans la sous-section précédente, la production locale des MTA renforcerait la disponibilité et l'accessibilité des médicaments et l'amélioration de la prise en charge des patients. Les autres formes d'établissements de MT ne sont pas non plus

¹¹² Le cabinet de consultation et de Soins traditionnels est un établissement privé accueillant les malades qui peuvent y recevoir tous les soins dans le domaine de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles.

¹¹³ L'herboristerie est un établissement destiné à la vente pour usage médical de plantes ou parties de plantes médicinales.

¹¹⁴ La droguerie est un établissement destiné à la vente pour usage médical des substances médicinales autres que les plantes.

¹¹⁵ L'unité de production de médicaments traditionnels améliorés est une unité semi-industrielle ou industrielle qui transforme les matières premières d'origine végétale animale ou minérale en formes pharmaceutiques élaborées.

répertoriées au niveau du ministère parce que les promoteurs de ces établissements n'y viennent pas pour se conformer aux exigences des textes.

Sous-section 3 : les insuffisances institutionnelles

308- La direction de la pharmacie et de la médecine traditionnelle est la structure du ministère de la santé publique, de la population et de des affaires sociales en charge de la gestion de la MT et la SONIPHAR est en charge de l'exploitation industrielle de la pharmacopée traditionnelle. Cependant, ce schéma n'est pas favorable pour le développement de la MT et garantir l'accès à des services de qualité de proximité à la population dans le secteur public et privé en la matière. Les activités de MT sont diluées dans celles, générales de la direction et à ce jour, aucun MTA n'a été produit par la SONIPHAR. Les autres structures intervenant dans le domaine sont les associations de tradipraticiens, chargées d'enregistrer et suivre les activités des praticiens. Là aussi, l'on dénote une insuffisance de coordination avec celles du ministère et cela vient accentuer la faiblesse de développement de la recherche et de la valorisation des résultats de recherche en matière de médecine et de pharmacopée traditionnelles.

309- Il faut aussi relever l'insuffisance de ressources humaines animant la division en charge de la médecine et la pharmacopée traditionnelle et des ressources financières conséquentes pour permettre la mise en œuvre de la stratégie en matière de MT, conduire les recherches et études nécessaires et assurer un encadrement et un accompagnement des tradipraticiens vers l'adhérence à un système d'assurance qualité de leurs produits, afin de favoriser la démarche vers la réglementation effective de toutes les activités de la MT et l'homologation des produits qui en sont issus.

En ce qui concerne les actes règlementaires, les insuffisances sont aussi relevées dans différents aspects, appelant le législateur à une reconsidération de ces dispositions afin de garantir une meilleure régulation du secteur.

Section IV : Les actes réglementaires

Il s'agit spécifiquement ici des dons de médicaments, les importateurs de produits de santé, le volume des importations, le contrôle qualité des médicaments et les dérogations de signatures.

Sous-section 1 : Le don des médicaments

310- Les critères et conditions relatifs au don en médicaments et matériels médico-chirurgicaux sont fixés par l'arrêté n° 0071/MSP/DPHL du 03 Juin 1996, avec pour objectifs d'instaurer une coopération technique plus fructueuse avec l'ensemble des partenaires au développement sanitaire, instaurer un véritable partenariat basé sur des accords clairs et précis et améliorer l'assurance de la qualité des médicaments [173]. Les conditions relatives à la durée de validité des produits à la date de réception, la conformité de produits à la liste nationale et la certification de la garantie de qualité des produits sont exigées pour la recevabilité des dons. Ainsi, les médicaments et matériels médico-chirurgicaux reçus en dons devraient contribuer à la prise en charge efficiente des malades et appuyer l'accessibilité dans le cadre des coopérations bi et multilatérales.

311- Cependant, l'esprit de l'arrêté semble se limiter aux médicaments et matériel médico-chirurgical. Avec le développement des produits relevant de la santé, il conviendrait de considérer les produits de santé de manière générale afin de prendre en compte les différentes catégories de préparation, les matières premières à usage pharmaceutique, les DM/DMDIV, les produits cosmétiques, les compléments nutritionnels etc. Tous ces produits peuvent faire objet de dons mais la non prise en compte peut entraver la procédure d'entrée en possession et ainsi retarder l'accessibilité ou la mise en disposition aux patients.

312- Aussi, l'arrêté ne fait pas exclusion aux produits entamés et ramenés dans les officines des pays donateurs et les quantités pouvant dépasser la consommation du pays même si la date d'utilisation est respectée. Dans le premier cas, la continuité du traitement pourrait ne pas être garantie, exposant le patient à un changement de traitement ou de molécule ou pire encore, à une non initiation du traitement pour cause de non garantie de disponibilité du médicament pour la continuité du traitement ; sans compter que les conditions de conservation pourraient être altérées pendant la période de détention du médicament par le premier patient, la période de stockage et de regroupement des stocks en vue d'acheminement dans le pays destinataire. Dans le deuxième cas, un stock trop important de médicament objet d'un don peut largement dépasser la consommation moyenne du pays. Ceci peut aboutir à un stockage prolongé avec le risque de péremption et donc d'une

procédure de destruction qui pourrait être couteuse alors qu'un autre pays pourrait en bénéficier.

313- Un autre aspect non pris en compte est les dons destinés aux malades souffrant de maladies rares, dont le médicament pourrait ne pas être listé dans la nomenclature nationale des médicaments ou enregistrés au Niger du fait de la faiblesse de la demande, ceux destinés aux communautés ou à des établissements spécifiques dans le cadre de partenariats ou accord de coopération entre établissements hospitaliers ou de recherche. Ceci pourrait être encadré de façon efficiente avec l'implication du pharmacien responsable de la structure destinatrice du don, qui doit être informé de l'origine des produits et obtenir la garantie de leur qualité pour un usage rationnel et un suivi de stock adéquat afin d'éviter le sur stockage et le gaspillage de ressources.

314- Autre disposition à prendre en compte est la situation d'urgence et d'alerte sanitaires. Avec la crise de la Covid-19, les pays africains ont bien senti le besoin d'adapter leurs dispositions pas seulement en matière d'approvisionnement, mais également dans d'autres domaines de la régulation des produits de santé comme l'homologation, la pharmacovigilance, les essais cliniques et la surveillance du marché afin de faire face aux tensions d'approvisionnement en produits essentiels de prise en charge de ces situations d'urgence. Ceci pourrait être boosté par une collaboration efficiente entre les autorités pharmaceutiques au niveau communautaire et au-delà.

Sous-section 2 : Le profil des importateurs

315- L'arrêté n° 085/MSP/DPHL DU 15 AVRIL 1997 fixant les modalités d'importations des médicaments et autres produits de santé est, de loin, le texte réglementaire ayant le plus d'insuffisance dans le dispositif pharmaceutique alors qu'il constitue un élément clé dans l'approvisionnement et l'accessibilité des médicaments. En premier lieu, même si la législation pharmaceutique donne une habilitation d'importation de médicaments et autres produits pharmaceutiques à des personnes physiques ou morales, il convient de classer ces importateurs de par la catégorie et le volume de leurs activités. En ce qui concerne les personnes morales, il peut s'agir de grossistes-distributeurs, les industries de production, les programmes de santé, les organisations des nations unies, les organisations non gouvernementales, les officines de pharmacie, des hôpitaux publics ou privés, les universités dans le cadre des recherches ou les communautés dans le cadre des dons. Les

personnes physiques quant à elles, peuvent être les représentants des laboratoires dument reconnus et autorisés pour exercer cette activité.

316- Un particulier ne devrait en aucun cas importer des médicaments et autres produits pharmaceutiques même pour son propre usage, sauf le cas d'un voyageur avec son traitement. Si le cas se présente, le patient doit être en possession de l'ordonnance et de la justification de délivrance ou de dispensation couvrant la période de possession des produits. Cette disposition particulière est prise en compte dans l'ordonnance n° 99-42 du 23 septembre 1999, relative à la lutte contre la drogue au Niger mais seulement en ce qui concerne les stupéfiants et les substances psychotropes pour les patients voyageant avec leur traitement et arrivant dans le pays ou en transit [166]. Cet aspect doit donc être pris en compte dans la révision prochaine des textes pharmaceutiques.

317- Quel que soit le profil des importateurs à définir en dehors des grossistes-distributeurs et des industries, ceux-ci ne peuvent être autorisés à importer que les produits entrant dans le cadre de leurs activités et pour lesquels il y a rupture de stock dument documentée en attendant la reprise de l'approvisionnement, tension d'approvisionnement par les voies ordinaires, médicaments pour les maladies rares ou urgence sanitaire. Ainsi, l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement sera conservée au mieux possible car une multitude d'importateurs et de circuits d'approvisionnement peuvent favoriser l'introduction de produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés et le développement du marché illicite.

Sous-section 3 : Le volume et la fréquence des importations par les structures non-grossistes

318- Le volume et la fréquence des importations sont deux paramètres importants quand on parle d'autorisations d'importation accordées à des structures et établissements dont l'activité primaire n'est pas l'importation et la distribution en gros de produits pharmaceutiques ou de santé. Pour ces importateurs, les produits, objets de la demande d'autorisation d'importation doivent être conformes non seulement à leurs activités, mais aussi le volume. Il serait inopportun de confondre l'activité d'une officine de pharmacie ou d'un hôpital à celle d'un établissement d'importation et de distribution, qui a vocation d'assurer l'approvisionnement du pays en produits pharmaceutiques et autres produits de santé, spécifiquement les produits de la liste nationale des médicaments essentiels. Il est donc essentiel de règlementer le volume des importations de ces structures non grossistes

pour garantir le respect des attributions des établissements et structures utilisateurs de médicaments et autres produits de santé.

319- La réglementation des fréquences des importations doit aussi s'aligner aux exigences énoncées concernant le volume à autoriser. Du moment où ces structures ne sont autorisées à importer qu'à titre dérogatoire et pour des raisons citées plus haut¹¹⁶, la fréquence doit également être contrôlée pour éviter une multitude de demandes pouvant entraîner une surcharge de travail, un gaspillage de ressources, un retard dans le traitement des demandes et une forte probabilité de retard dans la libération des importations au niveau du cordon douanier. Une fréquence élevée de demande provenant des structures à vocation non-grossistes peut aussi dénoter une insuffisance de planification des besoins tant au niveau de ces structures qu'au niveau des grossistes eux-mêmes ; révélant ainsi leurs difficultés à approvisionner régulièrement le marché pour satisfaire le besoin des populations en médicaments essentiels et autres produits pharmaceutiques.

Sous-section 4 : Les pharmacies hospitalières vs les pharmacies à usage intérieur (PUI)

320- La pharmacie hospitalière est une discipline de la pharmacie pratique, qui porte la responsabilité de l'approvisionnement de produits pharmaceutiques complexes, soit en les achetant, soit en les produisant et qui contribue à un usage sûr, efficient et rationnel des médicaments [174]. Pour le besoin du fonctionnement des centres hospitaliers, ceux-ci peuvent avoir besoin d'ouvrir une pharmacie hospitalière ou une pharmacie à usage intérieur selon l'objectif visé. La pharmacie à usage intérieur est celle dont l'activité est limitée à l'usage particulier des malades [62]. La législation pharmaceutique du Niger prévoit l'ouverture de pharmacies à usage intérieur dans les établissements publics ou privés de santé et médico-sociaux dans lesquels sont traités les malades. Ces PUI peuvent avoir plusieurs sites au sein d'un même espace géographique et doivent faire l'objet d'une autorisation préalable du ministre en charge de la santé publique, tout comme le transfert ou la fermeture ; ainsi que toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale.

321- Dans des conditions exceptionnelles, la PUI peut être autorisée à approvisionner d'autres PUI en médicaments, à vendre au détail des médicaments et à vendre en gros, dans

¹¹⁶ Paragraphe 317-

les meilleures conditions financières, les médicaments non disponibles par ailleurs aux organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire, agréés par l'autorité compétente¹¹⁷. La législation impose aux promoteurs d'essais ou d'expérimentation envisagées sur les médicaments et autres produits relevant du monopole pharmaceutique, ou sur des matériels médicaux stériles ou sur des préparations hospitalières, d'informer le pharmacien hospitalier qui doit assurer la gestion du stock et leur dispensation. Le pharmacien hospitalier est également autorisé à réaliser, selon la pharmacopée, les préparations rendues nécessaires par ces expérimentations ou essais.

322- L'arrêté n°0189/MSP/DPHL du 08 juillet 1998 définit quant à lui la gérance d'une pharmacie à usage intérieur [175]. Selon les dispositions de cet arrêté, la présence d'un pharmacien gérant d'une PUI est exigée pour un établissement de santé d'une capacité de lit supérieure ou égale à cent cinquante lits. En deçà, la gérance de la PUI peut être confiée à un préparateur en pharmacie, un infirmier ou une sage-femme¹¹⁸. Cette disposition, ayant été prise au temps où il y avait une insuffisance de pharmaciens dans le pays. Présentement, avec deux facultés de pharmacies opérationnelles et commençant à produire des pharmaciens, l'on peut être plus ambitieux et cibler la présence de pharmaciens jusqu'au niveau opérationnel de la pyramide sanitaire (niveau district sanitaire), garantissant ainsi l'expertise pharmaceutique et le respect des bonnes pratiques pharmaceutiques tout au long de la chaîne de distribution.

Sous-section 5 : Le contrôle de qualité des médicaments

323- Le contrôle de qualité des médicaments génériques avant leur mise en consommation est institué par l'arrêté n° 0281/MSP/DPHL du 18 Novembre 1998. Aux fins de cet arrêté, tout médicament générique doit être soumis à un contrôle de qualité avant la mise en consommation. Il n'est donc pas applicable, à la date de sa signature, aux spécialités pharmaceutiques qui doivent être accompagnées de leur certificats d'analyses. Avec

¹¹⁷ Ces conditions sont :

- Il n'y a pas d'autres sources d'approvisionnement possibles pour un médicament ou produit déterminé,
- Il n'y a pas d'autres sources de distribution possibles,
- En cas d'urgence,

¹¹⁸ Les exigences en termes de capacité de lits sont : jusqu'à 150 lits : un préparateur en pharmacie, un infirmier ou une sage-femme, de 150-500 lits : un pharmacien assisté d'un préparateur en pharmacie, un infirmier ou une sage-femme et de 500 lits à plus, 2 ou plusieurs pharmaciens.

l'avènement sur le marché des médicaments génériques de marque ou génériques plus, cet arrêté montre ses insuffisances car ne couvrant ces derniers.

- 324- Par ailleurs, si dans l'arrêté, l'obligation de contrôle de qualité est claire, il n'en est pas ainsi concernant la fréquence et de la responsabilité de l'échantillonnage ainsi que de l'acheminement des échantillons au LANSPEX¹¹⁹, le laboratoire national de contrôle de qualité. Ces aspects devraient, à défaut être pris en compte dans une procédure validée et mise en œuvre par l'autorité de réglementation pharmaceutique, dans le cas du Niger, la Direction de la Pharmacie et de la Médecine Traditionnelle (DPH/MT), l'inspection pharmaceutique ou une collaboration des deux structures dans le cadre de la surveillance du marché, une des fonctions règlementaires dévolues aux ANRPs.
- 325- Aussi, l'arrêté ne fait pas cas du devenir des résultats de ces contrôles, surtout si l'échantillonnage est effectué sur la demande de l'importateur et qu'il y a non-conformité des échantillons, ainsi que la coordination de la conduite à tenir entre la DPH/MT, les services de l'inspection et le LANSPEX. Une procédure préalablement établie permettrait de faire une évaluation optimale des risques liés à l'approvisionnement des produits de santé, aux défis des importations, l'origine géographique des produits importés et les fournisseurs ; et jeter les bases pour un programme national de surveillance du marché et de surveillance post-commercialisation basée sur les risques.

Sous-section 6 : Les dérogations et délégation de signature

- 326- Des dérogations sont accordées à des non pharmaciens pour la détention et la vente au détail des médicaments. Ces dispositions, prises dans le cadre de la préservation de la santé publique, accordent la possibilité aux dépositaires (préparateur en pharmacie et par dérogation tout autre professionnel de la santé libre de tout engagement autorisé à ouvrir et exploiter un dépôt privé de médicaments) avant l'entrée en vigueur de la loi n° 97-05 à continuer d'exercer leur activité (Articles 19, 72,73,74 et 75), la possibilité d'accorder aux médecins installés dans les agglomérations dépourvues d'officine de pharmacie ouverte au public de dispenser des médicaments qu'ils prescrivent à leurs patients (Article 63) et l'exercice de la pharmacie vétérinaire par le professionnel habilité (Article 91).
- 327- Ainsi, par arrêté n° 0149/MSP/DPS/ES/DPHL/PT du 26 juillet 1999, le ministère en charge de la santé accordait une délégation de signature aux Préfets des Départements pour

¹¹⁹ Laboratoire National de Santé Publique et d'Expertise

l'autorisation d'ouverture ou de renouvellement d'exploitation de dépôts de médicaments, de salles de soins infirmiers, cabinet de soins infirmiers, cabinet de consultations pré-post natales et de nourrissons sains, clinique d'accouchements [176]. Cet arrêté fut conjointement établi par la direction de la promotion de la santé, en charge des établissements de soins et la direction de la pharmacie et des laboratoires, en charge des établissements pharmaceutiques.

328- Ledit arrêté leur fait obligation de notifier toute autorisation accordée au ministre de la santé publique dans les meilleurs délais. Les autorisations d'ouverture ou de renouvellement sont accordées tous les deux (2) ans après constat dûment établi du bon fonctionnement de l'établissement par le Directeur Départemental de la Santé. Cependant, ces dispositions ne sont pas pleinement respectées et il est fréquent de voir des dépôts pharmaceutiques en milieux urbains et ne respectant pas les conditions d'approvisionnements imposées par la législation¹²⁰, ni la liste des médicaments et dispositifs autorisés à y être débités.

329- Cette délégation de signature ne concerne pas les autorisations d'exercice de la MT et les établissements de MT et pourtant, elles sont délivrées au niveau régional en dépit de toute base réglementaire, d'où la difficulté dans la gestion de cette pratique et la réglementation des activités de la MT. Aussi, par lettre circulaire n° 02285/MSP/P/AS/SG/DGSP/DPH/MT du 18 mai 2022, le ministère en charge de la santé rappelait aux gouverneurs des régions, préfets des départements, maires des communes et aux directeurs régionaux de la santé publique les contours de la délégation de signature et demander l'arrêt de la délivrance de ces autorisations au niveau régional tout en référant tout postulant à ces autorisations au ministère en charge de la santé publique. Cette mesure permettra, à terme, de mieux encadrer la profession et les activités y relatives tout en favorisant une meilleure collaboration avec les tradipraticiens.

Cependant, ces insuffisances concernent aussi les domaines de régulation, aspects relatifs aux fonctions de régulation d'une autorité pharmaceutique. Cet ensemble de fonctions dévolues aux ANRPs par les textes communautaires et régionaux dans le cadre de l'harmonisation pharmaceutique font aussi défaut dans le cadre institutionnel actuel de la pharmacie.

¹²⁰ Obligation de s'approvisionner auprès des officines publiques et privées des localités les proches.

Chapitre II : Les domaines non suffisamment couverts par le cadre juridique actuel

Malgré le cadre assez fourni, il manque encore, du point de vue institutionnel, certaines missions essentielles qui permettront de compléter les missions actuelles mais aussi d'autres domaines connexes au secteur pharmaceutique.

Section I : Les textes spécifiques au domaine pharmaceutique

Des fonctions de réglementation exercée par une autorité nationale, le cadre actuel ne prend pas en compte deux fonctions de manière spécifique. Il s'agit de la fonction de la surveillance et le contrôle du marché pharmaceutique et celle des essais cliniques, même si pour la première, l'on note une mise en œuvre partielle et à différents niveaux.

Sous-section 1 : La surveillance et le contrôle du marché pharmaceutique (MC)

330- La surveillance et le contrôle du marché pharmaceutique est une fonction réglementaire clé d'une autorité de régulation pharmaceutique, mais absente des attributions, malgré le rôle crucial pour assurer la sécurité des consommateurs de produits médicaux puisque l'objectif est d'assurer la conformité des produits mis sur le marché aux spécifications prédéfinies de qualité, innocuité et efficacité¹²¹. La fonction de surveillance et de contrôle du marché concerne en particulier quatre sujets : (1) contrôle des activités d'importation, (2) prévention, détection et réaction aux produits médicaux sous-standards ou falsifiés, (3) programmes de surveillance du marché pour contrôler la qualité des produits médicaux tout au long de la chaîne d'approvisionnement, et (4) contrôle des activités de promotion, de marketing et de publicité [177].

331- Les activités de MC peuvent être menées par une seule entité ou bien par plusieurs, selon la configuration du système national de réglementation pharmaceutique du pays. Pour le cas du Niger où les fonctions réglementaires sont mises en œuvre par différentes structures sans lien direct entre elles¹²², il faut une coordination des interventions et une collaboration entre ces structures afin de mener cette activité. La DPH/MT octroie des autorisations d'importation des produits de santé y compris les psychotropes et les stupéfiants mais un contrôle à l'importation régulier n'est pas instauré, même si la législation pharmaceutique donne mandat aux inspecteurs d'effectuer des prélèvements d'échantillons de médicaments en cas de suspicion pour expertises et l'arrêté n° 0195/MSP/DPHL du 8 juillet 1998, fixant

¹²¹ Spécifiquement, elle renvoie à la vérification de la conformité de l'information technique et de la qualité du produit lors du processus d'autorisation de mise sur le marché et/ou celui de la pré qualification OMS aux normes des bonnes pratiques nationales ou internationales.

¹²² La DPH/MT assure le l'homologation, la vigilance des produits de santé et l'octroi des licences aux établissements. Le LANSPEX est en charge du contrôle de qualité des médicaments et l'inspection est effectuée par l'IGS.

les conditions et la destination d'une saisie d'échantillons, autorise des saisies obligatoires et immédiates dans les cas de falsification, de produits reconnus corrompus, de produits sans autorisation de mise sur le marché, de produits périmés ainsi que leur destruction.

- 332- L'activité de promotion est aussi prise en compte mais se limite à la délivrance aux représentants des laboratoires d'autorisation de représentation. L'aspect relatif à l'octroi des visas publicitaires reste encore non exploité malgré l'existence de la décision n° 10/2010/CM/UEMOA du 1er octobre 2010, portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de la santé dans les Etats membres de l'UEMOA [178] et bien avant, les arrêtés n° 050/MSP/DPHL du 23 février 1998, fixant les moyens de publicité des produits pharmaceutiques [179] et n° 0054/MSP/DPHL du 23 février 1998, déterminant les conditions de la publicité grand public des produits pharmaceutiques [180].

Sous-section 2 : La supervision et le contrôle sur site des essais cliniques

- 333- Les essais cliniques sont des études portant sur un produit de santé aux fins d'évaluer son innocuité et son efficacité chez les humains, souvent dans le but d'obtenir une autorisation de mise sur le marché [181,182]. Il existe un comité national d'éthique pour la recherche en santé¹²³ (CNERES), créé par décret n° 2016-644/PRN/MSP du 1^{er} décembre 2016 qui a pour mission de s'assurer que les recherches se font selon les règles d'éthiques, et que les activités de recherches se fassent dans le respect de la dignité de la personne humaine, de la sauvegarde de ses droits ainsi que de la sécurité et du bien-être de tous les participants aux protocoles et projets de santé [183]. Le CNERES a donc pour vocation d'examiner et se prononcer sur les aspects éthiques des protocoles de recherche en santé, le respect et la mise en œuvre de ces protocoles. Cependant, le CNERES ne se prononce pas sur les médicaments et autres produits de santé objets d'essais cliniques.
- 334- La législation pharmaceutique actuelle aborde l'aspect des essais cliniques au chapitre de la pharmacie à usage intérieur¹²⁴ mais il n'existe pas de disposition législative ou réglementaire spécifique concernant le régime juridique des médicaments et autres produits

¹²³ Le plan stratégique national de recherche en santé définit celle-ci comme étant un processus visant à obtenir une connaissance systématique et des technologies pouvant être utilisées pour améliorer la santé des individus ou des groupes de population déterminée.

¹²⁴ En ce qui concerne le rôle du pharmacien et la responsabilité que lui accorde le législateur à détenir et dispenser les produits objets d'essais cliniques ainsi que l'exécution des préparations nécessaires à la réalisation de ces essais.

de santé faisant l'objet d'essais cliniques mais aussi les conditions de réalisation des essais cliniques, la supervision et l'inspection des sites des essais cliniques du point de vue pharmaceutique. La crise de la Covid-19 a révélé la carence des pays dans certaines fonctions réglementaires. En matière d'essais cliniques, le Niger ne dispose pas de dispositions et procédures pour l'octroi d'une autorisation temporaire d'utilisation, procédure accélérée d'étude de dossier d'AMM etc comme le cas des vaccins contre la maladie et autres produits utilisés hors indications initiales.

En plus des textes et domaines pharmaceutiques, d'autres textes touchant au secteur pharmaceutiques ont également fait l'objet d'une analyse.

Section II : les autres textes connexes au domaine pharmaceutique

- 335- Il s'agit spécifiquement du domaine épineux du transit des médicaments. Relevant spécifiquement des opérations douanières et du régime de traitement des marchandises, le transit est défini à l'article n° 137 de la loi n° 2018-19 du 27 avril 2018 portant Code des Douanes National, comme « le régime douanier sous lequel sont placés les marchandises transportées sous contrôle douanier d'un bureau de douane à un autre en suspension des droits et taxes, et mesures de prohibitions » [92]. Cette disposition s'applique à toutes les marchandises, sans spécificités particulières en ce qui concerne les produits de santé. Pourtant, du fait de la problématique du médicament, celui-ci devrait avoir un traitement particulier au niveau du cordon douanier, sans vouloir faire entrave aux principes de libre circulation des personnes et des biens et celui de l'union douanière communautaire.
- 336- De façon plus explicite, le traitement des médicaments en transit ne diffère pas de celui des autres marchandises, auxquelles il est assimilé. Le médicament en transit est appelé à traverser un territoire pour lequel il n'est pas destiné mais avec le développement du marché illicite soutenu par des facteurs favorisant tels que la porosité des frontières nationales, une insuffisance de coordination et de collaboration inter et intra pays, il peut persister un risque de déversement de ces produits sur ce territoire¹²⁵. Il semble exister un vide juridique dans le contrôle réglementaire auquel doivent être soumis les produits de santé en transit international. Aussi, des dispositions devraient être prévues pour le cas particulier des médicaments qui tendraient à réduire ce risque par une communication croisée entre les autorités pharmaceutiques et douanières du pays de destination d'une part, et celles du pays de transit d'autres part.
- 337- Un autre aspect de taille est la définition par chaque pays de porte d'entrée de médicaments et autres produits de santé et la communication aux pays voisins et aux importateurs de cette liste. Ainsi, une entrée de médicaments par une porte non autorisée pourra faire l'objet de saisie immédiate pour non-conformité à la liste. Cette mesure permettra non seulement de mieux cartographier les points d'entrer des médicaments mais

¹²⁵ La même loi n° 2018-19 du 27 avril 2018 portant Code des Douanes National définit en son article 50, le risque comme : « la probabilité que survienne, en liaison avec l'entrée, la sortie, le transit, le transfert et la destination particulière des marchandises entre le territoire douanier nigérien et les autres pays et la présence de marchandises n'ayant pas le statut de marchandises nationales, un événement qui empêche l'application correctes de dispositions nationales, ou qui compromette les intérêts financiers du pays, ou constitue une menace pour la sécurité et la sûreté de la nation, pour la santé publique, pour l'environnement ou pour les consommateurs.

aussi assurer un meilleur suivi des opérations qui y sont effectuées. De plus, cela permettra aux autorités pharmaceutiques d'assurer une présence régulière aux points d'entrée dans le cadre de la prévention, plutôt que l'approche actuelle qui est basée sur les risques.

Exemple de situation pratique :

Le Niger est un pays enclavé, avec une longueur de frontière totale de 5697 kilomètres dont 1497 avec le Nigeria et 1175 avec le Tchad. Ces frontières, particulièrement celle avec le Nigéria est très poreuse et il est fréquent de voir juste une rue ou un sentier faire office de frontière entre les deux pays, dans un même village ou hameau, sans aucune présence de l'Etat. Les échanges commerciaux dans ces localités sont difficilement soumis à contrôle, favorisant le passage de tous biens, y compris prohibés et dangereux.

Les dispositions juridiques actuelles se sont beaucoup appuyées sur les textes communautaires qui ont permis aux pays ne disposant pas de réglementation concernant des domaines spécifiques de renforcer leur réglementation. Cependant, malgré le chemin parcouru, il y a lieu de dresser une dynamique pour ces textes communautaires et orienter vers de nouveaux aspects et domaines à régler.

Chapitre III : Quelles dynamiques pour l'harmonisation communautaire ?

Les travaux communautaires, essentiellement l'UEMOA et la CEDEAO, doivent maintenant amorcer l'étape de suivi et évaluation des interventions communautaires au niveau national et dégager des orientations stratégiques pour l'atteinte des objectifs ayant guidé la création de ces CERs.

Section 1 : Prochaines étapes pour l'UEMOA et la CEDEAO

- 338- L'harmonisation constitue, avec l'uniformisation et l'unification, une des techniques de l'intégration économique qui permettent de réaliser un rapprochement des réglementations des États dans les organisations régionales, sous-régionales et internationales. L'harmonisation est un de ces moyens permettant de mettre en place une intégration juridique des réglementations pharmaceutiques. Elle est également l'une des techniques d'intégration juridique fréquemment utilisées dans le domaine de la santé, particulièrement dans le domaine pharmaceutique. Phénomène mondial ou régional, le mouvement d'harmonisation, est en pleine expansion sur la grande majorité des continents : Europe, Asie, Amérique, Afrique. Elle est une notion qui est utilisée dans plusieurs domaines scientifiques : économique, sociologique, anthropologique juridique, artistique [10].
- 339- L'intégration consiste en un transfert de compétences étatiques de plusieurs États à une organisation internationale dotée de pouvoirs de décision et de compétences supérieures à celui de ses États membres. Ce processus dépasse la simple élimination des obstacles aux échanges de biens et services entre États. En effet, le premier déterminant d'une intégration est la volonté politique ; le droit n'étant qu'un instrument pour organiser cette intégration et l'harmonisation le moyen de cet instrument. L'harmonisation juridique renforce l'intégration économique par le rapprochement des droits nationaux et permet par la même occasion la réalisation de certains objectifs économiques. Pour toute organisation régionale ou sous-régionale, l'harmonisation dans un domaine important comme celui du droit pharmaceutique renferme des intérêts économiques, mais également juridiques, et surtout de protection de la santé [184].
- 340- Après plus d'une décennie de travaux d'harmonisation au niveau des deux CER, des domaines restent encore à harmoniser. Le processus doit être continu pour permettre aux pays de disposer d'une réglementation optimale en matière de produits de santé à travers des réformes de leur système pharmaceutique afin d'améliorer la gouvernance du secteur. Les domaines à harmoniser pour l'UEMOA sont : l'assurance qualité, l'inspection, l'approvisionnement, les veilles sanitaires, la médecine et la pharmacopée traditionnelles, échanges d'informations et coopération technique. Pour la CEDEAO, même si l'harmonisation pharmaceutique n'est pas spécifiquement mentionnée dans le protocole de création de l'OOAS, les missions qui lui sont confiées sont en sa faveur [9].

341- C'est ainsi que dans son plan stratégique 2016-2020, l'OOAS consacre deux programmes d'intervention prioritaire pour les médicaments, Vaccins et autres produits médicaux (P05) et la médecine traditionnelle (P06), avec l'axe stratégique harmonisation des politiques, des législations et des normes qui concerne aussi le secteur pharmaceutique [185]. Cependant, même si des avancées notoires ont été observées dans le processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, les principaux acquis en ce domaine au sein de la CEDEAO demeurent à l'état des normes techniques et ne revêtent aucun caractère obligatoire à l'égard des pays membres. Aussi, les actions et initiatives de l'OOAS doivent revêtir un cadre juridique clair dans le domaine [9].

342- Une autre étape à envisager pour l'harmonisation pharmaceutique et de manière générale l'intégration juridique est une évaluation de la réglementation pharmaceutique communautaire afin de dégager les apports au niveau national et l'impact des interventions communautaires sur le marché pharmaceutique global et l'efficacité des systèmes nationaux de réglementation pharmaceutique. Une telle étude permettrait aussi d'identifier les difficultés de transposition rencontrées au niveau pays, d'envisager la mise à jour des textes en vigueur, d'identifier de nouvelles orientations et de dégager l'impact économique et institutionnel d'une réglementation pharmaceutique communautaire et nationale efficaces.

Cependant, ces processus et travaux ne sont pas spécifiques à l'Afrique de l'Ouest. La Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC) aussi, a adopté une démarche d'harmonisation pharmaceutique, basée sur des objectifs à atteindre afin de contribuer aussi à l'amélioration de la santé de sa population.

Section 2 : Étude comparative du processus d'harmonisation pharmaceutique entre l'UEMOA et la CEMAC

- 343- La Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC), est née de la signature d'un traité le 16 mars 1994 à N'Djamena et qui est entré en vigueur en juin 1999¹²⁶. Elle est issue de la transformation successive de l'Union Douanière Équatoriale (UDE), créée le 29 juin 1959, puis de l'Union Douanière et Économique de l'Afrique Centrale (UDEAC) créée le 8 décembre 1964 à Brazzaville [186]. Cependant, dès 1963 est créée l'Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale (OCEAC), qui devient l'Organisme spécialisé de la CEMAC en matière de santé publique en 2002. Lors de sa 13ème session tenue en février 2005 à Libreville, le Conseil des Ministres de la Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC) a donné mandat à l'OCEAC, de conduire le processus d'harmonisation des Politiques Pharmaceutiques Nationales (PPN) en Afrique Centrale [187].
- 344- Les processus d'harmonisation pharmaceutique au sein de ces deux CER a été différent, bien qu'il existe des points communs entre les deux communautés. Il convient de souligner qu'elles sont toutes les deux francophones et utilisent le franc CFA comme monnaie. Mais si la CEMAC a opté pour une harmonisation à travers une politique pharmaceutique commune, identifiant des domaines prioritaires, l'UEMOA, elle a opté pour une harmonisation par domaine d'activité et prenant en compte en premier lieu le médicament vétérinaire. Ainsi, l'objectif de l'approche adoptée par la CEMAC est d'accélérer l'harmonisation en évitant de devoir transposer les règles communautaires en droit national. Par ailleurs, il convient de noter que toutes les normes communautaires en vigueur dans la zone CEMAC sont des règlements, des normes juridiques d'application immédiate dans tous ses aspects et immédiatement applicables aux États membres, pendant que ceux de l'UEMOA comportent des directives qu'il faut transposer dans le droit national [188], comme le démontre le tableau ci-dessous.
- 345- La démarche participative adoptée par l'OCEAC en vue d'atteindre les objectifs qui lui sont fixés lors des travaux a abouti à l'adoption en 2007, d'un document de politique pharmaceutique commune, dont le but principal est de mettre à la disposition des Etats

¹²⁶ La CEMAC regroupe 6 pays : le Cameroun, le Congo, le Gabon, la Guinée Equatoriale, la République Centrafricaine et le Tchad. Elle couvre une superficie de 3.020.144 km² pour une population d'environ 51 millions d'habitants.

membres de la CEMAC, une plateforme commune relative à la gestion du médicament, permettant à l'ensemble de leur population de disposer des produits pharmaceutiques sûrs, efficaces, de bonne qualité et à moindre coût. Ainsi, la politique pharmaceutique commune engage une dynamique régionale qui apporterait son concours dans le domaine des autorisations de mise sur le marché, des systèmes d'assurance qualité, d'approvisionnement et de coût, de développement des ressources humaines, de législation, de réglementation, de pharmacovigilance, de bonnes pratiques de fabrication, de distribution et de dispensation en Afrique Centrale [187].

Tableau VII : Tableau comparatif de l'harmonisation pharmaceutique au niveau de la CEMAC et de l'UEMOA

Domaines harmonisés	CEMAC	UEMOA
Base juridique	Acte additionnel n°07/00/CMAC-OCEAC portant adoption de la Politique Pharmaceutique Commune [189]	Règlement n°02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA [190], remplacé par le Règlement n° 01/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022, relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les états membres de l'UEMOA [139]
Homologation des médicaments et autres produits de santé	Règlement n° 5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 Portant Référentiel d'Harmonisation des Procédures d'Homologation des Médicaments à usage humain dans l'espace CEMAC [191]	Règlement n°02/2006/CM/UEMOA établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un comité régional du médicament vétérinaire [192] Règlement n°04/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020, relatif aux procédures

Domaines harmonisés	CEMAC	UEMOA
		<p>d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA¹²⁷ [193]</p> <p>Décision n°06 /2010/CM/UEMOA portant adoption de lignes directrices pour l'homologation des compléments alimentaires dans les Etats membres de l'UEMOA [194]</p> <p>Décision n°07 /2010/CM/UEMOA portant adoption de lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les Etats membres de l'UEMOA [195]</p>
Fabrication	//	<p>Décision n°08 /2010/CM/UEMOA portant adoption de Guides de Bonnes Pratiques de Fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA</p>

¹²⁷ Ce règlement remplace le Règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation des procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain.

Domaines harmonisés	CEMAC	UEMOA
Distribution	//	Décision n°09 /2010/CM/UEMOA portant adoption de Guides de Bonnes Pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA [196]
Approvisionnement	Règlement Cadre n° 02/13- UEAC-OCEAC-CM-SE-2 Portant adoption des Lignes Directrices sur l'Approvisionnement en Médicaments Essentiels [197]	//
Inspection	Règlement n° 04/13-UEAC- OCEAC-CM-SE-2 Portant adoption du Manuel de Procédures d'Inspection Pharmaceutique [198]	//
Informations pharmaceutiques et publicité	//	Décision n°10 /2010/CM/UEMOA portant adoption de lignes directrices pour le contrôle l'information et de la publicité sur les médicaments auprès des professionnels dans les Etats membres de l'UEMOA [178]

Domaines harmonisés	CEMAC	UEMOA
Pharmacovigilance	Règlement n° 03/13-UEAC- OCEAC-CM-SE-2 adoption des Lignes Directrices sur la Pharmacovigilance [199]	//
Produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés	Règlement n°07/17-UEAC- OCEAC-CM-31 portant adoption du Plan d'action opérationnel 2016-2020 de lutte coordonnée contre la contrefaçon de médicaments et le trafic illicite de stupéfiants en zone CEMAC. [200]	//

346- Il ressort de cette étude comparative qu'à part l'homologation des médicaments, les deux institutions ont travaillé sur des domaines différents malgré la pertinence de chacun des domaines dans la réglementation pharmaceutique ; comme si la priorisation des priorités avait des fondements différents selon les zones. Cette dichotomie illustre bien la possibilité de coopération entre les deux sous-régions pour optimiser la réglementation, chacune s'appuyant sur l'expérience de l'autre dans un domaine qu'elle n'a pas encore réglementé ; pour aboutir ainsi à une mutualisation des efforts entre les deux CER et une optimisation de l'expertise des pays membres des deux espaces.

Ainsi, à la lumière de toutes ces analyses, l'étude propose des recommandations pour le renforcement du système juridique du secteur pharmaceutique du Niger.

TITRE II : PROPOSITIONS ET RECOMMANDATIONS DU RENFORCEMENT DES DISPOSITIONS JURIDIQUES REGISSANT LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE AU NIGER

Après l'historique du droit pharmaceutique au Niger et l'analyse des textes régissant le secteur pharmaceutique à la lumière des différents processus d'harmonisation aux niveaux communautaire et international, il paraît nécessaire de dégager les insuffisances de ces textes et formuler des recommandations en vue d'une optimisation de ces textes pour mieux répondre aux nouveaux enjeux de santé publique et contribuer de façon significative à l'amélioration de la santé des populations et le renforcement du système national de santé.

Chapitre I : Actualisation de la Législation Pharmaceutique

Texte juridique de référence pour la régulation du secteur pharmaceutique, l'ordonnance n° 97-002 du 10 janvier 1997 portant législation pharmaceutique au Niger comporte aujourd'hui d'énormes insuffisances qui ne permettent pas une gestion optimale du domaine. Un processus doit être enclenché à la lumière de la toute récente loi n° 2022-34 du 11 juillet 2022 déterminant les principes fondamentaux de la santé et de l'hygiène publique et des textes communautaires pour une réforme profonde des textes, commençant par la politique pharmaceutique nationale.

Section I : Actualisation de la PPN et définition des axes stratégiques

347- Après la formulation et l'adoption de la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN)¹²⁸ par le Gouvernement en Mars 1995, le Ministère de la Santé Publique a élaboré un Plan Directeur Pharmaceutique National (PDPN)¹²⁹ et un Plan d'actions Prioritaires (PAP)¹³⁰. En 2005, la PPN et le PDPN sont évalués, ce qui a permis de mesurer les réalisations depuis 1995 à travers les principales réformes mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique et de relever les contraintes et difficultés ayant eu un impact négatif sur l'atteinte des objectifs majeurs de la PPN [201]. A la suite de cette évaluation est élaboré le Plan Directeur Pharmaceutique National de Consolidation (PDPNC) 2006-2010, qui a pour objectif général, de consolider les acquis au cours de l'exécution du PDPN passé.

348- Afin de tenir compte des réalités actuelles et futures du secteur pharmaceutique, des nouveaux défis de santé publique, une révision de la PPN de 1995 s'avère nécessaire, soutenus par les initiatives d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique aux niveaux continental, régional et sous régional, ainsi que la mise en œuvre et le développement des activités pharmaceutiques, dans un contexte d'intégration régionale. La révision de la PPN a donc pour but d'intégrer les nouvelles priorités en matière de développement sanitaire et tenir compte de l'évolution du contexte sanitaire, avec de nouvelles problématiques notamment liées à la bonne gouvernance du secteur pharmaceutique, à la gestion du droit de propriété intellectuelle sur le médicament, à l'accès aux médicaments des maladies non transmissibles, des médicaments pour la santé de la mère et de l'enfant ainsi qu'à la circulation des produits de santé de qualité inférieure et falsifiés et les initiatives d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques aux niveaux communautaires dans les espaces UEMOA et CEDEAO [202].

¹²⁸ Une Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) constitue un engagement à atteindre un objectif ainsi qu'un fil conducteur de l'action. Elle énonce et classe par ordre de priorité les buts à moyen et long termes fixés par l'Etat pour le secteur pharmaceutique et définit les principales stratégies pour atteindre ceux-ci. Elle fournit un cadre au sein duquel les activités du secteur pharmaceutique sont coordonnées. Elle couvre les secteurs public et privé et implique l'ensemble des principaux acteurs du secteur pharmaceutique. Elle est partie intégrante de la politique nationale de santé (PNS).

¹²⁹ Le PDPN est un plan global déterminant les actions importantes dont la mise en œuvre est susceptible de modifier de manière significative et durable la situation du secteur pharmaceutique.

¹³⁰ Le PAP contient les programmes prioritaires à mettre en œuvre dans le court et moyen termes.

349- Ainsi, la nouvelle PPN adoptée par décret n° 2021-279 PRN/MSP/P/AS du 29 avril 2021 [203] est basée sur l'approche programmes. Cette approche détermine la mise en œuvre de la politique, en adéquation avec le contexte international marqué par le cadre stratégique de l'OMS en matière de médicaments et de produits de santé 2016-2030 et les objectifs du développement durable ; mais aussi le contexte régional marqué par le plan de fabrication pharmaceutique pour l'Afrique et la loi type de l'Union Africaine sur la réglementation des produits médicaux ainsi que les initiatives d'harmonisation au niveau de l'UEMOA et la CEDEAO. Au niveau national, la nouvelle PPN tire sa source de la Politique Nationale de Santé (PNS 2017-2021), du plan de développement sanitaire (PDS 2017) et de la Stratégie Durable et de Croissance Inclusive (SDDCI) du Niger à l'horizon 2035.

350- La nouvelle PPN s'inscrit dans le cadre global de la bonne gouvernance, notamment la transparence et la redevabilité à tous les niveaux du système pharmaceutique et la satisfaction du patient. Elle prend en compte le renforcement des systèmes pharmaceutiques, la recherche sur la MT, la production locale, la circulation des PMQIF et le contrôle de marché illicite. A partir de l'analyse situationnelle¹³¹, les problèmes prioritaires ont été identifiés ; desquels trois orientations stratégiques ont été définies et qui sont déclinées en six axes stratégiques : mise en place d'une agence de réglementation pharmaceutique, actualisation du cadre juridique, mise en place d'une chaîne unique d'approvisionnement, accroissement de l'allocation budgétaire pour le financement des médicaments et des autres produits de santé à usage humain, renforcement des outils de lutte contre le marché illicite et les produits médicaux QIF et optimisation de la coopération pharmaceutique régionale [204].

¹³¹ L'analyse situationnelle a porté sur les parties prenantes (une partie prenante est une personne ou un groupe de personnes ayant un intérêt dans l'intervention planifiée. L'analyse des parties prenantes permet de définir et évaluer les intérêts des personnes, groupes ou institutions que l'intervention vise à aider, et d'autres acteurs qui pourraient avoir une influence significative sur la réussite de l'intervention. Une partie prenante a des attentes et ou des interactions à prendre en compte. Dans le cadre de la présente politique pharmaceutique, trois catégories de parties prenantes ont été identifiées il s'agit des : autorités nationales et partenaires ; professionnels de santé et des patients et associations de consommateurs), le cadre institutionnel et juridique, leadership et gouvernance, assurance qualité, approvisionnement et distribution, production locale, MT, recherche et innovation thérapeutique, brevets et accès aux médicaments, financement et politique des prix, ressources humaines pharmaceutiques, usage rationnel, marché illicite et PMQIF, harmonisation et coopération technique.

L'actualisation du cadre juridique devrait commencer par la révision de la loi pharmaceutique pour prendre en compte les principes édictés de la convention Médicrime en matière de qualification des infractions et l'alourdissement des sanctions afin de dissuader la récidive par les contrevenants.

Section II : Révision de la loi pharmaceutique

- 351- Datant de 1997, la présente loi comporte des insuffisances relevées dans la deuxième partie de ce travail. Ces insuffisances concernent aussi bien les fonctions de régulation que les produits à réguler. Aussi, avec la provision de la Constitution relative aux principes fondamentaux relevant de différents domaines, il peut se défilier plusieurs options dans le cadre de réformes pharmaceutiques. Chacun des scénarii est applicable selon la priorité et la procédure législative adoptée par le pays : un scénario découlant de l'adoption d'une loi sur les principes fondamentaux de la santé et l'hygiène publique, un scénario pour une loi ordinaire sur la pharmacie après l'adoption de la loi mentionnée précédemment et un scénario d'adoption d'une loi pharmaceutique indépendante de la loi sur les principes fondamentaux de la santé et de l'hygiène publique dans une certaine mesure.
- 352- Présentement, les textes régissant le secteur de la santé sont regroupés au sein d'un recueil dont la dernière édition date de 2015, l'édition précédente datait de 2008. Ce recueil ne constitue pas un code de santé publique mais offre l'avantage d'avoir en un seul document tous les textes de la santé en vigueur. Si le pays opte pour l'adoption d'une loi sur les principes fondamentaux, quel sera le devenir des textes existants et futurs ? Ici, la probabilité sera que les textes futurs seront des décrets d'application ou des décrets autonomes par domaine de la santé et ceux non en contradiction avec la nouvelle loi, peuvent rester en vigueur. Cependant, la force d'application d'un texte est liée à son rang dans la hiérarchie des normes. Une loi de la république, un décret et un arrêté ou une décision n'ont pas la même contrainte d'application, malgré qu'ils soient tous obligatoires. En outre, la qualification des infractions et la définition des sanctions y afférentes seront problématiques dans un décret. Le grand avantage que pourrait donner cette option est qu'elle peut faciliter le processus vers l'élaboration d'un code de la santé publique au Niger.
- 353- Une autre option qui est tout aussi envisageable est l'adoption d'une loi ordinaire spécifique à la pharmacie ainsi que pour tous les autres domaines de la santé comme la protection sanitaire, la santé de la mère et de l'enfant, la formation et la recherche, les établissements de soins etc, qui interviendra après l'adoption de la loi sur les principes fondamentaux. C'est dire que la loi énonce les principes fondamentaux qui seront explicités par des lois spécifiques. Ainsi, chaque domaine de la santé bénéficiera d'une loi spécifique et de textes règlementaires subséquents. On aura ainsi deux textes de même rang dans la hiérarchie des normes mais comportant effectivement une hiérarchie. Cette situation ne sera

pas la première, un précédent existe déjà entre la loi n° 2011-20 du 08 août 2011, déterminant l'organisation générale de l'administration civile de l'État et fixant ses missions [205], qui est citée dans la loi n° 2020-020 bis du 03 juin 2020 fixant les règles de création des catégories des établissements publics [206]. En plus, cette option aura l'avantage d'offrir la possibilité d'élaborer des codes par domaines de santé, qui peuvent plus facilement être regroupés en un seul code de la santé publique.

354- La troisième option n'est envisageable que si à court et moyen terme, la loi sur les principes fondamentaux de la santé ne constitue pas une priorité du moment et alors, un processus de révision de la loi existante ou une nouvelle loi abrogeant l'actuelle, peut-être amorcé, sur avis de la cour constitutionnelle. Cette option semble la plus simple et la plus rapide dès lors qu'il y a un existant à partir duquel initier les travaux (l'actuelle loi), les textes communautaires dont plusieurs à caractère obligatoire et d'application directe et les orientations de la PPN pour le renforcement de la réglementation pharmaceutique.

355- Quelle que soit l'option envisagée, les nouveaux textes qui seront amenés à régir le secteur et l'activité pharmaceutique doivent être aussi inclusifs que possible, prenant en compte tous les produits de santé, les domaines d'activité entrant dans le champ pharmaceutique, les organes de contrôle, les délégations de pouvoir, les dérogations à accorder et la représentativité de l'autorité pharmaceutique sur tout le territoire, ou tout du moins jusqu'au niveau opérationnel de la pyramide sanitaire (hôpitaux de district). Du point de vue civil et pénal, une qualification la plus exhaustive possible des infractions possibles dans le domaine de la pharmacie et un alourdissement conséquent des sanctions assorties d'amendes lourdes, dissuaderont les auteurs et les récidivistes. Les travaux devront être participatifs, associant toutes les parties prenantes du secteur pharmaceutique¹³².

356- Cet aspect est d'autant plus d'actualité avec la problématique grandissante des PMQIF et le trafic illicite des médicaments ; mais aussi, la signature par le Niger de la Convention MEDICRIME le 19 février 2021 à Strasbourg. Le parlement entérine cette signature par la loi n° 2021-45 du 9 novembre 2021, autorisant la ratification de la Convention du Conseil

¹³² Pour une reconnaissance nationale des textes, il conviendrait d'associer les pharmaciens exerçant dans différents domaines (administration, officinaux, grossistes, laboratoire d'analyse médicale, universitaires, fabricants/producteurs etc), les acteurs des domaines connexes à la pharmacie (médecine et pharmacopée traditionnelle, représentation des laboratoires etc) et les secteurs touchant au domaine pharmaceutique (douane, police, gendarmerie, justice, parquet, autorités territoriales et municipales etc), ainsi que les associations des consommateurs et les sociétés civiles, les organismes nationaux et internationaux de santé, les autres corps de la santé et les ordres professionnels.

de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, dite « Convention MEDICRIME », signée le 28 octobre 2011 à Moscou, Fédération de Russie [128].

Une fois la législation révisée, il faudrait faire une refonte des textes réglementaires également, afin de les adapter aux principes définis dans les dispositions législatives.

Section III : Optimisation de la réglementation pharmaceutique

- 357- Les textes d'application de la loi (décrets, arrêtés, décision) qui vont être élaborés après l'adoption de la nouvelle loi pour être en conformité avec ses exigences seront aussi fonction de l'option choisie. Ils doivent être soit un seul décret d'application en matière de pharmacie de la loi sur les principes fondamentaux (si option 1 retenue), et dans ce cas, le décret d'application sera volumineux ; soit une série de décret, chacun sur un aspect spécifique pour les deux dernières options, permettant ainsi une meilleure exploitation de la documentation et un processus de révision allégé. Les arrêtés et les décisions concerneront les aspects pratiques tels que les modalités de dépôts des dossiers, les compositions des dossiers et les procédures de traitement.
- 358- Si la loi énonce les principes, les décrets doivent fournir les modalités d'application pour chacune des dispositions de la loi. Des domaines à fort impact peuvent être identifiés autant pour les produits à réguler (bio similaires, produits sanguins, médicaments homéopathiques, produits de thérapie innovante et xénogénique, DM/DIV etc), que les fonctions de régulation (essais cliniques, surveillance du marché, licences des établissements, vigilances des produits de santé, la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, etc), afin d'en faire des décrets autonomes. Jusque-là, aucune disposition réglementaire claire n'existe en ce qui concerne ces domaines au niveau des textes nationaux et communautaires.
- 359- Cependant, d'autres domaines non moins négligeables doivent aussi faire l'objet de dispositions réglementaires spécifiques. Il s'agit de la procédure pour les dons des produits de santé, l'exercice de la profession pharmaceutique, les stupéfiants et psychotropes, la dispensation des médicaments et dérogations y afférentes, les modalités de substitution ainsi que les conditions dans lesquelles la substitution est autorisée. L'optimisation de la réglementation pharmaceutique doit aussi favoriser la collaboration avec les autres parties prenantes telles que les forces d'application de la loi, la justice, les autres acteurs de la santé et les organisations des sociétés civiles, à travers la mise en place d'un cadre de coordination des actions et de concertation des acteurs concernés.

Légèrement abordée, la notion de responsabilité pharmaceutique se doit d'être une dimension à prendre en compte dans l'exercice de toute activité pharmaceutique.

Section IV : La responsabilité pharmaceutique

360- Garant de la santé publique et acteur de proximité, le pharmacien contribue au diagnostic des maladies et certifie l'efficacité, la sécurité et la qualité du médicament, ou du produit de santé qu'il dispense[207]. La responsabilité peut se définir comme l'obligation imposée par la morale, la religion ou la loi, d'assumer les conséquences de ses propres actes ou de ceux des personnes auxquelles on doit répondre [208]. Dans un système de santé en perpétuelle évolution et selon son domaine d'exercice, l'exercice de la pharmacie et les actes pharmaceutiques sont encadrés par une multitude de lois, décrets, règlements et circulaires. Cependant, le pharmacien ne doit pas percevoir ces textes comme contraignants, mais plutôt comme une aide pour la réussite et la sécurité de son exercice.

361- Sur le plan juridique, un même acte posé peut engager la responsabilité civile, pénale et disciplinaire du pharmacien. Aussi, il est primordial pour le pharmacien de connaître les limites pour chaque type de responsabilité ainsi que les situations où elle peut être engagée. Ainsi, un pharmacien qui manquerait aux bonnes pratiques et qui occasionnerait un dommage à un tiers pourrait tout à la fois devoir en répondre devant ses pairs, devant le juge civil et devant le juge pénal [207]. Cependant, il est aussi important de noter que la responsabilité du pharmacien est d'abord une question d'éthique personnelle. Les instances pharmaceutiques nationales (ministère, ordre des pharmaciens, inspection) doivent veiller au respect des principes de ces responsabilités et les textes doivent prendre en compte la mise en œuvre de ces différentes responsabilités, dont certaines sont énoncées par le code de déontologie et prévoir des sanctions.

Chapitre III : Optimisation du cadre institutionnel du secteur pharmaceutique

Les fonctions de régulation du secteur pharmaceutique sont aujourd'hui réparties entre différentes entités administratives que la DPH/MT, l'IGS, la DLS et le LANSPEX, chacune exécutant une partie des fonctions sans lien hiérarchique direct et des fois sans coordination. Ce schéma ne permet pas une gestion efficace et efficient du secteur, d'où la nécessité de la création d'une agence nationale en charge de la mise en œuvre de toutes les fonctions règlementaires telles que préconisées par les institutions communautaires.

Section I : Transposition des textes communautaires pour la création d'une ANRP

- 362- Dans les différents processus communautaires et régional d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique et plus spécifiquement ceux relatifs à la création d'autorités de réglementation pharmaceutique autonomes, l'on note les travaux de l'Union Africain et ceux de l'UEMOA. Si ceux de l'UEMOA ont commencé depuis 2012, il a fallu 2020 pour voir la directive portant statut des autorités de réglementation pharmaceutique adoptée. Les travaux de l'UA ont abouti à l'adoption de deux textes importants dans leur portée. Il s'agit de la « loi type pour les États membres de l'Union Africaine sur la réglementation des produits médicaux » et le traité de l'Union sur la création de l'Agence Africaine du Médicament (AMA).
- 363- Le traité de l'Union sur la création de l'Agence Africaine du Médicament (AMA), adopté le 11 Février 2019, est entré en vigueur le 5 novembre 2021, après le dépôt de l'instrument de ratification du 15ème pays, le Cameroun [209]. Le Niger a signé le traité le 09 Février 2020 et ratifié le 23 juin 2021 [134]. L'AMA fera office d'organe de réglementation au niveau continental, chargée d'assurer le leadership afin de garantir l'existence de systèmes réglementaires harmonisés et renforcés, qui vont régir la réglementation des médicaments et des produits médicaux sur le continent africain. Ainsi, l'AMA est destinée à être un organe de l'Union africaine (UA), légalement mandaté par les États membres (EM) dans le but d'accroître la disponibilité des médicaments essentiels et à des technologies de santé abordables, de qualité, sûrs et efficaces [209,210].
- 364- Cet objectif sera atteint en coordonnant les systèmes nationaux et sous régionaux de réglementation des produits médicaux, en assurant la surveillance réglementaire de certains produits médicaux et en promouvant la coopération, l'harmonisation et la reconnaissance mutuelle des décisions réglementaires. L'AMA servira de catalyseur pour une surveillance réglementaire plus forte afin de réduire les produits médicaux QIF, de permettre la compétitivité des médicaments produits localement, en particulier ceux pour les maladies prioritaires en Afrique [211].
- 365- Les étapes clés pour atteindre les résultats souhaités comprendront l'augmentation du nombre d'installations de fabrication conformes aux BPF, le nombre d'États membres et de CER dotés de politiques appropriées, de cadres juridiques et réglementaires, l'augmentation du nombre d'ANRP et de CER bénéficiant d'un financement durable et l'augmentation de la

part de marché (valeur et volume) des fabricants locaux. AMA atteindra ces résultats souhaités grâce aux stratégies suivantes : (1) intégration et harmonisation régionales, (2) réformes politiques, juridiques et réglementaires aux niveaux national et régional, (3) développement des capacités réglementaires - humaines, infrastructurelles, financières, techniques, de gouvernance et (4) plaidoyer et gestion des connaissances [212,213].

366- Le modèle de financement d'AMA est basé sur un financement diversifié pour assurer l'appropriation et la pérennité. Les mécanismes financiers sont (1) les contributions directes des États membres par le biais de la CUA, (2) les contributions directes des partenaires, (3) la génération de revenus et (4) les mécanismes de financement innovants (fonds de dotation et recours aux obligations à impact social). Il est prévu que la contribution du fonds de dotation et des obligations à impact social atteindra 25% d'ici 2022 [132,212]. L'organe spécialisé de la Commission de l'UA dans le domaine de la réglementation pharmaceutique est le Programme d'Harmonisation de la Règlementation des Médicaments en Afrique (AMRH). Ce Programme coordonne la mise en œuvre des programmes et projets prioritaires régionaux et continentaux, la mobilisation des ressources, la mise en place de partenariats avec la communauté internationale et les Communautés économiques régionales (CER) et les États Membres.

367- S'appuyant sur la loi type de l'UA sur la réglementation des produits médicaux et le traité de l'AMA, ainsi que du constat issu du rapport général de l'étude de faisabilité sur le changement de statut des autorités de réglementation pharmaceutique des états membres de l'UEMOA conduite en 2013 et qui conclut que le statut juridique actuel des directions de la pharmacie et du médicament constitue un handicap pour la réalisation des missions de réglementation qui leur ont été confiées par les documents de politique pharmaceutique nationales leur donnant la mission d'assurer la qualité, l'efficacité et la sécurité d'utilisation des produits de santé, l'UEMOA adopte une directive sur les statuts des autorités de réglementation pharmaceutique [214,215].

368- La directive ainsi adoptée oblige les états membres à ériger les traditionnelles directions de pharmacie au sein des ministères en des entités publiques dotées de la personnalité juridique et de l'autonomie de gestion afin de mieux s'acquitter de leur mission. Elle est placée sous la double tutelle du ministère en charge de la santé et de celui en charge des finances. L'agence est dotée de pouvoirs étendus en matière d'autorisation des établissements pharmaceutiques, homologation des produits de santé, inspection pharmaceutique, assurance qualité et contrôle de qualité des produits de santé, vigilances et

de surveillance du marché pharmaceutique, information et promotion des produits de santé et des établissements pharmaceutiques et essais cliniques, pour assurer ainsi toutes les fonctions règlementaires telles que définies par l'OMS. Les ressources financières proviendront des subventions de l'Etat, les produits des prestations pour services rendus, les produits des redevances, les financements des partenaires techniques et financiers, les appuis des programmes de santé, les dons et legs ¹³³.

Cependant, il faut distinguer le concept de régulation au lieu de réglementation, car même si les deux termes sont proches, ils comportent néanmoins des différences qu'il faut éclaircir pour une meilleure prise de décision quant aux attributions qui seront définies.

¹³³ Une liste non exhaustive des redevances pourrait être les prestations perçues pour les activités suivantes : l'homologation des médicaments et autres produits de santé, les autorisations des essais cliniques, les autorisations d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé ainsi que les autorisations de promotion et de publicité des produits de santé, la destruction des déchets toxiques pharmaceutiques, la destruction des produits pharmaceutiques avariés, périmés ou des produits saisis, dans le cadre de la lutte contre les produits de santé illicites, le contrôle de la qualité des médicaments et autres produits de santé, l'octroi des autorisations d'exercice, les autorisations de création et d'ouverture des établissements pharmaceutiques et des établissements de biologie médicale relevant de son domaine de compétence, l'autorisation d'ouverture et d'exploitation des agences de promotion des médicaments.

Section II : Réguler ou règlementer, quel schéma pour l'autorité pharmaceutique du Niger ?

- 369- Selon les pays, l'autorité pharmaceutique reçoit diverses appellations, soit autorité ou agence de régulation, soit autorité ou agence de réglementation. Ces deux termes d'apparence très proches comportent cependant des différences du point de vue juridique qu'il conviendrait d'explicitier car pouvant avoir des répercussions sur les attributions de l'institution. Ensuite, il serait souhaitable d'uniformiser l'appellation au regard des attributions au niveau communautaire, malgré les dispositions nationales différentes en matière de création de ces types de structure.
- 370- Selon Claude Champaud, la régulation désigne « un système destiné à rétablir un équilibre indispensable à l'existence d'une situation ou au bon fonctionnement d'un système complexe » ; il s'agit donc d'« un ensemble de techniques juridiques au service de finalités sociétales »¹³⁴. Néanmoins, dans le cadre des services en réseaux où la notion s'est particulièrement développée, elle n'a d'intérêt que dans la mesure où les deux peuvent être distinguées. On peut alors considérer, comme Martine Lombard, que la régulation correspond à « la fonction tendant à réaliser certains équilibres entre concurrence et d'autres impératifs d'intérêt général »¹³⁵.
- 371- Pour satisfaire aux exigences contemporaines d'efficacité, de compétence technique, d'impartialité et de proximité, la fonction de régulation a souvent été confiée à des autorités indépendantes de l'exécutif qui leur a octroyé différentes prérogatives. Le législateur français, à travers notamment l'adoption de la Loi organique n° 2017-54 du 20 janvier 2017 relative aux autorités administratives indépendantes et autorités publiques indépendantes (JORF n° 0018 du 21 janvier 2017) et de la Loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut

¹³⁴ Champaud, Claude, « Régulation et droit économique », *Revue internationale de droit économique*, vol. t. xvi, 1, no. 1, 2002, pp. 23-66

¹³⁵ Lombard Martine, « Institutions de régulation économique et démocratie politique », *A.J.D.A.*, 14 mars 2005, p. 531.

La notion juridique de régulation est apparue dans le contexte de l'élaboration de politiques de libéralisation des services publics. L'ouverture de ces marchés organisés antérieurement sous la forme de monopole à de nouveaux opérateurs favorisait la reconnaissance du principe de libre concurrence mais nécessitait que des objectifs d'intérêt général puissent être protégés. Derrière cette notion de régulation, apparaît l'idée selon laquelle le cadre juridique pour l'organisation et le fonctionnement du marché libéralisé a changé (dans ce sens, cf. Gallot J. : « Introduction », in Frison-Roche M.-A., Cohen-Tanugi L. (dir.) : « La régulation : monisme ou pluralisme ? Équilibre dans le secteur des services publics concurrentiels », colloque D.G.C.C.R.F., L.P.A. n° 82, 10 juillet 1998, p. 3).

général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes (JORF n° 0018 du 21 janvier 2017), a posé un cadre pour poser les garanties d'indépendance suffisantes en faveur des autorités de régulation. Ces autorités sont dotées de pouvoirs étendus leur permettant d'adopter des normes générales et impersonnelles, des décisions individuelles voire même des sanctions [216].

372- De l'autre côté, le règlement, et son dérivé réglementation, établissent l'existence de textes écrits, des textes réglementaires, comportant un certain nombre d'impératifs juridiques, obligations de faire ou de ne pas faire, habilitations octroyées à des autorités, qui ont vocation à s'appliquer à un ensemble de destinataires. Un règlement est un texte considéré de manière isolée, une réglementation désigne un ensemble de règlements organisant une matière donnée¹³⁶. Au sens strict, un règlement est un texte normatif qui respecte des caractéristiques spécifiques qui le distinguent des autres textes normatifs. Par extension, le terme réglementation s'applique à tout ensemble organisé de normes juridiques régissant une matière déterminée, sans que l'on se préoccupe des caractéristiques des textes donnant naissance à ces normes juridiques. Dans un tel cas, c'est la présence d'un ensemble organisé de normes juridiques qui est mis en évidence et non l'identification de règlements, au sens strict [217].

373- Pour la transposition de la directive de l'UEMOA, la procédure à adopter dépend de celle en vigueur selon les pays. Pour le Niger, il existe déjà des dispositions relatives à la création des établissements publics. Ces dispositions sont issues de la loi n° 2011-20 du 08 août 2011, déterminant l'organisation générale de l'administration civile de l'État et fixant ses missions et qui définit l'administration civile de l'État comme l'institution publique légalement investie d'une mission d'intérêt général et dotée de prérogatives de puissance publique, ainsi que de ressources nécessaires à la réalisation de cette mission, sur tout ou partie du territoire national. L'administration civile de l'État est investie des pouvoirs publics pour concourir au fonctionnement régulier, à la continuité de l'État et à la prestation de service public [205]. Ces dispositions s'appliquent à toutes les institutions de l'État, exception faite à l'Assemblée nationale, aux Cours et tribunaux, aux Forces armées nigériennes, à la Gendarmerie nationale, à la Garde nationale du Niger et à la Police

¹³⁶ Toutefois, ces termes recouvrent deux significations qu'il est indispensable de soigneusement distinguer. La première découle de l'analyse de la procédure d'adoption du texte et de ses caractéristiques. La seconde provient d'une extension de la première acception et désigne tout texte instaurant un ensemble organisé de normes juridiques s'appliquant dans un domaine déterminé.

nationale. Elles s'appliquent cependant aux administrations assurant la supervision de ces institutions.

374- En application de la loi n° 2011-20, est adoptée la loi n° 2020-020 bis du 03 juin 2020 fixant les règles de création des catégories des établissements publics, abrogeant ainsi l'ordonnance n° 86-01 du 10 janvier 1986 portant régime général des établissements publics, sociétés d'État et sociétés d'économie mixte et toutes les lois créant les établissements publics, les sociétés d'État et les sociétés d'économie mixte [206]. La catégorie des établissements publics est un ensemble d'établissements publics de statut identique, dont les activités ont des caractéristiques analogues¹³⁷. Les établissements publics peuvent être créés par l'État, par une ou plusieurs collectivité (s) territoriale (s) ou par une ou plusieurs autre (s) personne (s) morale (s) de droit public. Ils peuvent être créés également par transformation ou scission d'un établissement existant ou par fusion de plusieurs établissements. Quelle que soit l'entité créatrice, l'acte créant tout établissement public doit être de nature réglementaire. Le texte de création précise la catégorie de l'établissement, les organes d'administration et de gestion, ainsi que l'administration de tutelle.

375- Découlant des deux lois précitées, est adopté le décret n° 2021-924/PRN/MF du 1er novembre 2021 fixant la tutelle, l'organisation, le contrôle et les modalités de fonctionnement des établissements publics. Par ce décret, les établissements publics sont placés sous une double tutelle. Une tutelle technique, celle du Ministre chargé du secteur d'activités concerné qui a pour objet de s'assurer que les activités menées par l'Etablissement Public sont conformes aux orientations des politiques publiques du Gouvernement dans le secteur d'activités concerné, sous réserve des compétences reconnues au Conseil d'Administration¹³⁸, et une tutelle financière du Ministre chargé des Finances, avec pour objet d'harmoniser les orientations générales de la politique de l'Etat vis-à-vis des Etablissements Publics, ainsi que de coordonner et de superviser la mise en œuvre de

1. ¹³⁷ Cette loi définit un établissement public comme une personne morale de droit public distinct de l'État ou des collectivités territoriales dotée de prérogatives de puissance publique et disposant d'une autonomie administrative et financière. Il est rattaché à un niveau de l'administration et est chargé de la gestion d'une activité de service public.

¹³⁸ Le ministre de la tutelle technique exerce un contrôle sur les actes et les décisions des Etablissements Publics, centralise et analyse les rapports d'activités des Etablissements Publics sur lesquels il exerce sa tutelle, peut demander, à tout moment, une inspection dans les conditions prévues par le même décret.

cette politique. En termes de contrôle des performances, l'autorité chargée de la tutelle financière a obligation de procéder périodiquement à l'évaluation de l'intérêt stratégique et des performances financières, économiques et sociales des établissements publics dans le cadre de la politique et des objectifs visés par le Gouvernement [218].

376- De tout ce qui précède, il ressort que si la directive de l'UEMOA appelle à la création d'une autorité de réglementation, les attributions confiées à cette autorité sont plutôt celles de la régulation. Au regard de leur contenu, l'on peut tendre vers une autorité de régulation plutôt que de réglementation. Hors avec les dispositions de l'article n° 22 de la loi n° 2011-20 qui stipule que : « Les autorités administratives indépendantes sont des organismes publics qui assurent une fonction de régulation ou de contrôle d'une activité ou d'un secteur et sont, dans certains cas, dotés de la personnalité morale et de l'autonomie financière. Les autorités administratives indépendantes ne sont soumises à aucune autorité hiérarchique directe » [205].

De tous ces travaux, il faut envisager un cadre pour la MT qui fait l'objet de réflexions importantes dans le cadre de son intégration dans la médecine conventionnelle.

Section III : Quelles perspectives pour la MT avec les réformes pharmaceutiques ?

377- Malgré les nombreux travaux et réflexions sur le rôle et la place de la MT dans l'offre de soins de santé de la population d'une part, et l'état actuel des dispositions juridiques et réglementaires ainsi que des stratégies d'autre part, l'intégration de la MT dans le système de soins de santé n'est toujours pas effective. Sur la base des processus inspirés des mécanismes établis pour l'harmonisation au niveau communautaire et international tels que les normes et directives de la CEDEAO précitées, les résolutions de l'OMS et la directive n° 2004/24/CE du parlement européen et du conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, des mécanismes peuvent être conçus. L'objectif est d'assurer l'usage rationnel et le développement industriel des produits issus de la MT par la mise en place d'un cadre réglementaire adéquat qui permette de garantir leur qualité pharmaceutique, leur sécurité d'emploi et leur efficacité clinique ; non seulement dans un souci évident de protection de la santé publique, mais également pour tirer le meilleur profit des possibilités de développement socio-économique qu'offrent de tels produits, via le développement industriel auquel ils sont destinés [48].

378- Rappelons que l'organe institutionnel de la MT au Niger est rattaché à la Direction de la pharmacie et de la médecine traditionnelle. Elle comporte une division Médecine et Pharmacopée traditionnelle chargée de la promotion de la MT et de la mise en œuvre de la stratégie d'intégration de la MT dans le système de santé. Cette mission s'avère restrictive au regard de l'éventail des potentialités qu'offrent la MT pour la R&D de nouveaux médicaments ainsi que de l'exploitation industrielle des produits qui en sont issus. Le cadre comporte également des insuffisances pouvant aussi entraver la réalisation de la mission :

- i) institutionnalisation insuffisante de la MT dans le système national de santé notamment avec sa reconnaissance par les acteurs de la médecine conventionnelle ;
- ii) manque de coordination entre les différentes institutions intervenant dans le domaine ;
- iii) insuffisance des ressources humaines et financières pour permettre la mise en œuvre de la stratégie en matière de la médecine traditionnelle ;
- iv) insuffisance de la collaboration entre les structures de production des MTA et les institutions de recherche dans le domaine ;
- v) absence d'unités de production locale de médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;
- vi) absence de politique de protection et de régénération des espèces en voie

de disparition et vii) un faible développement de la recherche et de la valorisation des résultats de recherche en matière de médecine et de pharmacopée traditionnelles.

379- Aussi, dans le futur, un cadre institutionnel pouvant permettre la mise en place d'une réglementation spécifique et évolutive aux produits, pratiques et praticiens de la MT serait opportun. Un centre dédié d'étude et de recherche en MT chargé de : i) répertorier et mettre à jour la liste des plantes médicinales du Niger ; ii) assurer l'exploitation scientifique et multidisciplinaire des plantes médicinales ; iii) assurer la conservation et la préservation des plantes médicinales ; v) étudier et au besoin élaborer les procédés d'utilisation et d'extraction utilisés en MT ; vi) conduire des études et recherches d'innocuité et d'efficacité des substances pour le développement des MTA ; vi) appuyer la production industrielle et pluridisciplinaire des MTA ; vii) renforcer la collaboration avec les praticiens de la médecine moderne ; viii) instituer des formations obligatoires et diplômantes aux TPS pour maintenir leurs licences d'exercer ; iv) élargir l'éventail et les thèmes des formations pour aboutir à un manuel complet de formation et de qualification des TPS et enfin ; x) établir les monographies et élaborer la pharmacopée nigérienne des plantes médicinales permettrait de mieux sécuriser la MT. Le centre serait complémentaire et collaboratif dans le domaine d'expertise recherché à l'existant [219].

380- Tout comme les médicaments modernes, ceux issus de la MT doivent s'aligner au système national d'assurance qualité. Les insuffisances relevées en matière d'assurance qualité sont : la catégorisation des produits issus de la MT en termes de statut réglementaire, l'évaluation de la qualité et de l'efficacité de ces produits qui s'avèrent plus complexes que ceux de la médecine moderne, les paramètres de contrôle de la qualité qui dépendent de facteurs intrinsèques et extrinsèques, la sécurité (surveillance des effets secondaires et ceux liés au surdosage et au mésusage) de ces produits et enfin l'insuffisance de la connaissance liée à ces produits au sein de l'autorité en charge de la MT [220]. Pour y pallier, il s'agira ici : i) de mettre en place un processus d'homologation pour les MTA de catégorie 2¹³⁹,

¹³⁹ Le médicament de la catégorie 2 répond aux critères suivants :

- il est préparé à l'avance, conditionné avec un numéro de lot ;
- les matières premières entrant dans sa composition sont très bien connues de la population ;
- sa production est faite suivant des méthodes qui garantissent sa stabilité et sa standardisation ;
- sa production est semi-industrielle ou industrielle ;
- son innocuité et son efficacité sont garanties par l'évidence ethno médicale d'une longue expérience d'utilisation ou par des essais cliniques ouverts si cela est jugé nécessaire par l'autorité compétente ;
- les principes actifs qui le composent sont des matières premières brutes ;

3¹⁴⁰ et 4¹⁴¹ [221]¹⁴² pour lesquels une procédure d'enregistrement simplifiée pourra être mise en place afin d'encourager l'adhésion des TPS ; ii) de prendre en compte les MTA dans le système national des vigilances des produits de santé afin de générer des données scientifiques et factuelles sur la sécurité d'emploi et l'efficacité ; iii) d'établir les normes de contrôle analytiques des préparations et produits de la MT et enfin iv) d'accroître la coopération communautaire et régionale en matière de MT par la création de cadre d'échanges et éventuellement d'un comité régional de médecine traditionnelle.

381- En termes de protection des savoirs, il est difficile pour les savoirs traditionnels de bénéficier des systèmes de protection de la propriété intellectuelle classiques. En effet, les conditions de brevetabilité (nouveau, activité inventive et application industrielle) sont difficilement conciliables avec la nature des savoirs traditionnels. Si dans bien des cas, ils peuvent donner lieu à une exploitation industrielle, il faut reconnaître que leur ancienneté s'oppose au critère de nouveauté et le fait qu'ils soient souvent le fruit de découvertes

-
- les principaux groupes chimiques des matières premières sont connus ;
 - la durée de sa conservation est fixée par des essais de stabilité.

¹⁴⁰ Le médicament de la catégorie 3 répond aux critères suivants :

- il est préparé à l'avance, conditionné avec un numéro de lot ;
- sa production est semi-industrielle ou industrielle ;
- la durée de sa conservation est fixée par des essais de stabilité ;
- les principes actifs sont des extraits standardisés ;
- il prend en considération les propriétés biologiques des matières premières, des nouvelles indications thérapeutiques, une formulation galénique avec une spécification du dosage, une connaissance des molécules biologiquement actives ;
- il est standardisé et produit suivant les normes de BPF ;
- son efficacité et son innocuité sont prouvées par des essais précliniques et cliniques conduits suivant les protocoles standards.

¹⁴¹ Le médicament de la catégorie 4 répond aux critères suivants :

- il est importé ;
- il est agréé dans le pays d'origine ;
- il réunit toutes les conditions des médicaments de la catégorie 3.

¹⁴² Ainsi, selon l'OOAS, seuls les médicaments de la catégorie 1 sont exempts de la conditionnalité d'AMM. Le médicament de la catégorie 1 répond aux critères suivants :

- il est préparé de manière extemporanée (généralement à la suite de la consultation)
- il est préparé suivant les méthodes traditionnelles de production et de standardisation (la formule et le mode de préparation sont choisis par le praticien de la médecine traditionnelle)
- son innocuité et son efficacité sont garanties par la longue expérience de son utilisation (plus de 20 ans)
- les matières premières sont bien connues des praticiens de la médecine traditionnelle et peuvent être fraîches ou sèches ;
- sa conservation est généralement de courte durée: elle n'excède généralement pas une semaine
- sa distribution est individuelle

anthropologiques et culturelles s'oppose à la condition de l'activité inventive. Ainsi en marge du système de protection internationale, c'est à juste titre que les populations autochtones s'inquiètent de la possibilité de détournement abusif de leurs savoirs [222].

382- En effet, les TPS et les communautés locales sont le plus souvent réticents estimant qu'ils divulguent sans contrepartie aux scientifiques et aux anthropologues, les recettes médicinales et des secrets culturels que ces derniers exploitent dans leurs centres de recherches en complicité avec des firmes pharmaceutiques pour la production des médicaments [223]. La même réticence est observée dans le cadre collaboratif avec le ministère en charge de la santé pour l'enregistrement de leurs produits et la mise en œuvre de la stratégie d'intégration de la MT dans le système de soins de santé au Niger [82,224].

383- Aussi, valoriser la MT et amener les TPS à contribuer de manière effective et significative à l'amélioration du système de santé revient à recenser les éléments constitutifs aussi bien matériels qu'immatériels de ce savoir médical en relation avec leurs objets de protection de sorte qu'ils puissent bénéficier non seulement aux détenteurs de ces savoirs mais aussi aux utilisateurs et différents acteurs impliqués dans la chaîne. En ce qui concerne les savoirs traditionnels, on peut distinguer deux types de stratégie de protection : i) **une protection défensive** caractérisée par la prise de mesures empêchant de conférer des droits de propriété intellectuelle sur les savoirs traditionnels à d'autres personnes que les détenteurs coutumiers de ces savoirs, via la modification des systèmes de brevets ou l'élaboration de législations nationales destinées à entraver toute demande de brevet sur des savoirs traditionnels ; ii) **une protection positive** consistant à fournir aux détenteurs de savoirs traditionnels les moyens de protéger et de promouvoir leurs savoirs par l'élaboration, dans certains pays, d'une législation *suis generis* spéciale destinée à traiter des questions de propriété intellectuelle [223,48].

La régulation de tout secteur exige des ressources. Celle du secteur pharmaceutique n'échappe pas à cette règle et il paraît capital de mettre en place un mécanisme permettant de sécuriser un financement pérenne.

Section IV : Financement des activités de régulation du secteur pharmaceutique du Niger

- 384- Un grand défi dans la régulation effective du secteur pharmaceutique réside dans le financement des activités y afférentes. Certes la régulation est couteuse en termes de ressources financières et techniques à injecter mais l'intérêt de santé publique doit primer pour améliorer la qualité de vie des populations et assurer la continuité de la productivité humaine. Aussi, la directive n°06/2020/CM/UEMOA portant statut des autorités de réglementation pharmaceutique des états membres de l'UEMOA prévoit les ressources des ANRPs. Celles-ci devraient être constituées des subventions de l'État, des produits des prestations pour services rendus, des produits des redevances, des financements des partenaires techniques et financiers, des appuis des programmes de santé, des dons et legs.
- 385- L'article 13 de la directive n°06/2020/CM/UEMOA portant statut des autorités de réglementation pharmaceutique des états membres de l'UEMOA détaille les catégories de redevances que peuvent percevoir les ANRPs dans le cadre des prestations fournies, tout en laissant aux pays la latitude de fixer le montant de ces redevances. Ces activités sont l'homologation des médicaments ou autres produits de santé, les autorisations des essais cliniques, les autorisations d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé ainsi que les autorisations de promotion et de publicité des produits de santé, la destruction des déchets toxiques pharmaceutiques, la destruction des produits pharmaceutiques avariés, périmés ou des produits saisis dans le cadre de la lutte contre les produits de santé illicites, le contrôle de la qualité des médicaments et autres produits de santé, l'octroi des autorisations d'exercice, les autorisations de création et d'ouverture des établissements pharmaceutiques et des établissements de biologie médicale relevant de son domaine de compétence, l'autorisation d'ouverture et d'exploitation des agences de promotion des médicaments.
- 386- En plus de ces redevances, le décret n° 2022-539/PRN/P/MSP/P/AS du 29 juin 2022, portant création d'un Établissement Public à caractère Administratif dénommé Agence Nigérienne de Règlementation du secteur Pharmaceutique (ANRP) prévoit des redevances additionnelles telles les produits des amendes perçues au titre des infractions commises en lien avec les activités pharmaceutiques et les produits issus de l'aliénation des biens meubles et immeubles. D'autres formes de redevances peuvent être considérées, sans être exhaustives, telles les inspections pré-AMM, les inspections des bonnes pratiques, les

inspections ciblées dans le cadre de renouvellement d'AMM et la contribution des laboratoires au financement des activités du programme de surveillance du marché et du système des vigilances.

Dans la lancée de ces réformes, les organisations professionnelles de la pharmacie peuvent aussi jouer un rôle important dans la dynamique nationale et communautaire.

Chapitre IV : Renforcement des organisations professionnelles pharmaceutiques

Face aux enjeux de santé publique et aux spécificités de la profession pharmaceutique, les organisations professionnelles sont appelées à intégrer de nouvelles orientations. Ces organisations, représentées par l'Ordre National des Pharmaciens (ONP) et le syndicat peuvent être plus actifs dans la gestion et la protection de la profession, l'accompagnement des nouveaux pharmaciens et la gestion des carrières.

Section I : Quelles autres missions pour l'ONP ?

387- Avec la création des ordres spécifiques pour chacune des professions de santé, il ressort que les défis jusque-là non identifiés ou difficile à adresser refont surface et il y a urgence de les prendre en compte. Le CNOP Niger s'étant jusqu'ici intéressé à l'assainissement de la profession à travers la détection de faux diplômes et la radiation des contrevenants, il doit maintenant élargir son action au contrôle de la pratique de la profession, l'accompagnement du pharmacien dans son exercice, la formation continue dans le cadre de mise à jour des compétences ainsi que la place du patient dans l'activité pharmaceutique à travers les conseils pharmaceutiques, le suivi des traitements médicamenteux et la participation active au système des vigilances des produits de santé.

388- Le contrôle de la pratique pharmaceutique, bien que dévolu à l'inspection pharmaceutique, peut aussi être exercé par l'ONP dans une dimension professionnelle et préventive, dans la perspective d'un encadrement continu du pharmacien. Le contrôle, à travers une inspection professionnelle sur le lieu de travail conduite par l'ONP peut permettre au pharmacien de profiter d'une rétroaction éclairée par ses pairs, occasion d'échanger sur des moyens adaptés au contexte de pratique du pharmacien pour favoriser de meilleures pratiques pharmaceutiques. Pour cela, l'ONP devrait contribuer à l'élaboration des Bonnes pratiques pharmaceutiques.

389- A titre d'exemple, les Bonnes Pratiques Officinales (BPO) constituent un ensemble de règles générales qui doivent être transposées concrètement dans la pratique quotidienne, comportant deux domaines d'application : la structure et le fonctionnement de la pharmacie et l'ensemble des actes pharmaceutiques et se basant sur trois principes que sont : la préparation et la dispensation des médicaments et d'autres produits de soins et de santé, le suivi du traitement et la promotion de la santé, du bien-être des patients et de la population en général [225]. Ainsi, les BPO feront exigences aux pharmaciens la préoccupation sur la santé et la qualité de vie du patient, la dispensation de médicaments et autres produits de soins et de santé, avec une information adéquate pour le patient et complété par un suivi des effets de leur utilisation, l'intérêt du patient et le respect des prescription légales.

En plus de ces missions que l'ONP pourrait exercer, le syndicat pourrait aussi envisager élargir leurs moyens de la protection des intérêts moraux et matériels de leurs membres.

Section II : Quel rôle pour les syndicats des pharmaciens?

390- L'exercice de la profession pharmaceutique, particulièrement dans le privé, comporte des risques pouvant engager la responsabilité civile, pénale et/ou disciplinaire du pharmacien. Si les deux dernières ne peuvent être transférées, la responsabilité civile est bien transférable et il conviendrait au Synphani de considérer son rôle de consolidation des pharmaciens par la mise en place de mécanismes de protection professionnels des pharmaciens dans l'exercice de leur profession. Ici, l'on peut avancer les possibilités pour la souscription collective à une assurance responsabilité civile des pharmaciens exerçant dans le secteur privé. Une telle assurance couvrirait les dommages causés à autrui dans l'exercice de la profession, sans le prémunir des éventuelles poursuites disciplinaires et pénales selon la faute commise.

391- Par ailleurs, dans le cadre des rehaussements des intérêts matériels des pharmaciens, le syndicat pourrait envisager aussi des placements, des investissements au prorata des actions souscrites par les membres individuellement. Cependant, il faudrait penser à un mécanisme pérenne et un secteur d'avenir comme la production locale des médicaments, ainsi que la mise en place d'un système de transparence solide pour garantir la confiance et susciter les investissements. Un autre aspect non moins négligeable est la création d'une mutuelle afin de prendre en charge le remboursement d'une partie ou de la totalité des dépenses de santé non remboursées en général par les différentes assurances. Ceci permettrait une pleine protection en cas de besoin de soins de santé et de médicaments.

CONCLUSION

Depuis l'antiquité, la qualité des remèdes était une exigence pour les apothicaires. Avec l'évolution des sociétés, une réglementation pharmaceutique s'est progressivement développée et affermie dans les différentes communautés. Ce droit est introduit pendant la colonisation où il a cohabité avec les pratiques de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles au Niger, qui bénéficie aussi de ses propres règles. Après l'indépendance, le Niger a aussi progressivement mis en place des textes juridiques selon ses contextes tout en maintenant ce lien avec la MT et lui accordant une place dans le système de santé.

L'objectif général de cette étude est de contribuer à l'amélioration du système pharmaceutique du Niger par le renforcement de la législation et la réglementation pharmaceutiques, la connaissance des textes par les acteurs du secteur pharmaceutique et l'amélioration de l'application effective de ces textes.

L'analyse des dispositions juridiques régissant le secteur pharmaceutique au Niger a permis de dégager des insuffisances qui pourraient entraver les apports d'une réglementation pharmaceutique efficiente dans l'amélioration de la santé de la population et la protection de la santé publique, objectif de tout système de santé. Ainsi, il ressort que ces textes sont en grande partie méconnus des parties prenantes ou inadaptés, la plupart du temps et non appliqués ou insuffisamment appliqués. Ces situations ont pour conséquence une banalisation du médicament, une diminution de la crédibilité du pharmacien, la prolifération du marché illicite et la circulation accrue des médicaments de qualité inférieure et falsifiés. De ce fait, cet état réduit de façon significative les efforts consentis dans l'amélioration de la santé des populations et la préservation de la santé publique.

Divers domaines d'optimisation ont été identifiés et formulés en recommandations pour une meilleure prise en compte des défis de santé publique notamment le régime juridique du médicament, le monopole pharmaceutique, la surveillance du marché et le contrôle des essais cliniques, la responsabilité pharmaceutique etc.

Le droit pharmaceutique aujourd'hui, au Niger puise sa source de différents traités et conventions internationaux que le pays a ratifiés ou adhésés. A ces normes internationales se sont ajoutées les dispositions régionales avec la loi type de l'Union Africaine sur la réglementation des produits médicaux et le traité de l'Agence Africaine du Médicament

(AMA) ; et communautaires dont les divers textes adoptés au niveau de l'UEMOA et de la CEDEAO ; tous tendant à renforcer la réglementation pharmaceutique nationale et dont l'objectif ultime serait la mise en place d'autorités nationales de réglementations pharmaceutiques, entités publiques dotée de la personnalité juridique et de l'autonomie de gestion, devant assurer toutes les fonctions réglementaires. Celles-ci doivent bénéficier d'un mécanisme de financement pérenne afin de consolider les acquis et leur permettre une régulation efficace du secteur pharmaceutique.

Par-delà les différents processus d'harmonisation, une étude sur l'impact de ces interventions aux niveaux communautaires et nationaux pourrait permettre de voir la performance des systèmes communautaires et orienter la prise de décision quant aux prochaines étapes et jalons pour des médicaments de qualité, sûrs et efficaces et un meilleur encadrement des activités pharmaceutiques.

Enfin, il serait opportun d'envisager, à moyen terme d'orienter les réflexions sur les problèmes de gouvernance politique en Afrique et leurs influences sur les systèmes de santé, particulièrement sur le secteur pharmaceutique afin de mieux orienter les interventions en santé et la prise de décision sur la base de données probantes.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Références bibliographiques

1. WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations. Rev Inst Med trop S Paulo [Internet]. juin 2008 [cité 23 mars 2022];50(3):144-144. Disponible sur: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-46652008000300013&lng=en&tlng=en
2. André Salifou. Histoire du Niger. Epoques précoloniale et coloniale [Internet]. Nathan; 1989 [cité 3 déc 2021]. 316 p. Disponible sur: <https://www.decitre.fr/livres/histoire-du-niger-9782098824997.html>
3. World Health Organization, WHO Interregional Workshop on the Use of Tradition Medicine in Primary Health Care (2007 : Ulaanbaatar M. Rapport de l'atelier interrégional de l'OMS sur l'utilisation de la médecine traditionnelle dans les soins de santé primaires, Oulan-Bator, Mongolie, 23-26 août 2007. Report of WHO interregional workshop on the use of traditional medicine in primary health care, Ulaanbaatar, Mongolia, 23-26 August 2007 [Internet]. 2009 [cité 14 mars 2022];84. Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44183>
4. Ayéna FK. Afrique comparable?: santé publique et sécurité globale au Bénin [Internet]. Chicoutimi: J.-M. Tremblay; 2012 [cité 23 mars 2022]. 616 p. Disponible sur: http://classiques.uqac.ca/contemporains/ayena_fidele_kadoukpe/afrique_comparable/afrique_comparable.html
5. Amari ASG, N'Guessan-Irie AG, Bony FN, Kablan BJ. Adaptabilité des conditions d'enregistrement des médicaments génériques en Côte d'Ivoire aux médicaments traditionnels améliorés. Journal des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques [Internet]. 2006 [cité 12 août 2021];7(1):67-74. Disponible sur: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/afr-190856?lang=fr>
6. Boka PM. Les organisations économiques sous-régionales dans le développement de la réglementation pharmaceutique: cas de l'Afrique de l'ouest [PhD Thesis]. Université de Strasbourg;
7. WHA45_R28_eng.pdf [Internet]. [cité 1 avr 2022]. Disponible sur: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/175832/WHA45_R28_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

8. 11.55-12.20-Adeyeye-AMRH.pdf [Internet]. [cité 1 avr 2022]. Disponible sur:
[https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/2019.Lagos/Day 1-Presentations/11.55-12.20-Adeyeye-AMRH.pdf](https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/2019.Lagos/Day%201-Presentations/11.55-12.20-Adeyeye-AMRH.pdf)
9. Alloukou-Boka PM, Amari AS, Amonkou-N'Guessan AC, Pabst JY. Harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l'espace Cedeao. *Revue Droit et santé La revue juridique des entreprises de santé* [Internet]. janv 2018;(n° 81):pp.33-42. Disponible sur:
<https://www.bnds.fr/revue/rds/rds-81/harmonisation-de-la-reglementation-pharmaceutique-dans-l-espace-cedeao-7858.html>
10. Palgo DH. L'harmonisation du droit pharmaceutique en Afrique de l'Ouest: le cas de l'UEMOA. 2018.
11. D'où vient le mot Niger ? – Jeune Afrique [Internet]. [cité 1 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.jeuneafrique.com/131420/archives-thematique/d-o-vient-le-mot-niger/>
12. Universalis E. NIGER [Internet]. Encyclopædia Universalis. [cité 1 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.universalis.fr/encyclopedie/niger/>
13. Limited A. Le Niger. D'Agadez. Désert du Sahara. Sahel, désert du Ténéré. Les gravures préhistoriques. Girafe. L'Unesco, site du patrimoine mondial Photo Stock - Alamy [Internet]. [cité 1 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.alamyimages.fr/photo-image-le-niger-d-agadez-desert-du-sahara-sahel-desert-du-tenere-les-gravures-prehistoriques-girafe-l-unesco-site-du-patrimoine-mondial-175482753.html>
14. Squelette de dinosaure [Internet]. [cité 1 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.club-des-voyages.com/niger/photos/squelette-de-dinosaure-20040-12215.html>
15. Niger Carte ethnique [Internet]. [cité 1 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.axl.cefan.ulaval.ca/afrique/niger.htm>
16. Le Niger [Internet]. Présidence de la République du Niger. [cité 1 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.presidence.ne/gographie>
17. Rapport_Comptes de la Santé_2019_fev .2021 final (3).pdf [Internet]. [cité 1 avr 2022]. Disponible sur: <https://d2s5011zf9ka1j.cloudfront.net/sites/default/files/2021->

- 04/Rapport_Comptes%20de%20la%20Sant%C3%A9_2019_%20fev%20.2021%20final%20%283%29.pdf
18. République du Niger. Rapport_Comptes de la Santé_2019_ fev .2021 final [Internet]. [cité 4 avr 2022]. Disponible sur: https://d2s5011zf9ka1j.cloudfront.net/sites/default/files/2021-04/Rapport_Comptes%20de%20la%20Sant%C3%A9_2019_%20fev%20.2021%20final%20%283%29.pdf
 19. République du Niger. Annuaire des statistiques sanitaires du Niger 2017, version octobre 2018.
 20. FR_WHS09_Table6.pdf [Internet]. [cité 4 avr 2022]. Disponible sur: https://www.who.int/whosis/whostat/FR_WHS09_Table6.pdf
 21. Spotlight_6_FR.pdf [Internet]. [cité 4 avr 2022]. Disponible sur: https://www.who.int/hrh/statistics/Spotlight_6_FR.pdf?ua=1
 22. Soins de santé primaires [Internet]. [cité 28 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/primary-health-care>
 23. ABUJA DECLARATION ON HIV/AIDS, TUBERCULOSIS AND OTHER RELATED INFECTIOUS DISEASES, 2001 [Internet]. [cité 6 avr 2022]. Disponible sur: <https://au.int/sites/default/files/pages/32894-file-2001-abuja-declaration.pdf>
 24. Pourquoi est il nécessaire pour les pays de l'Union Africaine de se réengager en faveur de la déclaration d'Abuja, dans le contexte de la COVID-19 ? [Internet]. ONE. 2020 [cité 6 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.one.org/africa/fr/blog/pourquoi-est-il-necessaire-pour-les-pays-de-lunion-africaine-de-se-reengager-en-faveur-de-la-declaration-dabuja-dans-le-contexte-de-la-covid-19/>
 25. Politique_nationale_justice_V1_3.pdf [Internet]. [cité 6 avr 2022]. Disponible sur: http://www.justice.gouv.ne/images/2019/PDF/Politique_nationale_justice%20V1_3.pdf
 26. Bachir TI. Quel droit applicable à la famille au Niger? Le pluralisme juridique en question. Annales africaines : nouvelle série : revue de la Faculté des Sciences Juridiques et Politiques - UCAD. 2015;1:295-332.

27. République du Niger. Loi n° 2018-37 du 1er juin 2018, fixant l'organisation et la compétence des juridictions en République du Niger.
28. Présentation du pays – L'ambassade du Niger en France [Internet]. [cité 16 mai 2022]. Disponible sur: https://www.ambassadeniger-fr.org/version-wp-2019/?page_id=22
29. République du Niger. Constitution de la VIIème République, promulguée par décret n°2010-754/PCSRD du 25 novembre 2010. JORN spécial n° 19 du 29 novembre 2010. p. 46.
30. Droit constitutionnel. 7e éd. Paris: Dalloz; 2004. 931 p. (Précis).
31. Loi organique, loi ordinaire : quelles différences ? [Internet]. vie-publique.fr. [cité 26 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.vie-publique.fr/fiches/19512-loi-organique-loi-ordinaire-queelles-differences>
32. avis_n_016_cc_2019.pdf [Internet]. [cité 14 oct 2022]. Disponible sur: http://www.cour-constitutionnelle-niger.org/documents/avis/2019/avis_n_016_cc_2019.pdf
33. avis_n_019_cc_2020.pdf [Internet]. [cité 14 oct 2022]. Disponible sur: http://www.cour-constitutionnelle-niger.org/documents/avis/2020/avis_n_019_cc_2020.pdf
34. avis_n_020_cc_2020.pdf [Internet]. [cité 14 oct 2022]. Disponible sur: http://www.cour-constitutionnelle-niger.org/documents/avis/2020/avis_n_020_cc_2020.pdf
35. République du Niger. Loi n° 2021-14 du 04 juin 2021 autorisant la ratification du Contrat de financement FI N°92787, Sérapis N°2020-0668 d'un montant de quinze millions d'Euros (15.000.000 €) signé le 24 décembre 2020 à Niamey et le 28 décembre 2020 à Luxembourg, entre le Gouvernement de la République du Niger et la Banque européenne d'investissement (BEI), pour le financement du Projet riposte sanitaire Covid-19 Niger: JOSP n° 15 du 22 octobre 2021.
36. République du Niger. Loi n° 2021-049 du 16 décembre 2021 autorisant la ratification de l'Accord de financement composé du crédit n°6957- NE d'un montant de onze millions cinq cent mille euros (11 500 000 €) et du don n°D870-NE d'un montant de neuf millions sept cent mille Droits de tirage spéciaux (9 700 000 DTS), signé le 25 août 2021 à Niamey, entre la

République du Niger et l'Association internationale de développement (AID), pour le financement additionnel du Projet de riposte d'urgence à la COVID-19 du Niger. JOSP n° 19 du 21 décembre 2021.

37. République du Niger. Document de politique nationale : justice et droits humains. [Internet]. [cité 6 avr 2022]. Disponible sur: http://www.justice.gouv.ne/images/2019/PDF/Politique_nationale_justice%20V1_3.pdf
38. République du Niger. RECUEIL THEMATIQUE DES LOIS ET REGLEMENTS [Internet]. Edition 2020 p. 1607. Disponible sur: http://www.justice.gouv.ne/images/lois/pdfs/Code_penal_et_CPP_Edition_Janvier_2018.pdf
39. Liste Des Colonies Françaises [Internet]. Dictionnaires et Encyclopédies sur « Academic ». [cité 7 avr 2022]. Disponible sur: <https://fr-academic.com/dic.nsf/frwiki/1033965>
40. Colonies françaises [Internet]. [cité 7 avr 2022]. Disponible sur: <http://drapeaufree.free.fr/COLONIESFR/coloniesfr.htm>
41. Archives du gouvernement général de l'Afrique occidentale française (A.O.F.) puis du Haut-Commissariat [Internet]. FranceArchives. [cité 7 avr 2022]. Disponible sur: <https://francearchives.fr/fr/facomponent/9c00dfdf2972d1dda62f9f075d895ca91b1bc417>
42. Hauts-de-Seine SF des. L'Afrique Occidentale Française ou AOF. [Internet]. Le Souvenir Français - Délégation générale des Hauts-de-Seine. [cité 29 avr 2022]. Disponible sur: <http://www.souvenir-francais-92.org/2017/02/l-afrique-occidentale-francaise-ou-aof.html>
43. L'Afrique-Occidentale française (AOF). :5. Disponible sur: http://ecole.nav.traditions.free.fr/pdf/chaudie_1.pdf
44. Djibo M. Les enjeux politiques dans la colonie du Niger (1944-1960). Autrepart [Internet]. 2003 [cité 5 juill 2021];27(3):41. Disponible sur: <http://www.cairn.info/revue-autrepart-2003-3-page-41.htm>
45. République Française. Loi n°53-662 du 1er août 1953 modifiant et complétant les dispositions du code de la pharmacie concernant l'ordre des

- pharmaciens et les rendant applicables aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun. JORF n° 180 du 2 août 1953 p. 6784.
46. République Française. Décret n°51-1322 du 6 novembre 1951 portant codification des textes législatifs concernant la pharmacie. JORF n° 274 du 20 novembre 1951. p. 11491.
 47. République du Niger. Stratégie nationale de la médecine traditionnelle. 2002.
 48. Lehmann H. Le médicament à base de plantes en Europe: statut, enregistrement, contrôles [PhD Thesis]. Université de Strasbourg; 2013.
 49. Olurise TO, Guet Mati F. Anti hyperalgesic potentials of *Laggera aurita* in Swiss Albino mice. *Pak J Pharm Sci.* 2014;4.
 50. Admin. Les mécanismes de la transmission du savoir en médecine traditionnelle en Afrique de l'Ouest [Internet]. *Votre santé.* 2021 [cité 4 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.votresante-magazine.com/les-mecanismes-de-la-transmission-du-savoir-en-medecine-traditionnelle-en-afrique-de-louest/>
 51. OOAS- CEDEAO. la pharmacopée des plantes médicinales de l'Afrique de l'Ouest. [Internet]. KS PRINTCRAFT GH. LTD.; 2013 [cité 1 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.wahooas.org/web-ooas/sites/default/files/publications/2185/la-pharmacopee-des-plantes-medicinales-de-lafrique-de-louestok.pdf>
 52. Oueida F. Médecine arabe et ethnopharmacologie : les plantes du Coran. In: Fleurentin J, Pelt JM, Mazars G, éditeurs. *Des sources du savoir aux médicaments du futur* [Internet]. IRD Éditions; 2002 [cité 4 mars 2022]. p. 327-30. Disponible sur: <http://books.openedition.org/irdeditions/7247>
 53. La pharmacopée arabo-islamique. Hier et aujourd'hui - [Internet]. Société Française d'Ethnopharmacologie. [cité 4 mars 2022]. Disponible sur: <http://www.ethnopharmacologia.org/bibliotheque-ethnopharmacologie/la-pharmacopee-arabo-islamique-hier-et-aujourd-hui/>
 54. Lehmann H. 1818/2018: deux siècles de Pharmacopée française. Aspects législatifs et historiques. Editions universitaires européennes.; 2021.

55. Organisation mondiale de la Santé. Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2014-2023 [Internet]. Genève: Organisation mondiale de la Santé; 2013 [cité 2 mars 2022]. 75 p. Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/95009>
56. Ouoba K, Lehmann H, Semde R, Pabst JY. Revue de la littérature sur la pharmacovigilance des médicaments issus des pharmacopées traditionnelles. Partie I: identification des risques. Annales Pharmaceutiques Françaises [Internet]. 14 déc 2021 [cité 28 mars 2022]; Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003450921001796>
57. République Française. Loi n° 54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice de la pharmacie. JORF n° 0089 du 16 avril 1954 p. 3668.
58. République Française. Décret n°53-1001 du 5 Octobre 1953 portant codification des textes législatifs concernant la santé publique. JORF n° 237 du 7 octobre 1953. p. 8833.
59. République Française. Décret n° 55-512 du 11 mai 1955 portant révision du CSP annexé au décret 53-1001 du 5 octobre 1953. JORF n° 113 du 12 mai 1955 p. 4711.
60. République Française. Décret n° 53-591 du 25 juin 1953, fixant le code de déontologie des pharmaciens en application de l'article 28 du code de la pharmacie (décret du 6 novembre 1951). JORF n° 149 du 27 juin 1953. p. 5736.
61. Ordre National des Pharmaciens de France. Synthèse de la contribution de l'ordre national des pharmaciens à la consultation publique de l'autorité de la concurrence sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville. [Internet]. 2013 [cité 2 sept 2021]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/113132/618087/version/1/file/Synth%C3%A8se+-+Enqu%C3%AAt+sectorielle+-+R%C3%A9ponse+de+l'Ordre+national+des+pharmacien+%C3%A0+l'Auto rit%C3%A9+de+la+concurrence.pdf>
62. Mathieu Guerriaud. Droit pharmaceutique. [Internet]. Elsevier Masson; 2016 [cité 6 mai 2022]. 250 p. Disponible sur:

<https://www.decitre.fr/livres/droit-pharmaceutique-9782294747564.html>

63. République Française. Décret n° 55-1122 du 16 août 1955 fixant les modalités d'application de la loi 54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun, certaines dispositions du CSP relatives à l'exercice de la pharmacie. JORF n° 197 du 21 août 1955. p. 8416-8.
64. Eric Fouassier. Le cadre général de la loi du 21 Germinal An XI. La pharmacie sous l'Ancien Régime et la Révolution [Internet]. 2003 [cité 6 mai 2022]. Disponible sur: <https://d.20-bal.com/other/17886/index.html>
65. De Saint Martin F, Blémont P. Memento de droit pharmaceutique a l'usage des pharmaciens [Internet]. Ellipses; 2010 [cité 8 juill 2021]. 191 p. Disponible sur: <https://www.livres-medicaux.com/pharmacie/3736-memento-de-droit-pharmaceutique-a-l-usage-des-pharmaciens.html>
66. République Française. Loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie. JORF n° 262 du 20 septembre 1941 p. 4018.
67. Ouoba K, Banhoro Y, Semde R. HISTOIRE CONTEMPORAINE DE LA PHARMACIE AU BURKINA FASO. [Internet]. L'Harmattan- Burkina Faso; 2020 [cité 5 janv 2022]. 156 p. (Harmattan Burkina Faso). Disponible sur: https://www.editions-harmattan.fr/index_harmattan.asp?navig=catalogue&obj=livre&razSqlClone=1&no=67337
68. République Française. Décret n° 55-1123 du 16 août 1955 fixant les règles concernant le remplacement des pharmaciens pendant leur absence en application de l'article 3 de la loi n°54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice de la pharmacie. JORF n° 197 du 21 août 1955. p. 8418.
69. Bonnemain B. Colonisation et pharmacie (1830-1962) : une présence diversifiée de 130 ans des pharmaciens français. Revue d'Histoire de la Pharmacie [Internet]. 2008 [cité 28 févr 2022];95(359):311-34. Disponible sur: https://www.persee.fr/doc/pharm_0035-2349_2008_num_95_359_6505

70. ASNOM - Association Amicale Santé Navale et d'Outre Mer [Internet]. [cité 8 mai 2022]. Disponible sur: http://www.asnom.org/oh/fr/0420_ecoles_medecine.php?PHPSESSID=ae629fb09017c051eba6ce41ae8fd119
71. FrWiki > École de médecine de l'AOF [Internet]. FrWiki. [cité 8 mai 2022]. Disponible sur: https://frwiki.fr/Lexique/%c3%89cole_de_m%c3%a9decine_de_l%27AOF
72. République du Niger. Code Pénal et Code de Procédure Pénale. Edition janvier 2018, avec la refonte de toutes les modifications intervenues ultérieurement jusqu'en janvier 2018 [Internet]. p. 504. Disponible sur: http://www.justice.gouv.ne/images/lois/pdfs/Code_penal_et_CPP_Edition_Janvier_2018.pdf
73. République du Niger. Art. 221 du Code Pénal du Niger : loi n° 61-27 du 15 juillet 1961 (Journal Officiel spécial n° 7 du 15 novembre 1961) et ses lois et ordonnances modificatives subséquentes.
74. République du Niger. Décret n° 62-127/MTS du 26 mai 1962, fixant le tarif de remboursement de la journée d'hospitalisation dans les hopitaux de la République du Niger. JORN du 15 juin 1962.
75. République du Niger. Décret n° 96-456/PRN /MSP du 28 novembre 1996, portant régime des prestations fournies par les hôpitaux nationaux. JO du 1er janvier 1996. p. 31.
76. République du Niger. Loi n° 62-36 du 18 septembre 1962, portant création d'un Office National des Produits Pharmaceutiques et Chimiques (ONPPC). JORN spécial n°5 du 1er novembre 1962. p. 98.
77. Guiet Mati F. Entretien avec Honorable Dr Maidanda Saidou Djermakoye, Doyen des Pharmaciens et premier directeur général de l'ONPPC le 9 octobre 2021 au Palais du Sultan de Dosso. 2021.
78. Ministère de la Santé Publique. Plan stratégique de la Société Nigérienne des Industries Pharmaceutiques (SONIPHAR EPIC). Période 2011-2015. 2011.
79. République du Niger. Loi n° 74-13 du 4 mars 1974, modifiant l'article n° 3 de la loi n° 62-36 du 18 septembre 1962, portant création d'un Office National des Produits Pharmaceutiques et Chimiques.

80. République du Niger. Ordonnance n° 86-001 du 10 janvier 1986 portant régime général des établissements publics, sociétés d'état et sociétés d'économie mixte. JORN spécial n° 1 du 14 janvier 1986. p. 1.
81. République du Niger. Décret n° 91-053/PM/MSP du 26 décembre 1991 portant organisation du ministère de la santé publique. JORN du 1er février 1992. p. 87.
82. République du Niger. Politique pharmaceutique nationale, adoptée en Conseil du Cabinet du 31 mars 1995. 1995.
83. République du Niger. Ordonnance n° 97-002 du 10 Janvier 1997 portant Législation pharmaceutique. JORN n° 4 du 15 février 1997. p. 153.
84. République du Niger. Loi n° 97-05 du 02 Juin 1997 portant ratification de l'ordonnance N° 97- 002 du 10 Janvier 1997 portant législation pharmaceutique.
85. République du Niger. Décret n° 97-301/PRN/MSP du 06 Aout 1997 fixant les modalités d'application de l'Ordonnance n° 97-002 du 10 Janvier 1997 portant Législation pharmaceutique. JORN n° 17 du 1er septembre 1997. p. 979.
86. République du Niger. Ordonnance n° 99-35 du 3 septembre 1999 Relative à l'utilisation des substances d'origine humaine.
87. République du Niger. Ordonnance n° 99-036 du 03 Septembre 1999 portant création d'un Etablissement Public à caractère Administratif dénommé « Centre National de Transfusion Sanguine » (CNTS).
88. République du Niger. Ordonnance n° 99-46 du 26 octobre 1999 portant création d'un Etablissement Public à caractère industriel et commercial dénommé « Office National des Produits Pharmaceutiques et Chimiques » (ONPPC EPIC). JORN n° 23 du 1er décembre 1999. p. 1018.
89. République du Niger. Décret n° 86-21/PCMS/MTEP/SEM du 11 septembre 1986 portant approbation des statuts types des établissements Publics à caractère Industriel et Commercial.
90. République du Niger. Loi n° 2008-32 du 03 juillet 2008 portant création d'un établissement public à caractère industriel et commercial dénommé « Société Nigérienne Des Industries Pharmaceutiques » (SONIPHAR). JORN n° 16 du 15 aout 2008. p. 744.

91. République du Niger. Ordonnance n° 99-42 du 23 septembre 1999, relative à la lutte contre la drogue au Niger. JORN n° 23 du 1er décembre 1999. p. 1003.
92. République du Niger. Loi n° 2018-19 du 27 avril 2018 portant Code des Douanes National. JORN spécial n° 14 de 2018. p. 558.
93. République du Niger. Arrêté n° 0460/MF/DGD/DRRI du 11 novembre 2020 portant définition de la liste des marchandises visées à l'article 246 du Code des douanes nationales.
94. République du Niger. Ordonnance n° 88-31 du 9 juin 1988 portant création d'un Ordre National des Médecins, Pharmaciens et Chirugiens-Dentistes. JORN du 1er juillet 1988.
95. République du Niger. Décret n° 88-205/PCMS/MSP/AS du 9 juin 1988, fixant les modalités d'application de l'ordonnance n°88-031 du 9 juin 1988 portant création d'un Ordre national des médecins, Pharmaciens et Chirugiens-dentistes. JORN du 1er juillet 1988.
96. République du Niger. Loi n° 98-31 du 14 septembre 1998, portant création des régions et fixant leurs limites et le nom de leurs chefs-lieux.
97. République du Niger. Décret n° 88-391/PCMS/MSP/AS/CF du 24 novembre 1988, portant organisation du ministère de la santé publique, des affaires sociales et de la condition féminine.
98. République du Niger. Arrêté n° 40/MSP/AS/CF du 18 avril 1989, portant organisation, attributions et fonctionnement de l'inspection générale de la santé.
99. République du Niger. Décret n° 91-053/PM/MSP du 26 décembre 1991, portant organisation du ministère de la santé publique. févr 3, 1992 p. 87.
100. République du Niger. Arrêté n° 12/MSP du 18 janvier 1993, portant organisation et fonctionnement de l'inspection générale de la santé.
101. République du Niger. Arrêté n° 0195/MSP/DPHL du 08 Juillet 1998 fixant les conditions et la destination d'une saisie des échantillons.
102. who_drug_enhanced.pdf [Internet]. [cité 8 avr 2022]. Disponible sur: http://www.pharmadhoc.com/uploads/3/2/7/4/3274790/who_drug_enhanced.pdf

103. République du Niger. Arrêté n° 0066/MSP/SG/PNASSP du 17 mars 1998 portant fixation du prix de vente des médicaments essentiels génériques dans les dépôts communautaires.
104. République du Niger. Arrêté n° 73/MSP/LCE/DGSP/DPHL/MT du 06 Mai 2005 fixant le mode de calcul du prix de vente au public des médicaments, produits et objets compris dans le monopôle pharmaceutique.
105. République du Niger. Loi n° 2004-048 du 30 juin 2004 portant loi cadre relative à l'élevage.
106. République du Niger. Arrêté n° 210/MAG-EL/DEIA du 13 juillet 1995, déterminant les conditions d'exploitation à titre privé des pharmacies et dépôts de médicaments vétérinaires. JORN n° 19 du 1er octobre 1995. p. 793.
107. République du Niger. Décret n° 2011-617/PRN/MEL du 25 novembre 2011 Réglementant la pharmacie vétérinaire. JORN n° 4 du 15 février 2012. p. Page 194.
108. République du Niger. Décret n° 2011-618/PRN/MEL du 25 novembre 2011 fixant les modalités d'exercice de la profession vétérinaire. JORN n°4 du 15 février 2012. p. 199.
109. République du Niger. Décret n° 2013-70/PRN/PM du 22 février 2013, portant attributions, organisation et modalités de fonctionnement de l'Inspection Générale des Services (IGS). JORN n° 8 du 15 avril 2013 p. 420.
110. République du Niger. Arrête n° 0992/MSP/SG/IGS du 7 decembre 2017 portant organisation de l'Inspection Generale des Services du Ministere de la Santé Publique et attributions de l'Inspecteur General des Services et des Inspecteurs de Services.
111. République du Niger. Décret n° 2021-325/PRN/MSP/P/AS du 13 mai 2021 portant organisation du Ministere de la Santé Publique, de la Population et des Affaires Sociales. JORN n° 13 du 1er juillet 2021. p. 46.
112. République du Niger. Décret n° 2017-765/PRN/MSP du 29 septembre 2017 portant création de l'Ordre National des Pharmaciens (ONP). JORN n° 22 du 15 novembre 2017. p. 63.

113. UEMOA. Directive n°06/2008/CM/UEMOA relative à la libre circulation et à l'établissement des pharmaciens ressortissants de l'Union au sein de l'espace UEMOA.
114. UEMOA. Directive n° 06/CM/UEMOA du 16 décembre 2005 relative à la libre circulation et à l'établissement des médecins ressortissants de l'union au sein de l'espace UEMOA.
115. UEMOA. Directive n°07/2008/CM/UEMOA, relative à la libre circulation et à l'établissement des chirurgiens-dentistes ressortissants de l'Union au sein de l'espace UEMOA.
116. SYNPHAMED. Statuts du Syndicat des Pharmaciens, Médecins et Chirurgiens-Dentistes du Niger (SYNPHAMED). Xième Congrès ordinaire et statutaires, 2021.
117. Syndicat National des pharmaciens du Niger (SYNPHANI). Statuts du Syndicat National des pharmaciens du Niger (SYNPHANI). mai 4, 2021.
118. Syndicat National des pharmaciens du Niger (SYNPHANI). Règlement intérieur du Syndicat National des pharmaciens du Niger (SYNPHANI). mai 4, 2021.
119. Syndicat National des pharmaciens du Niger (SYNPHANI). Charte Qualité [Internet]. [cité 8 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.synphani.org/charte.html>
120. Syndicat National des pharmaciens du Niger (SYNPHANI). Information. 2018.
121. Nations U. About Us FR | Nations Unies [Internet]. United Nations. United Nations; [cité 10 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.un.org/fr/about-us>
122. United Nations Treaty Collection [Internet]. [cité 20 juill 2022]. Disponible sur: https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-15&chapter=6&clang=_fr
123. Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC). Les Conventions internationales relatives au contrôle des drogues. p. 132.

124. SAWADOGO WC. Dispositifs politique et juridique de lutte contre les faux médicaments en Afrique : cas du Burkina Faso. [Burkina Faso]: Université Joseph KI-ZERBO; 2019.
125. Office des Nations Unies contre la drogue et le crime. Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et protocoles s’y rapportant. :90.
126. CTOC signatures [Internet]. United Nations : Office on Drugs and Crime. [cité 13 sept 2022]. Disponible sur: [//www.unodc.org/unodc/en/treaties/CTOC/countrylist.html](https://www.unodc.org/unodc/en/treaties/CTOC/countrylist.html)
127. République du Niger. Arrêté n° 459 MSP/DGSP/DPHL/MT du 17 Décembre 2013, portant inscription du Tramadol au groupe A du tableau II de l’ordonnance n° 99-42 du 23 septembre 1999 relative à la lutte contre la drogue au Niger. JORN spécial n° 27 du 31 décembre 2013. p. 863.
128. République du Niger. Loi n° 2021-45 du 9 novembre 2021, autorisant la ratification de la Convention du Conseil de l’Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, dite « Convention MEDICRIME », signée le 28 octobre 2011 à Moscou, Fédération de Russie. JORN no 24 du 22 juin 2022 p. 9.
129. Subramanian A. Le pacte sur la propriété intellectuelle a-t-il ouvert une boîte de Pandore pour l’industrie pharmaceutique? :4.
130. Organisation Mondiale du Commerce. Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce [Internet]. [cité 15 oct 2022]. Disponible sur: https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/ta_docs_f/1_tripsandconventions_f.pdf
131. OMC | Accord sur les ADPIC - Aperçu [Internet]. [cité 15 oct 2022]. Disponible sur: https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/intel2_f.htm
132. PNUD. Note explicative. Loi type de l’Union africaine sur la réglementation des produits médicaux : Accroître l’accès aux nouvelles technologies de la santé et leur déploiement aux patients dans le besoin [Internet]. 2017 [cité 8 avr 2022]. Disponible sur: https://adphealth.org/upload/resource/French_Issue_Brief_on_AU_Model_Law.pdf

133. Union Africaine. Loi type de l'Union Africaine sur la réglementation des produits médicaux. Janvier 2016.
134. République du Niger. Loi n° 2021-17 du 23 juin 2021, autorisant la ratification du traité portant création de l'Agence Africaine du Médicament (AMA), adopté le 11 février 2019 à Addis-Abeba (Ethiopie). JORN no 14 du 18 mars 2022 p. 5.
135. Morgan Philips. L'Agence africaine du médicament, vers un système de santé universel en Afrique ? [Internet]. France. [cité 15 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.morganphilips.com/fr-fra/conseils-et-actus/agence-africaine-medicament-vers-un-systeme-de-sante-universel-en-afrique>
136. Organisation Mondiale de la Santé Animale. Stratégie mondiale en faveur du bien-être animal [Internet]. [cité 2 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.oie.int/app/uploads/2022/01/fr-oie-aw-strategy.pdf>
137. Organisation Mondiale de la Santé Animale. Ce que nous faisons [Internet]. OIE - Organisation Mondiale de la Santé Animale. [cité 13 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.oie.int/fr/ce-que-nous-faisons/>
138. Qu'est-ce que le VICH ? [Internet]. [cité 13 avr 2022]. Disponible sur: <https://vichsec.org/fr/about/what-is-vich.html>
139. UEMOA. Règlement n° 01/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022, relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les états membres de l'UEMOA:
140. UEMOA. Décision n° 03/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022, portant adoption des lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des dispositifs médicaux dans les états membres de l'UEMOA.
141. UEMOA. Décision n° 04/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022, portant adoption des lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et des produits diététiques et de régime dans les états membres de l'UEMOA.

142. UEMOA. Lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, des produits diététiques et de régime dans les états membres de l'UEMOA.
143. UEMOA. Lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des dispositifs médicaux dans les états membres de l'UEMOA.
144. CEDEAO. Règlement C/REG.23/11/10 du 26 novembre 2010, portant création et modalités de fonctionnement d'un comité vétérinaire régional (CVR) au sein de la CEDEAO.
145. CEDEAO. Règlement C/REG.22/11/10 du 26 novembre 2010, relatif aux procédures communautaires de gestion des médicaments vétérinaires.
146. CEDEAO. Directive C/DIR.1/11/10 du 26 novembre 2010, relative à la pharmacie vétérinaire de la CEDEAO.
147. L'harmonisation régionale de la législation sur le médicament vétérinaire dans l'UEMOA [Internet]. [cité 13 avr 2022]. Disponible sur: http://hubrural.org/IMG/pdf/uemoa_presentation_processus_harmonisation_medicament_vet.pdf
148. UEMOA. Règlement n° 01/2006/CM/UEMOA, portant création et modalités de fonctionnement d'un comité vétérinaire au sein de l'UEMOA. mars 23, 2006.
149. UEMOA. Règlement n° 02/2006/CM/UEMOA établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un comité régional du médicament vétérinaire. mars 23, 2006.
150. UEMOA. Règlement n° 03/2006/CM/UEMOA , instituant des redevances dans le domaine des médicaments vétérinaires au sein de l'UEMOA. p. 23 mars 2006.
151. UEMOA. Règlement n° 04/2006/CM/UEMOA, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA. mars 23, 2006.
152. UEMOA. Directive n° 07/2006/CM/UEMOA relative à la pharmacie vétérinaire. mars 23, 2006.

153. UEMOA. Règlement d'exécution n° 007/2009/COM/UEMOA fixant les normes et protocoles analytiques, d'innocuité précliniques et cliniques en matières d'essais de médicaments vétérinaires. sept 10, 2009.
154. Touré PA. La Légistique. Techniques de conception et de rédaction des lois et des actes administratifs : une tradition de gouvernance normative. Dakar: L'Harmattan- Sénégal; 2018. 505 p.
155. UEMOA. Guide relatif aux méthodes, techniques et procédures de transposition des directives communautaires et à la notification des actes nationaux de transposition au sein de l'espace UEMOA. 2018.
156. World Health Organization. WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2020 [cité 8 avr 2022]. Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341892>
157. WHO EMRO | Produits pharmaceutiques et médicaments | Thèmes de santé [Internet]. World Health Organization - Regional Office for the Eastern Mediterranean. [cité 19 mai 2022]. Disponible sur: <http://www.emro.who.int/fr/health-topics/pharmaceutical-products/index.html>
158. Les produits pharmaceutiques et leur consommation [Internet]. Resimede. [cité 19 mai 2022]. Disponible sur: <http://resimede.info/produits-pharmaceutiques/>
159. Gaumont-Prat Hélène. Le droit du médicament [Internet]. Les Etudes Hospitalières; 2013 [cité 18 mai 2022]. 150. Disponible sur: <https://www.lgdj.fr/le-droit-du-medicament-9782848744612.html>
160. Serre MP, Wallet-Wodka D. Qu'est-ce qu'un produit de santé ? Définition et typologie. Marketing sectoriel [Internet]. 2014 [cité 19 mai 2022];2:15-37. Disponible sur: <https://www.cairn.info/marketing-des-produits-de-sante--9782100708178-page-15.htm>
161. Jérôme Peigné. Qu'est-ce qu'un produit de santé ? 30 août 2013 [cité 19 mai 2022]; Disponible sur: <https://www.argusdelassurance.com/reglementation/jurisprudence/qu-est-ce-qu-un-produit-de-sante.64184>

162. Organisation Mondiale de la Santé. Système Mondial de surveillance et de suivi de l’OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS). Suisse: OMS; 2018 p. 73.
163. J. Maritoux. Marché pharmaceutique parallèle, ventes illicites et santé publique – ReMed. [Internet]. 2000 [cité 24 mai 2022]. Disponible sur: <http://remed.org/ressources/marche-pharmaceutique-parallele-ventes-illicites-et-sante-publique/>
164. République du Niger. Ordonnance n° 96-74 du 28 novembre 1996 portant libéralisation de l’importation des médicaments et produits pharmaceutiques. JORN n° 1 du 1er Janvier 1997. p. Page 8.
165. Organisation Mondiale de la Santé. Etude de l’impact socioéconomique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 2018.
166. République du Niger. Ordonnance n° 99-42 du 23 septembre 1999 relative à la lutte contre la drogue au Niger. JORN n° 23 du 1er décembre 1999. p. 1003.
167. République du Niger. Décret n° 2015-295/PRN/MISPD/ACR du 5 Juin 2015 déterminant les missions, l’organisation et le fonctionnement de l’Office Central de Répression du Trafic Illicite des Stupéfiants (OCRTIS). JORN n° 15 de 2015 p. page 1000.
168. Développement et sécurité dans la région du Sahel [Internet]. [cité 20 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.nato-pa.int/download-file?filename=/sites/default/files/2021-02/042%20GSM%2020%20F%20r%C3%A9v.%202%20fin%20-%20D%C3%89VELOPPEMENT%20ET%20S%C3%89CURIT%C3%89%20DANS%20LA%20R%C3%89GION%20DU%20SAHEL.pdf>
169. Burkina Faso, Mali, Niger : Sur les routes criminelles de la drogue au Sahel - CENOZO [Internet]. 2022 [cité 20 déc 2022]. Disponible sur: <https://cenozo.org/burkina-mali-niger-sur-les-routes-criminelles-de-la-drogue-au-sahel/>
170. Gaye SB. Connexions entre groupes djihadistes et réseaux de contrebande et de trafics illicites au Sahel. Disponible sur: <https://library.fes.de/pdf-files/bueros/fes-pscc/14175.pdf>

171. République du Niger. Arrêté n° 149/MSP/LCE/DGSP/DPHL/MT du 13 Octobre 2004 portant liste des médicaments et dispositifs médicaux autorisés à être débités dans la pharmacie à usage intérieur des centres hospitaliers régionaux et nationaux. JORN n° 24 du 15 décembre 2004. p. 1141.
172. Police Nationale-Niger. Démantèlement d'un réseau clandestin de fabrication de produits pharmaceutiques [Internet]. [cité 29 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.facebook.com/policeniger/photos/pcb.635192553585066/635192273585094>
173. République du Niger. Arrêté n° 0071/MSP/DPHL du 03 Juin 1996, instituant les critères et conditions relatives aux dons en médicaments et matériel médicochirurgical. JORN n° 1 du 1er juillet 1996.
174. Pharm-Ed: La pharmacie hospitalière [Internet]. [cité 14 juin 2022]. Disponible sur: <https://pharmed.datapharma.ch/la-pharmacie-hospitaliere/>
175. République du Niger. Arrêté n° 0189/MSP/DPHL du 08 Juillet 1998, définissant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur.
176. République du Niger. Arrêté n°149/MSP/LCE/DPS/ES/DPHL/MT du 26 juillet 1999 portant délégation de signature aux préfets des départements.
177. World Health Organization. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems of medical products, revision VI. [Internet]. Geneva; 2021 [cité 2 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020245>
178. UEMOA. Décision n°10/2010/CM/UEMOA du 1er octobre 2010, portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de la santé dans les Etats membres de l'UEMOA /Annexe de la décision n°10/2010/CM/UEMOA.
179. République du Niger. Arrêté n° 0050/MSP/DPHL du 23 Février 1998, fixant les moyens de Publicité des produits pharmaceutiques. JORN n° 9 du 1er mai 1998. p. 374.

180. République du Niger. Arrêté n° 0054 /MSP/DPHL du 23 Février 1998 déterminant les Conditions de la Publicité Grand Public des produits Pharmaceutiques. JORN n° 9 du 1er mai 1998. p. 376.
181. Canada S. Les essais cliniques et l'innocuité des médicaments [Internet]. 2021 [cité 15 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/essais-cliniques.html>
182. Inserm, La science pour la santé. Les essais cliniques (Recherches interventionnelles portant sur un produit de santé). [Internet]. Inserm. [cité 15 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/nos-recherches/recherche-clinique/essais-cliniques-recherches-interventionnelles-portant-sur-produit-sante/>
183. République du Niger. Décret n° 2016-644/PRN/MSP du 1er décembre 2016, portant création, missions, composition et fonctionnement du Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé (CNERES).
184. DELMAS-MARTY M. Critique de l'intégration normative : l'apport du droit comparé à l'harmonisation des droits. [Internet]. 2004 [cité 19 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.cairn.info/critique-de-l-integration-normative--9782130542773.htm>
185. OOAS- CEDEAO. Plan stratégique 2016-2022 [Internet]. Disponible sur: <https://www.wahooas.org/web-oocas/sites/default/files/PHOTO%20ARTICLES/Strat%20Plan/Plan%20Strategie%20OOAS%202016-2020.pdf>
186. Historique de la CEMAC | COMMISSION DE LA CEMAC [Internet]. [cité 19 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.cemac.int/Historique>
187. OCEAC-CEMAC. Politique Pharmaceutique Commune. 2007.
188. Serge AA, J.c Y, E YP, Jean-Yves P. Comparative study of the harmonization of pharmaceutical regulations in the western and central sub-regions of Africa. International Journal of Drug Regulatory Affairs [Internet]. 20 déc 2018 [cité 8 avr 2022];6(4):46-51. Disponible sur: <http://www.ijdra.com/index.php/journal/article/view/288>
189. OCEAC-CEMAC. Acte additionnel n°07/00/CMAC-OCEAC portant adoption de la Politique Pharmaceutique Commune.

190. UEMOA. Règlement n°02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA.
191. OCEAC-CEMAC. Règlement N° 5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 Portant Référentiel d'Harmonisation des Procédures d'Homologation des Médicaments à usage humain dans l'espace CEMAC.
192. UEMOA. Règlement n° 02/2006/CM/UEMOA établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un comité régional du médicament vétérinaire. mars 23, 2006.
193. UEMOA. Règlement n°04/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020, relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA.
194. UEMOA. Décision n°06/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels dans les Etats membres de l'UEMOA / Annexe de la décision n°06/2010/CM/UEMOA. oct 1, 2010.
195. UEMOA. Décision n°07/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les Etats membres de l'UEMOA / Annexe de la décision n°07/2010/CM/UEMOA. oct 1, 2010.
196. UEMOA. Décision n°09/2010/CM/UEMOA portant adoption du Guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA / Annexe de la décision n°09/2010/CM/UEMOA. oct 1, 2010.
197. OCEAC-CEMAC. Règlement cadre n °02/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant adoption des lignes directrices sur l'approvisionnement en médicaments essentiels.
198. OCEAC-CEMAC. Règlement N° 04/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 Portant adoption du Manuel de Procédures d'Inspection Pharmaceutique.
199. OCEAC-CEMAC. Règlement N° 03/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 Portant adoption des Lignes Directrices sur la Pharmacovigilance.
200. OCEAC-CEMAC. Règlement n°07/17-UEAC-OCEAC-CM-31 portant adoption du Plan d'action opérationnel 2016-2020 de lutte coordonnée contre la

contrefaçon de médicaments et le trafic illicite de stupéfiants en zone CEMAC.

201. République du Niger. Rapport d'évaluation de la Politique Pharmaceutique Nationale de 1995. Niamey: OMS; 2005 p. 53.
202. Trapsida JM. Rapport de la consultation sur la Politique Pharmaceutique Nationale. Niamey: Fonds Mondial, OMS, MSP/P/AS; 2020 p. 15.
203. République du Niger. Décret n° 2021-279 PRN/MSP/P/AS du 29 avril 2021, portant adoption de la politique pharmaceutique nationale, 2ème édition.
204. République du Niger. Politique Pharmaceutique Nationale. 2ème édition.
205. République du Niger. Loi n° 2011-20 du 08 août 2011, déterminant l'organisation générale de l'administration civile de l'État et fixant ses missions.
206. République du Niger. Loi n° 2020-020 bis du 03 juin 2020 fixant les règles de création des catégories des établissements publics.
207. Ordre National des Pharmaciens. La responsabilité du pharmacien : de la fabrication du médicament à sa dispensation, agir dans l'intérêt du patient. [Internet]. [cité 23 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-cahiers-thematiques/La-responsabilite-du-pharmacien>
208. Eric Fouassier. La responsabilité juridique du pharmacien. Elsevier Masson. Masson; 2002. 160 p. (L'Officine au quotidien).
209. African Union, Treaty for the establishment of the African Medicines Agency (AMA) enters into force [Internet]. [cité 8 avr 2022]. Disponible sur: https://au.int/sites/default/files/pressreleases/41138-pr-PR-_The_Treaty_for_the_establishment_of_the_AMA_enters_into_force-1.pdf
210. Giaquinto Phd A, Grignolo A, Liberti L, Lim J, Salmonson T, Sauer F, et al. 2020_Improving access to quality medicines in East Africa: An independent perspective on the East African Community Medicines Regulatory Harmonization initiative. PLoS Medicine. 13 août 2020;17(8).
211. Ncube BM, Dube A, Ward K. Medicines Regulatory Science Expertise in Africa: Workforce Capacity Development and Harmonisation Activities

- Towards the Establishment of the African Medicines Agency. *Pharm Med* [Internet]. 5 avr 2022 [cité 11 avr 2022]; Disponible sur: <https://link.springer.com/10.1007/s40290-022-00425-z>
212. African Union. African Medicines Agency Business Plan. [Internet]. [cité 25 juin 2022]. Disponible sur: https://au.int/sites/default/files/newsevents/workingdocuments/30386-wd-ama_business_plan_draft_10_feb_2016.pdf
 213. Sillo H, Ambali A, Azatyan S, Chamdimba C, Kaale E, Kabatende J, et al. Coming together to improve access to medicines: The genesis of the East African Community's Medicines Regulatory Harmonization initiative. *PLOS Medicine* [Internet]. 12 août 2020 [cité 24 juin 2022];17(8):e1003133. Disponible sur: <https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1003133>
 214. UEMOA. Directive n°06/2020/CM/UEMOA portant statut des autorités de réglementation pharmaceutique des états membres de l'UEMOA. sept 28, 2020.
 215. UEMOA. Rapport général : Etude de faisabilité sur le changement de statut des autorités de réglementation pharmaceutique des états membres de l'UEMOA. Ouagadougou; 2013 p. 56.
 216. Sébastien Martin. Régulation, Dictionnaire de droit de la concurrence. [Internet]. Concurrences, Art. n° 101710; [cité 25 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.concurrences.com/fr/dictionnaire/regulation>
 217. Ricci R. Règlement/réglementation. In: Dictionnaire d'administration publique [Internet]. FONTAINE: Presses universitaires de Grenoble; 2014 [cité 25 juin 2022]. p. 425-7. (Droit et action publique). Disponible sur: <https://www.cairn.info/dictionnaire-d-administration-publique--9782706121371-p-425.htm>
 218. République du Niger. Décret n° 2021-924/PRN/MF du 1er novembre 2021 fixant la tutelle, l'organisation, le contrôle et les modalités de fonctionnement des établissements publics.
 219. Guiet Mati F, Vidjro SW, Ouoba K, Amonkou AC, Trapsida JM, Amari SA, et al. La pratique de la médecine et pharmacopée traditionnelles au Niger: Etats des lieux et perspectives. *Journal Africain de Technologie*

- Pharmaceutique et Biopharmacie (JATPB) [Internet]. 21 oct 2022 [cité 25 oct 2022];1(1):16-26. Disponible sur: <https://soapgi-jatpb.org/index.php/jatpb/article/view/14>
220. Kebede D, Zielinski C, Asamoah-Odei E, Sanou I, Vaz RG, Soumbey-Alley EW, et al. The African Health Monitor. :104.
221. pratiques-de-la-medecine-traditionnelleok.pdf [Internet]. [cité 1 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.wahooas.org/web-oas/sites/default/files/publications/2186/pratiques-de-la-medecine-traditionnelleok.pdf>
222. Priya Shetty. Place de la médecine traditionnelle dans le système de santé: Faits et chiffres [Internet]. Afrique Sub-Saharienne. [cité 10 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.scidev.net/afrique-sub-saharienne/features/place-de-la-m-decine-traditionnelle-dans-le-syst-me-de-sant-faits-et-chiffres/>
223. Donfagsiteli Tchinda N. Protection des savoirs médicaux traditionnels dans les pays du Sud. Saarbrücken : Editions Universitaires Européennes; 2017.
224. République du Niger. Stratégie d'intégration de la médecine traditionnelle dans le système national des soins de santé au Niger [Internet]. 2009. Disponible sur: https://www.dphmt-msp.ne/sites/default/files/textes/Strat%C3%A9gie_int%C3%A9gration_de_la_m%C3%A9decine_traditionnelle.pdf
225. AR-KB-2009-01-21-guide-BPO.pdf [Internet]. [cité 20 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/downloads/AR-KB-2009-01-21-guide-BPO.pdf>

BIBLIOGRAPHIE GENERALE

Ouvrages imprimés

1. Organisation Mondiale de la Santé. *Autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain notamment d'origine multisource (génériques) Manuel à l'usage des autorités de réglementation pharmaceutique*, 2008. Genève; 2008. 236 p. (Série Réglementation Pharmaceutique ;).
2. Droit constitutionnel. 7e éd. Paris: Dalloz; 2004. 931 p. (Précis).
3. Dion H, Champagne X. *Droit pharmaceutique : officine, industrie, pharmacies vétérinaire et des établissements de santé*. France : Gualino, 2008. 278 p. (Master Pro).
4. Mathieu Guerriaud. *Droit pharmaceutique*. Elsevier Masson; 2016. 250 p.
5. Ouoba K, Banhoro Y, Semde R. *HISTOIRE CONTEMPORAINE DE LA PHARMACIE AU BURKINA FASO*. Burkina Faso : L'Harmattan, 2020. 156 p. (Harmattan Burkina Faso).
6. André Salifou. *Histoire du Niger. Epoques précoloniale et coloniale*. Nathan; 1989. 316 p.
7. Jamin C, Mazeaud D. *L'harmonisation du droit des contrats en Europe*. Paris: Economica; 2001.
8. Touré PA. *La Légistique. Techniques de conception et de rédaction des lois et des actes administratifs : une tradition de gouvernance normative*. Dakar: L'Harmattan- Sénégal; 2018. 505 p.
9. Eric Fouassier. *La responsabilité juridique du pharmacien*. Elsevier Masson. Masson; 2002. 160 p. (L'Officine au quotidien).
10. Gaumont-Prat Hélène. *Le droit du médicament*. Les Etudes Hospitalières; 2013. 150 p.
11. Organisation Mondiale de la Santé. *Le modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS relatif aux dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices (WHO Medical device technical series)]*. Le Mont-sur-Lausanne, Suisse; 2019.
12. Bencheneb A, Cotnoir M, Debarge O, Fouassier É, Guerriaud M, Guillod O, et al. *Le monopole pharmaceutique et son avenir - Portail Universitaire du droit*. France: LEH Edition; 2017. 186 p.
13. Amari ASG. *Législation de la pharmacie et du médicament*. Les Editions ABC; 2012. 398 p.
14. Bado JP. *Médecine coloniale et grandes endémies en Afrique 1900-1960: lèpre, trypanosomiase humaine et onchocercose*. KARTHALA Editions; 1996. 442 p.
15. De Saint Martin F, Blémont P. *Memento de droit pharmaceutique à l'usage des pharmaciens*. Ellipses; 2010. 191 p.
16. Pousset JL. *Place des médicaments traditionnels en Afrique*. :4.

17. Harborne JB. *Plantes médicinales Africaines* : by Jean-louis Pousset, Volume 1, Utilisation Pratique; Volume 2, Possibilités de développement, Ellipses, Paris, 1989, 1992. 156 pp. 2. ISBN 2-7298-8918-3, 2-7298-9225-7. 1993;
18. Donfagsiteli Tchinda N. *Protection des savoirs médicaux traditionnels dans les pays du Sud*. Saarbrücken : Editions Universitaires Européennes; 2017.
19. Goltzberg S. *L'argumentation juridique*. Paris, France: Dalloz; 2019. 138 p.

Ouvrages électroniques

20. Ayéna FK. *Afrique comparable?: santé publique et sécurité globale au Bénin* [Internet]. Chicoutimi: J.-M. Tremblay; 2012 [cité 23 mars 2022]. 616 p. Disponible sur: http://classiques.uqac.ca/contemporains/ayena_fidele_kadoukpe/afrique_comparable/afrique_comparable.html
21. Burkina Faso, Mali, Niger : *Sur les routes criminelles de la drogue au Sahel* - CENOZO [Internet]. 2022 [cité 20 déc 2022]. Disponible sur: <https://cenozo.org/burkina-mali-niger-sur-les-routes-criminelles-de-la-drogue-au-sahel/>
22. Gaye SB. *Connexions entre groupes djihadistes et réseaux de contrebande et de trafics illicites au Sahel*. Disponible sur: <https://library.fes.de/pdf-files/bueros/fes-pscc/14175.pdf>
23. Ahmet Berat ÇONKAR. *Développement et sécurité dans la région du Sahel* [Internet]. GROUPE SPÉCIAL MÉDITERRANÉE ET MOYEN-ORIENT (GSM); 2020 déc [cité 20 déc 2022]. Report No.: 095 GSM 20 F rév. 2 fin. Disponible sur: <https://www.nato-pa.int/download-file?filename=/sites/default/files/2021-02/042%20GSM%2020%20F%20r%C3%A9v.%202%20fin%20-%20D%C3%89VELOPPEMENT%20ET%20S%C3%89CURIT%C3%89%20DANS%20LA%20R%C3%89GION%20DU%20SAHEL.pdf>
24. Guiet Mati F. *Entretien avec Honorable Dr Maidanda Saidou Djermakoye, Doyen des Pharmaciens et premier directeur général de l'ONPPC*. 9 octobre 2021 au Palais du Sultan de Dosso. 2021.
25. Global situation and WHO strategy on traditional medicine [Internet]. [cité 23 août 2022]. Disponible sur: <https://www.worldscientific.com/doi/epdf/10.1142/S257590001820001X>
26. Arhinful DK, Ugl N, Baxerres C, Desclaux A, Ird T, Egrot M. <https://globalmed.sciencesconf.org/> <http://globalmed.ird.fr/>. 2018;329.
27. World Health Organization. *Key technical issues of herbal medicines with reference to interaction with other medicines* [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2021 [cité 23 août 2022]. Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341406>
28. OOAS- CEDEAO. *La pharmacopée des plantes médicinales de l'Afrique de l'Ouest*. [Internet]. KS PRINTCRAFT GH. LTD.; 2013 [cité 1 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.wahooas.org/web-ooas/sites/default/files/publications/2185/la-pharmacopee-des-plantes-medicinales-de-lafrique-de-louestok.pdf>
29. Ordre National des Pharmaciens. *La responsabilité du pharmacien : de la fabrication du médicament à sa dispensation, agir dans l'intérêt du patient*. [Internet]. [cité 23 juin 2022].

Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-cahiers-thematiques/La-responsabilite-du-pharmacien>

Chapitre dans un ouvrage imprimé

30. Oueida F. Médecine arabe et ethnopharmacologie : les plantes du Coran. In: Fleurentin J, Pelt JM, Mazars G, éditeurs. *Des sources du savoir aux médicaments du futur*. IRD Éditions; 2002. p. 327-30.
31. Kasilo OMJ, Wambebe C. Traditional and Complementary Medicine in Global Health Care. In: Haring R, Kickbusch I, Ganten D, Moeti M, éditeurs. *Handbook of Global Health*. Cham: Springer International Publishing; 2020. p. 1-47.
32. Bernussou J. Chapitre VIII. Les résistances à la colonisation, élément essentiel de l'histoire nationale. In: *Histoire et mémoire au Niger : De l'indépendance à nos jours* [Internet]. Toulouse: Presses universitaires du Midi; 2020 [cité 9 mai 2022]. p. 417-68. (Méridiennes). Disponible sur: <http://books.openedition.org/pumi/34406>

Rapports imprimés

33. République du Niger. *Annuaire des statistiques sanitaires du Niger 2017*. Niamey, version octobre 2018.
34. Organisation Mondiale de la Santé. *Etude de l'impact socioéconomique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés*. Suisse, 2018.
35. Boisseau J, Seck B. *Harmonisation régionale des réglementations relatives aux médicaments vétérinaires dans la zone de l'Union économique et monétaire ouest-africaine (UEMOA) – Rapport de mission (15 octobre – 5 novembre 1999) pour le compte de l'OIE (Organisation mondiale de la santé animale)*. 1999 p. 401.
36. Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE). *Programme d'appui pour la Législation Vétérinaire*. Mission d'identification Cote d'Ivoire. OIE; 2013 p. 49.
37. République du Niger. *Rapport Comptes de la Santé 2019*. Niamey, 2021.
38. République du Niger. *Rapport d'évaluation de la Politique Pharmaceutique Nationale de 1995*. Niamey: OMS; 2005 p. 53.
39. World Health Organization. *WHO Interregional Workshop on the Use of Tradition Medicine in Primary Health Care (2007 : Ulaanbaatar M. Rapport de l'atelier interrégional de l'OMS sur l'utilisation de la médecine traditionnelle dans les soins de santé primaires, Oulan-Bator, Mongolie, 23-26 août 2007. Report of WHO interregional workshop on the use of traditional medicine in primary health care, Ulaanbaatar, Mongolia, 23-26 August 2007*. 2009 ;84.
40. Trapsida JM. *Rapport de la consultation sur la Politique Pharmaceutique Nationale*. Niamey: Fonds Mondial, OMS, MSP/P/AS; 2020 p. 15.
41. République du Niger. *Rapport Final. Audit organisationnel et fonctionnel MSP Niger 2015*. Niamey, 2015.

42. UEMOA. *Rapport général : Etude de faisabilité sur le changement de statut des autorités de réglementation pharmaceutique des états membres de l'UEMOA*. Ouagadougou; 2013 p. 56.
43. OMS. *Recommandations pour la surveillance après mise sur le marché des dispositifs médicaux y compris des dispositifs de diagnostic in vitro*. 2021
44. Organisation Mondiale de la Santé. *Système Mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS)*. Suisse: OMS; 2018 p. 73.
45. Scheinman D. *Traditional Medicine in Tanga Today: The Ancient and Modern Worlds Meet*. Washington, DC: World Bank; 2002.
46. WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations. *Rev Inst Med trop S Paulo*. juin 2008 ;50(3):144-144.
47. Balagizi I. *La médecine traditionnelle et la médecine moderne: Intégration?* 2017.

Travaux universitaires

48. Lehmann H. *1818/2018: deux siècles de Pharmacopée française. Aspects législatifs et historiques*. Editions universitaires européennes; 2021. 356 p.
49. Sanogo SM. *Analyse des textes communautaires relatifs à la pharmacie vétérinaire au regard des recommandations de l'OIE* [Mémoire de Master II en santé publique vétérinaire] [Internet]. [Dakar : Université Cheick Anta Diop]; 2013 42 p. [cité 20 avr 2022]. Disponible sur: <https://beep.ird.fr/collect/eismv/index/assoc/MEM10-11.dir/MEM10-11.pdf>
50. Guiet Mati F. *Approvisionnement des médicaments au Niger : cas spécifique de l'homologation des biosimilaires* [Mémoire de Master 2 en Règlementation et Droits pharmaceutiques]. Université de Strasbourg; 2017. 125 p.
51. SAWADOGO WC. *Dispositifs politique et juridique de lutte contre les faux médicaments en Afrique : cas du Burkina Faso*. [Burkina Faso]: Université Joseph KI-ZERBO; 2019. 303 p.
52. Jonas O. *Distribution et utilisation des médicaments vétérinaires en Côte D'Ivoire : cas de la région des Lagunes* [Thèse]. Sénégal : Université Cheick Anta Diop; 2004. 102 p.
53. Amari A. *Enjeux et démarche méthodologique de réglementation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle africaine : le cas de la Côte d'Ivoire* [Internet] [PhD Thesis]. Université de Strasbourg, 2009. 270 p. Disponible sur: <http://www.theses.fr/2009STRA2007>
54. Abdou SB. *Etude de la distribution des médicaments vétérinaires et aspect réglementaire de la pharmacie vétérinaire au Niger* [Thèse]. Sénégal : Université Cheick Anta Diop; 2013. 135 p.
55. Palgo DH. *L'harmonisation du droit pharmaceutique en Afrique de l'Ouest: le cas de l'UEMOA*. [PhD Thesis]. Université de Bourgogne Franche-Comté, 2018. 526 p.
56. Owoningbin AI. *La législation vétérinaire au Niger: état des lieux et perspectives*. [Mémoire de master II]. Sénégal : Université Cheick Anta Diop; 2010. 39 p.

57. Patrick ND. *La législation vétérinaire ivoirienne: état des lieux et perspectives*. [Mémoire de master II]. Sénégal : Université Cheick Anta Diop; 2010. 41 p.
58. Puzo AI. *La loi du 11 septembre 1941 : origine, contenu et conséquences sur la pharmacie actuelle* [Internet] [other]. Université de Lorraine; 2016 [cité 6 juill 2021]. p. non renseigné. Disponible sur: <https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01770666>
59. Id H. *La transmission des savoirs traditionnels sur les plantes médicinales à La Réunion. Étude qualitative réalisée auprès de personnes âgées en EHPAD*. [Thèse Médecine]. Université de la Réunion; 2020. 73 p.
60. Lehmann H. *Le médicament à base de plantes en Europe: statut, enregistrement, contrôles* [PhD Thesis]. Université de Strasbourg; 2013.
61. Pajeot C. *Le monopole pharmaceutique au regard du droit européen: évolutions et perspectives*. [PhD Thesis]. Université de Strasbourg; 2013. 342 p.
62. Amonkou AC. *Les bases législatives et réglementaires du développement de l'industrie pharmaceutique en Afrique: le cas de la Côte d'Ivoire*. [PhD Thesis]. Université de Strasbourg; 2018. 230 p.
63. Boka PM. *Les organisations économiques sous-régionales dans le développement de la réglementation pharmaceutique: cas de l'Afrique de l'ouest*. [PhD Thesis]. Université de Strasbourg; 2018. 251 p.
64. Guiet Mati F. *Phytochemical and some pharmacological activities of Laggera aurita, family Asteraceae* [Thèse pharm.]. [Zaria]: Ahmadu Bello University; 2009. 42 p.
65. KOUAME A, Doctorale É. *Système de gestion de la médecine traditionnelle dans une plateforme web social et sémantique : une approche basée sur une ontologie visuelle* [Internet] [Thèse]. Université Gaston Berger de Saint-Louis (Sénégal); 2018. 218 p. [cité 4 mars 2022]. Disponible sur: <https://hal.archives-ouvertes.fr/tel-01842116>
66. Pascal AAF. *Etude descriptive de l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en Afrique: le cas de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA)*. [Thèse pharma]. Université Félix Houphouët Boigny de Cocody (Cote d'Ivoire) ; 2015. 94 p.
67. Philippe Brun, Hélène Claret, Laurence Clerc-Renaud, Marie Courrèges, Vincent Forray, et al.. *Les défis de l'harmonisation européenne du droit des contrats*. Université de Savoie, 2012. <hal-01120176>
68. Quentin Duteil. *Les faux médicaments : de la définition à la répression*. [PhD Thesis]. Sciences pharmaceutiques. Université Paris-Saclay, 2021. 399p.

Articles de périodiques imprimés

69. Sawadogo WC, Amari AS, Semde R, al et. Définition consensuelle du faux médicament. *Revue générale de droit médical*. déc 2017;(n° 65):pp.209-221.
70. Alloukou-Boka PM, Amari AS, Amonkou-N'Guessan AC, Pabst JY. Harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l'espace Cedeao. *Revue Droit et santé La revue juridique des entreprises de santé*. janv 2018;(n° 81):pp.33-42.

71. AMARI A., KABLAN B.-J., PABST J.-Y. La législation pharmaceutique européenne comme contribution à la réglementation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle africaine. in *Ethnopharmacologica*. (42, 2008,) : 20-8.
72. AMARI A., KABLAN B.-J., PABST J.-Y. Mondialisation et protection des droits de propriété intellectuelle des détenteurs de savoirs en matière de pharmacopée traditionnelle africaine. in *Ethnopharmacologica*. (42, 2008,):29-35.
73. Hamill H, David-Barrett E, Mwanga JR, Mshana G, Hampshire K. Monitoring, reporting and regulating medicine quality: tensions between theory and practice in Tanzania. *BMJ Global Health*. 1 mai 2021 [cité 31 août 2022];6(Suppl 3):e003043.

Articles de périodiques électroniques

74. Antoine Serge AMARI JYP. 2015, les évolutions législatives du secteur pharmaceutique ivoirien : un progrès attendu depuis plus d'un demi-siècle [Internet]. *BNDS (Bibliothèque numérique de droit de la santé et d'éthique médicale)*. LEH Édition; 2016 [cité 14 juin 2021]. Disponible sur: <https://www.bnds.fr/revue/rgdm/panorama-de-droit-pharmaceutique-2015/2015-les-evolutions-legislatives-du-secteur-pharmaceutique-ivoirien-un-progres-attendu-depuis-plus-d-un-demi-siecle-6102.html>
75. Giaquinto Phd A, Grignolo A, Liberti L, Lim J, Salmonson T, Sauer F, et al. 2020_Improving access to quality medicines in East Africa: An independent perspective on the East African Community Medicines Regulatory Harmonization initiative. *PLoS Medicine*. 13 août 2020;17(8).
76. Amari ASG, N'Guessan-Irie AG, Bony FN, Kablan BJ. Adaptabilité des conditions d'enregistrement des médicaments génériques en Côte d'Ivoire aux médicaments traditionnels améliorés. *Journal des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques* [Internet]. 2006 [cité 12 août 2021];7(1):67-74. Disponible sur: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/afr-190856?lang=fr>
77. Olurische TO, Guiet Mati F. Anti hyperalgesic potentials of *Laggera aurita* in Swiss Albino mice. *Pak J Pharm Sci*. 2014;4.
78. Willcox ML, Graz B, Falquet J, Sidibé O, Forster M, Diallo D. Argemone mexicana decoction for the treatment of uncomplicated falciparum malaria. *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene* [Internet]. déc 2007 [cité 25 août 2022];101(12):1190-8. Disponible sur: <https://academic.oup.com/trstmh/article-lookup/doi/10.1016/j.trstmh.2007.05.017>
79. Lavaud-Legendre B. CHARLATANISME ET DROIT PÉNAL. *Les Tribunes de la santé* [Internet]. 12 nov 2008 [cité 29 mars 2022];20(3):67-75. Disponible sur: <https://www.cairn.info/revue-les-tribunes-de-la-sante1-2008-3-page-67.htm>
80. Sillo H, Ambali A, Azatyan S, Chamdimba C, Kaale E, Kabatende J, et al. Coming together to improve access to medicines: The genesis of the East African Community's Medicines Regulatory Harmonization initiative. *PLOS Medicine* [Internet]. 12 août 2020 [cité 24 juin 2022];17(8):e1003133. Disponible sur: <https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1003133>

81. Deore DR, Patel PH. Comparative overview of Registration and Approval process for Generic Drugs in BRICS Countries. *International Journal of Drug Regulatory Affairs* [Internet]. 15 mars 2022 [cité 9 mai 2022];10(1):40-50. Disponible sur: <http://ijdra.com/index.php/journal/article/view/509>
82. Serge AA, J.c Y, E YP, Jean-Yves P. Comparative study of the harmonization of pharmaceutical regulations in the western and central sub-regions of Africa. *International Journal of Drug Regulatory Affairs* [Internet]. 20 déc 2018 [cité 8 avr 2022];6(4):46-51. Disponible sur: <http://www.ijdra.com/index.php/journal/article/view/288>
83. Amonkou-N'Guessan AC, Amari AS, Alloukou-Boka PM, Pabst JY. Étude descriptive de la réglementation relative à l'industrie pharmaceutique applicable en Côte d'Ivoire. *Revue Droit et santé La revue juridique des entreprises de santé* [Internet]. juill 2018;(n° 84):pp.553-560. Disponible sur: <https://www.bnds.fr/revue/rds/rds-84/etude-descriptive-de-la-reglementation-relative-a-l-industrie-pharmaceutique-applicable-en-cote-d-ivoire-8206.html>
84. Rooyen RM (Dalena) van, Pretorius B, Tembani NM, Ham-Baloyi W ten. Evidence-based recommendations to facilitate professional collaboration between allopathic and traditional health practitioners. *Health SA Gesondheid* [Internet]. 10 oct 2017 [cité 23 août 2022];22(0):291-9. Disponible sur: <https://hsag.co.za/index.php/hsag/article/view/1016>
85. Macé C, Rågo L, Ravinetto R. How the concept of WHO-listed authorities will change international procurement policies for medicines. *BMJ Global Health* [Internet]. 1 févr 2022 [cité 31 août 2022];6(Suppl 3):e008109. Disponible sur: https://gh.bmj.com/content/6/Suppl_3/e008109
86. J Kayombo E. Indigenous Knowledge and HIV/AIDS Prevention and Management in Local Communities in Africa South of the Sahara. *Pharmaceut Anal Acta* [Internet]. 2013 [cité 25 août 2022];04(01). Disponible sur: <https://www.omicsonline.org/indigenous-knowledge-and-hiv-aids-prevention-and-management-in-local-communities-in-africa-south-of-the-sahara-2153-2435.1000204.php?aid=11343>
87. Tibiri A, Sawadogo WR, Dao A, Elkington BG, Ouedraogo N, Guissou IP. Indigenous knowledge of medicinal plants among Dozo hunters: an ethnobotanical survey in Niamberla village, Burkina Faso. *J Altern Complement Med*. mai 2015;21(5):294-303.
88. Périne MNAA, Ache SB, Anne-Cinthia NA, Mireille AB, Nga N, Guillaume AAS, et al. Knowledge, Attitudes, Practices on Homologation of Improved Traditional Medicines Among Practitioners in Mfoundi Division of Cameroon. *Int j pharm phytopharm res* [Internet]. 2021 [cité 3 mars 2022];11(4):33-8. Disponible sur: <https://eijppr.com/article/knowledge-attitudes-practices-on-homologation-of-improved-traditional-medicines-among-practitioner-qaekodkv0ceoo19>
89. Marion GG. L'outre-mer français : de la domination à la reconnaissance. *Pouvoirs* [Internet]. 2005 [cité 1 sept 2021];n° 113(2):21-35. Disponible sur: <https://www.cairn.info/revue-pouvoirs-2005-2-page-21.htm>
90. L'Afrique-Occidentale française (AOF). :5. Disponible sur: http://ecole.nav.traditions.free.fr/pdf/chaudie_1.pdf
91. Guiet Mati F, Vidjro SW, Ouoba K, Amonkou AC, Trapsida JM, Amari SA, et al. La pratique de la médecine et pharmacopée traditionnelles au Niger: Etats des lieux et

- perspectives. *Journal Africain de Technologie Pharmaceutique et Biopharmacie (JATPB)* [Internet]. 21 oct 2022 [cité 25 oct 2022];1(1):16-26. Disponible sur: <https://soapgi-jatpb.org/index.php/jatpb/article/view/14>
92. Collot PA. La protection des savoirs traditionnels, du droit international de la propriété intellectuelle au système de protection sui generis. *Droit et cultures Revue internationale interdisciplinaire* [Internet]. 1 juin 2007 [cité 18 mars 2022];(53):181-209. Disponible sur: <https://journals.openedition.org/droitcultures/502?lang=en#tocto2n1>
 93. Dillemann G, Michel ME. La réception des pharmaciens en France de la Révolution à l'application de la loi du 21 germinal an XI (1791-1813). *Revue d'Histoire de la Pharmacie* [Internet]. 1984 [cité 6 mai 2022];72(260):42-61. Disponible sur: https://www.persee.fr/doc/pharm_0035-2349_1984_num_72_260_2674
 94. Teko-Agbo A, Akoda K, Assoumy AM, Niang EMM, Kadja Wonou M, Talnan A. La réglementation pharmaceutique vétérinaire dans l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine : procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires. *RASPA*. 2013;11(S):67-75.
 95. Vidjro S, Mati FG, Ouoba K, Amonkou AC, Amari AS, Pabst JY. La régulation du secteur pharmaceutique dans l'espace UEMOA : des législations nationales vers un cadre juridique communautaire à fort impact. *Journal Africain de Technologie Pharmaceutique et Biopharmacie (JATPB)* [Internet]. 21 oct 2022 [cité 25 oct 2022];1(1):27-36. Disponible sur: <https://soapgi-jatpb.org/index.php/jatpb/article/view/4>
 96. Subramanian A. Le pacte sur la propriété intellectuelle a-t-il ouvert une boîte de Pandore pour l'industrie pharmaceutique? *Finances & Développement*. Mars 2004. 4 p.
 97. Tonda J. Le syndrome du prophète. *Cahiers d'études africaines* [Internet]. 1 janv 2001 [cité 29 mars 2022];41(161):139-62. Disponible sur: <https://journals.openedition.org/etudesafricaines/69>
 98. Djibo M. Les enjeux politiques dans la colonie du Niger (1944-1960). *Autrepart* [Internet]. 2003 [cité 5 juill 2021];27(3):41. Disponible sur: <http://www.cairn.info/revue-autrepart-2003-3-page-41.htm>
 99. Amari ASG, N'Guessan A, Sackou JG, Amonkou AC, Alloukou PM, Duncan R. Medicines harmonization in West African Economic And Monetary Union (WAEMU) countries. *International Journal of Drug Regulatory Affairs* [Internet]. 2014 [cité 8 avr 2022];2(1):18-28. Disponible sur: <http://www.ijdra.com/index.php/journal/article/view/121>
 100. Ncube BM, Dube A, Ward K. Medicines Regulatory Science Expertise in Africa: Workforce Capacity Development and Harmonisation Activities Towards the Establishment of the African Medicines Agency. *Pharm Med* [Internet]. 5 avr 2022 [cité 11 avr 2022]; Disponible sur: <https://link.springer.com/10.1007/s40290-022-00425-z>
 101. Baxerres C. Pourquoi un marché informel du médicament dans les pays francophones d'Afrique? *Politique africaine* [Internet]. 2011 [cité 5 juill 2021];N° 123(3):117-36. Disponible sur: <https://www.cairn.info/revue-politique-africaine-2011-3-page-117.htm>
 102. Kampadilemba Ouoba, Hélène Lehmann, Arsène Zongo, Jean-Yves Pabst, Rasmané Semdé. Prevalence of traditional medicines use and adverse events: A population-based cross-sectional survey in Burkina Faso | *Elsevier Enhanced Reader*. [cité 7 avr 2022];

Disponible

sur:

<https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1876382022000312?token=15F0AE31C035297DFEF660A7F92C31E723F7FE3CC309D89A7B8B2402CA71BD5D3E5F62C21A362A8A6AB55FA290A3060A&originRegion=eu-west-1&originCreation=20220407120336>

103. Bachir TI. Quel droit applicable à la famille au Niger ? Le pluralisme juridique en question. *Annales africaines : nouvelle série : revue de la Faculté des Sciences Juridiques et Politiques* - UCAD. 2015;1:295-332.
104. Doerr P, Valentin M, Nakashima N, Orphanos N, Santos G, Balkamos G, et al. Reliance: a smarter way of regulating medical products - The IPRP survey. *Expert Review of Clinical Pharmacology*. 23 déc 2020;14:1-5.
105. Ouoba K, Lehmann H, Semde R, Pabst JY. Revue de la littérature sur la pharmacovigilance des médicaments issus des pharmacopées traditionnelles. Partie I : identification des risques. *Annales Pharmaceutiques Françaises* [Internet]. 14 déc 2021 [cité 28 mars 2022]; Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003450921001796>
106. Guiet Mati F, Vidjro SW, Ouoba K, Moumouni R, Amari SA, Pabst JY. Strengthening Veterinary Pharmacy Regulations through the harmonization process in the UEMOA region: the case of Niger and Côte d'Ivoire. *International Journal of Drug Regulatory Affairs* [Internet]. 19 juin 2022 [cité 23 juin 2022];10(2):82-9. Disponible sur: <http://ijdra.com/index.php/journal/article/view/533>
107. Kebede D, Zielinski C, Asamoah-Odei E, Sanou I, Vaz RG, Soumbeay-Alley EW, et al. The African Health Monitor- *African traditional medicine day*. :104.
108. Simon L. The challenging of the pharmaceutical monopoly : a public health issue. :123.
109. Amari ASG, Aka A, Pabst JY. The new regulations for the approval of medicinal products in ivory coast: application of regulation n ° 06/2010 / CM / WAEMU relating to procedures for the approval of pharmaceutical products for human use in WAEMU member states. *International Journal of Drug Regulatory Affairs* [Internet]. 7 déc 2017 [cité 8 avr 2022];5(4):1-7. Disponible sur: <http://www.ijdra.com/index.php/journal/article/view/204>
110. Kasilo OMJ, Wambebe C, Nikiema JB, Nabyonga-Orem J. Towards universal health coverage: advancing the development and use of traditional medicines in Africa. *BMJ Global Health* [Internet]. oct 2019 [cité 15 août 2022];4(Suppl 9) : e001517. Disponible sur: <https://gh.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjgh-2019-001517>
111. James PB, Wardle J, Steel A, Adams J. Traditional, complementary and alternative medicine use in Sub-Saharan Africa: a systematic review. *BMJ Global Health* [Internet]. oct 2018 [cité 23 août 2022];3(5):e000895. Disponible sur: <https://gh.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjgh-2018-000895>
112. Tenni B, Moir HVJ, Townsend B, Kilic B, Farrell AM, Keegel T, et al. What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review. *Global Health* [Internet]. déc 2022 [cité 29 avr 2022];18(1):40. Disponible sur: <https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12992-022-00826-4>
113. Bello Mahamadou Boubacar. UPDATE: Regard sur le Systeme Juridique et Judiciaire du Niger - *GlobaLex* [Internet]. [cité 6 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.nyulawglobal.org/globalex/NIGER1.html>

114. West African Health Organisation (WAHO) | Economic Community of West African States(ECOWAS) [Internet]. [cité 8 avr 2022]. Disponible sur: <https://ecowas.int/institutions/west-african-health-organisation-waho/>
115. WHO EMRO | Produits pharmaceutiques et médicaments | Thèmes de santé [Internet]. World Health Organization - Regional Office for the Eastern Mediterranean. [cité 19 mai 2022]. Disponible sur: <http://www.emro.who.int/fr/health-topics/pharmaceutical-products/index.html>
116. Delavignette R. Souvenirs du Niger. *Outre-Mers Revue d'histoire* [Internet]. 1967 [cité 8 mai 2022];54(194):13 21. Disponible sur: https://www.persee.fr/doc/outre_0300-9513_1967_num_54_194_1434
117. Bonnemain B. Colonisation et pharmacie (1830-1962) : une présence diversifiée de 130 ans des pharmaciens français. *Revue d'Histoire de la Pharmacie* [Internet]. 2008 [cité 28 févr 2022];95(359):311 34. Disponible sur: https://www.persee.fr/doc/pharm_0035-2349_2008_num_95_359_6505
118. Diallo Moustapha. Contribution à l'évaluation du marché illicite au Niger – *ReMed* [Internet]. 2008 [cité 24 mai 2022]. Disponible sur: <http://remed.org/ressources/contribution-a-levaluation-du-marche-illicite-au-niger/>
119. DELMAS-MARTY M. Critique de l'intégration normative : l'apport du droit comparé à l'harmonisation des droits. [Internet]. 2004 [cité 19 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.cairn.info/critique-de-l-integration-normative--9782130542773.htm>
120. Dimier V. De la France coloniale à l'outre-mer. *Pouvoirs* [Internet]. 2005 [cité 1 sept 2021];n° 113(2):37 57. Disponible sur: <https://www.cairn.info/revue-pouvoirs-2005-2-page-37.htm>
121. RCAF. Exposé complet sur la médecine traditionnelle africaine (Avantages, Limites et perspectives) par RCAF [Internet]. *Karandoogo*. 2020 [cité 29 mars 2022]. Disponible sur: <https://karandoogo.wordpress.com/2020/05/20/expose-complet-sur-la-medecine-traditionnelle-africaine-avantageslimites-et-perspectives-par-rcaf/>
122. Granier F. L'Afrique au temps des colonies : du premier comptoir aux indépendances [Internet]. *Geo.fr*. 2016 [cité 7 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.geo.fr/histoire/l-afrique-au-temps-des-colonies-chronologie-du-premier-comptoir-aux-independances-161128>
123. Morgan Philips. L'Agence africaine du médicament, vers un système de santé universel en Afrique ? [Internet]. France. [cité 15 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.morganphilips.com/fr-fra/conseils-et-actus/agence-africaine-medicament-vers-un-systeme-de-sante-universel-en-afrique>
124. Kane O. « L'Islam a été introduit en Afrique avant même qu'il ne s'étende en Arabie » [Internet]. *Les cahiers de l'Islam*. [cité 4 mars 2022]. Disponible sur: https://www.lescahiersdelislam.fr/L-Islam-a-ete-introduit-en-Afrique-avant-meme-qu-il-ne-s-etende-en-Arabie_a1618.html
125. L'Islam en Afrique de l'Ouest. Une présence forte et plurielle [Internet]. *Fellows*. 2017 [cité 4 mars 2022]. Disponible sur: <http://fellows.rfiea.fr/dossier/islam-et-afrique/article/l-islam-en-afrique-de-l-ouest-une-presence-forte-et-plurielle>

126. L’Islam en Afrique de l’Ouest. Introduction, diffusion et effets [Internet]. ZAKWELI. 2021 [cité 4 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.zakweli.com/lislam-en-afrique-de-louest-introduction-diffusion-et-effets/>
127. Nicole Delépine. La face cachée des médicaments - [Internet]. [cité 14 juin 2021]. Disponible sur: <https://www.decitre.fr/livres/la-face-cachee-des-medicaments-9782841865697.html>
128. Alter Africa. La médecine africaine dite “traditionnelle”, finalement c’est quoi? [Internet]. [cité 9 mars 2022]. Disponible sur: <https://alterafrica.org/read-me>
129. J. Maritoux. Marché pharmaceutique parallèle, ventes illicites et santé publique – ReMed. [Internet]. 2000 [cité 24 mai 2022]. Disponible sur: <http://remed.org/ressources/marche-pharmaceutique-parallele-ventes-illicites-et-sante-publique/>
130. Aide mémoire OMS n° 939. Médecine Traditionnelle. Cahiers d’études et de recherches francophones / Santé [Internet]. 1 avr 2003 [cité 2 mars 2022];13(2):105-6. Disponible sur: https://www.jle.com/fr/revues/san/e-docs/medecine_traditionnelle_262830/breve.phtml
131. Priya Shetty. Place de la médecine traditionnelle dans le système de santé: Faits et chiffres [Internet]. *Afrique Sub-Saharienne*. [cité 10 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.scidev.net/afrique-sub-saharienne/features/place-de-la-m-decine-traditionnelle-dans-le-syst-me-de-sant-faits-et-chiffres/>
132. Jérôme Peigné. Qu’est-ce qu’un produit de santé ? 30 août 2013 [cité 19 mai 2022]; Disponible sur: <https://www.argusdelassurance.com/reglementation/jurisprudence/qu-est-ce-qu-un-produit-de-sante.64184>
133. Serre MP, Wallet-Wodka D. Qu’est-ce qu’un produit de santé ? Définition et typologie. *Marketing sectoriel* [Internet]. 2014 [cité 19 mai 2022];2:15-37. Disponible sur: <https://www.cairn.info/marketing-des-produits-de-sante--9782100708178-page-15.htm>
134. Ricci R. Règlement/réglementation. In: Dictionnaire d’administration publique [Internet]. FONTAINE: *Presses universitaires de Grenoble*; 2014 [cité 25 juin 2022]. p. 425-7. (Droit et action publique). Disponible sur: <https://www.cairn.info/dictionnaire-d-administration-publique--9782706121371-p-425.htm>
135. Sébastien Martin. Régulation, Dictionnaire de droit de la concurrence. [Internet]. *Concurrences*, Art. n° 101710; [cité 25 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.concurrences.com/fr/dictionnaire/regulation>

Communication dans un congrès

136. Daré I. Harmonisation de l’enregistrement et du contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique. L’exemple de l’Union économique et monétaire ouest-africaine (UEMOA). In 2007 [cité 2 févr 2020]. p. 15. Disponible sur: <https://www.oie.int/app/uploads/2021/03/2007-133-147-dare-f.pdf>
137. Kane MHS. « La libre circulation des personnes et des biens dans l’espace UEMOA ». In DAKAR; 2010. p. 34.

138. WHO W. Medical products regulation in Africa [Internet]. Disponible sur: <file:///C:/Users/guieft/Downloads/REGLEMENTATION%20DES%20PRODUITS%20MEDICAUX%20EN%20AFRIQUE.pdf>
139. Guiet Mati F, Vidjro SW, Aloukou-Boka PM, Amonkou AC, Amari SA, Pabst JY. Procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires dans l'espace UEMOA : un outil d'atténuation de risque pour la santé humaine [Livre des résumés]. In: *XIVème Colloque de Biologie, Santé Publique et Sciences Pharmaceutiques*, Abidjan: UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Université Félix Houphouët-Boigny, Abidjan, Cocody; 2021.

Sites web consultés

140. Ordre National des Pharmaciens. 28 - Lutte contre le charlatanisme - Nos missions. [Référence du 29 mars 2022], <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Jurisprudence/28-Lutte-contre-le-charlatanisme>
141. Nations U. About Us FR | Nations Unies [Internet]. United Nations. United Nations; [cité 10 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.un.org/fr/about-us>
142. Universalis E. AFRIQUE-OCCIDENTALE FRANÇAISE (AOF). Encyclopædia Universalis. [Référence du 7 avr 2022], <https://www.universalis.fr/encyclopedie/afrique-occidentale-francaise-aof/>
143. Afrique, entrée en vigueur du traité instituant l'AMA. Emergency Live. 2021 [Référence du 8 avr 2022], <https://emergency-live.com/fr/Actualite%20A9s/entr%20A9e-en-vigueur-du-trait%20A9-afrique-pour-la-cr%20A9ation-de-l%27agence-africaine-des-m%20A9dicaments-ama/>
144. AMRH Partnership Platform – a game changer in the medicines regulatory space | AUDA-NEPAD [Référence du 8 avr 2022], <https://www.nepad.org/news/amrh-partnership-platform-game-changer-medicines-regulatory-space>
145. Archives du gouvernement général de l'Afrique occidentale française (A.O.F.) puis du Haut-Commissariat. FranceArchives. [Référence du 7 avr 2022], <https://francearchives.fr/fr/facomponent/9c00dfdf2972d1dda62f9f075d895ca91b1bc417>
146. ASNOM - Association Amicale Santé Navale et d'Outre Mer. [Référence du 8 mai 2022], http://www.asnom.org/oh/fr/0420_ecoles_medecine.php?PHPSESSID=ae629fb09017c051eba6ce41ae8fd119
147. Organisation Mondiale de la Santé Animale. Ce que nous faisons. OIE - Organisation Mondiale de la Santé Animale. [Référence du 13 avr 2022], <https://www.oie.int/fr/ce-que-nous-faisons/>
148. Centrale | SIPhN [Référence du 8 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.dphmtmsp.ne/siphn/categorie/centrale>
149. Ces héroïnes africaines qui ont lutté contre le colonialisme. BBC News Afrique. [Référence du 9 mai 2022]; <https://www.bbc.com/afrique/region-53557346>

150. CHAP II REVUE DE LA LITTERATURE. [Référence du 29 mars 2022], <https://www.africmemoire.com/part.2-chap-ii-revue-de-la-litterature-1603.html>
151. Syndicat National des pharmaciens du Niger (SYNPHANI). Charte Qualité. [Référence du 8 sept 2022], <http://www.synphani.org/charte.html>
152. Colonies françaises. [Référence du 7 avr 2022], <http://drapeaufree.free.fr/COLONIESFR/coloniesfr.htm>
153. Confusions autour d'un « impôt colonial » et du franc CFA. Le Monde.fr. 22 févr 2017 [Référence du 7 avr 2022]; https://www.lemonde.fr/les-decodeurs/article/2017/02/22/confusions-autour-d-un-impot-colonial-et-du-franc-cfa_5083833_4355770.html
154. Congres_Agadir_Actes_2014.pdf - Private Seafile. [Référence du 9 mars 2022]. Disponible sur: https://seafile.unistra.fr/lib/87831882-81bc-4484-8e46-b826a5bd8a25/file/Congres_Agadir_Actes_2014.pdf
155. CTOC signatures. United Nations : Office on Drugs and Crime. [Référence du 13 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.unodc.org/unodc/en/treaties/CTOC/countrylist.html>
156. D'où vient le mot Niger ? – Jeune Afrique [Internet]. [Référence du 1 avr 2022], <https://www.jeuneafrique.com/131420/archives-thematique/d-o-vient-le-mot-niger/>
157. Décentralisation et pouvoirs en Afrique - En contrepoint, modèles territoriaux français - (EAN13 : 9782709922135) | Un éditeur pour le développement. IRD Editions. [Référence du 9 févr 2022], <https://www.editions.ird.fr/produit/361/9782709922135/decentralisation-et-pouvoirs-en-afrique>
158. Police Nationale-Niger. Démantèlement d'un réseau clandestin de fabrication de produits pharmaceutiques. [Référence du 29 mars 2022], <https://www.facebook.com/policeniger/photos/pcb.635192553585066/635192273585094>
159. www.unitheque.com. Dictionnaire des principaux termes de droit pharmaceutique. Unithèque. [Référence du 14 juin 2021], <https://www.unitheque.com/dictionnaire-des-principaux-termes-droit-pharmaceutique/de-sante/Livre/63095>
160. Droit pharmaceutique | Livre + Compl. | 9782294747564. [Référence du 14 juin 2021], <https://www.elsevier-masson.fr/droit-pharmaceutique-9782294747564.html>
161. Ecole de médecine de l'AOF. Dictionnaires et Encyclopédies sur « Academic ». [Référence du 8 mai 2022], <https://fr-academic.com/dic.nsf/frwiki/561174>
162. ECOWAS. Etats Membres | Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest(CEDEAO). [Référence du 11 avr 2022], <https://ecowas.int/etats-membres/?lang=fr>
163. États membres | Union africaine [Référence du 8 avr 2022], https://au.int/fr/etats_membres/profiles
164. WHO. Evaluation of national regulatory systems of medicines and vaccines (GBT). [Référence du 26 avr 2022], <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools/VI>
165. Historique de la CEMAC | COMMISSION DE LA CEMAC. [Référence du 19 juin 2022], <https://www.cemac.int/Historique>
166. Institut de Pharmacopée et de Médecine Traditionnelle. AUF. [Référence du 16 mars 2022], <https://www.auf.org/afrique-centrale-grands-lacs/membres/nos-membres/institut-de-pharmacopee-et-de-medecine-traditionnelle/>

167. Hauts-de-Seine SF des. L’Afrique Occidentale Française ou AOF. Le Souvenir Français - Délégation générale des Hauts-de-Seine. [Référence du 29 avr 2022], <http://www.souvenir-francais-92.org/2017/02/l-afrique-occidentale-francaise-ou-aof.html>
168. L’industrie pharmaceutique en Afrique : entre défis et opportunités. France. [Référence du 15 oct 2022], <https://www.morganphilips.com/fr-fra/conseils-et-actus/lindustrie-pharmaceutique-en-afrique-entre-defis-et-opportunités>
169. L’OOAS s’implique dans la promotion de la collaboration entre la médecine traditionnelle et la médecine conventionnelle – Ministère de la Santé, de l’Hygiène Publique et de l’Accès Universel aux Soins. [Référence du 1 mars 2022], <https://sante.gouv.tg/looas-simplique-dans-la-promotion-de-la-collaboration-entre-la-medecine-traditionnelle-et-la-medecine-conventionnelle/>
170. La Médecine Traditionnelle | Direction de la Pharmacie et de la Médecine Traditionnelle. [Référence du 16 mars 2022], <https://www.dphmt-msp.ne/la-medecine-traditionnelle>
171. La nature en partage - Autour du protocole de Nagoya - (EAN13 : 9782709929103) | Un éditeur pour le développement. IRD Editions. [Référence du 9 févr 2022], <https://www.editions.ird.fr/produit/634/9782709929103/la-nature-en-partage>
172. La pharmacopée arabo-islamique. Hier et aujourd’hui. Société Française d’Ethnopharmacologie. [Référence du 4 mars 2022], <http://www.ethnopharmacologia.org/bibliotheque-ethnopharmacologie/la-pharmacopee-arabo-islamique-hier-et-aujourd-hui/>
173. Le Covid-19 va-t-il accélérer la création de l’Agence africaine du médicament ? – Jeune Afrique. JeuneAfrique.com. [Référence du 8 avr 2022], <https://www.jeuneafrique.com/1119963/societe/le-covid-19-va-t-il-accelerer-la-creation-de-lagence-africaine-du-medicament/>
174. Le Niger. Présidence de la République du Niger. [Référence du 1 avr 2022], <https://www.presidence.ne/gographie>
175. Limited A. Le Niger. D’Agadez. Désert du Sahara. Sahel, désert du Ténéré. Les gravures préhistoriques. Girafe. L’Unesco, site du patrimoine mondial Photo Stock - Alamy. [Référence du 1 avr 2022], <https://www.alamyimages.fr/photo-image-le-niger-d-agadez-desert-du-sahara-sahel-desert-du-tenere-les-gravures-prehistoriques-girafe-l-unesco-site-du-patrimoine-mondial-175482753.html>
176. Légifrance - Publications officielles - Journal officiel - JORF n° 0109 du 09/05/1951 (accès protégé). [Référence du 1 mars 2022], <https://www.legifrance.gouv.fr/download/securePrint?token=dNYcfTy@vjkN@4aAXhq8>
177. Inserm, La science pour la santé. Les essais cliniques (Recherches interventionnelles portant sur un produit de santé). Inserm. 2022 [Référence du 15 juin 2022], <https://www.inserm.fr/nos-recherches/recherche-clinique/essais-cliniques-recherches-interventionnelles-portant-sur-produit-sante/>
178. Canada S. Les essais cliniques et l’innocuité des médicaments. 2021 [Référence du 15 juin 2022], <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/essais-cliniques.html>
179. Liste Des Colonies Françaises [Internet]. Dictionnaires et Encyclopédies sur « Academic ». [Référence du 7 avr 2022], <https://fr-academic.com/dic.nsf/frwiki/1033965>

180. Loi organique, loi ordinaire : quelles différences ? vie-publique.fr. [Référence du 26 juill 2022], <https://www.vie-publique.fr/fiches/19512-loi-organique-loi-ordinaire-queelles-differences> Médecine au Sénégal: des tradi-praticiens mettent en garde contre les charlatans. RFI. 2019 [Référence du 4 mars 2022], <https://www.rfi.fr/fr/afrique/20191002-senegal-tradi-praticiens-mettent-garde-contre-charlatans-medecine>
181. Universalis E. NIGER. Encyclopædia Universalis. [Référence du 1 avr 2022], <https://www.universalis.fr/encyclopedie/niger/>
182. Niger Carte ethnique. [Référence du 1 avr 2022], <https://www.axl.cefan.ulaval.ca/afrique/niger.htm>
183. PNUD. Note explicative. Loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux : Accroître l'accès aux nouvelles technologies de la santé et leur déploiement aux patients dans le besoin. 2017 [Référence du 8 avr 2022], https://adphealth.org/upload/resource/French_Issue_Brief_on_AU_Model_Law.pdf
184. OIE-WAHIS. [Référence du 13 avr 2022], <https://wahis.oie.int/#/home>
185. OMC | Accord sur les ADPIC - Aperçu. [Référence du 15 oct 2022], https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/intel2_f.htm
186. Ordre National des Pharmaciens. [Référence du 22 mars 2022], <http://www.ordre.pharmacien.fr/>
187. Organisation ouest africaine de la Santé (OOAS) | Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest(CEDEAO). [Référence du 11 avr 2022], <https://ecowas.int/institutions-2/organisation-ouest-africaine-pour-la-sante-ooas/?lang=fr>
188. P05 - Médicaments, Vaccins et autres produits médicaux | Organisation Ouest Africaine de la Santé. [Référence du 1 mars 2022], <https://www.wahooas.org/web-ooas/fr/programmes/p05-medicaments-vaccins-et-autres-produits-medicaux>
189. P06 - Organisation Ouest Africaine de la Santé. Médecine Traditionnelle. [Référence du 1 mars 2022], <https://www.wahooas.org/web-ooas/fr/programmes/p06-medecine-traditionnelle>
190. Pharmacopée africaine. Société Française d'Ethnopharmacologie. [Référence du 15 mars 2022] <http://www.ethnopharmacologia.org/bibliotheque-ethnopharmacologie/pharmacopee-africaine/>
191. Portail d'information - Médicaments essentiels et produits de santé. [Référence du 12 avr 2022], <https://digicollections.net/medicinedocs/?l=fr#p/home>
192. Portail d'information - Médicaments essentiels et produits de santé. [Référence du 12 avr 2022], <https://digicollections.net/medicinedocs/#p/home>
193. Pourquoi est il nécessaire pour les pays de l'Union Africaine de se réengager en faveur de la déclaration d'Abuja, dans le contexte de la COVID-19 ? ONE. 2020 [Référence du 6 avr 2022] <https://www.one.org/afrika/fr/blog/pourquoi-est-il-necessaire-pour-les-pays-de-lunion-africaine-de-se-reengager-en-faveur-de-la-declaration-dabuja-dans-le-contexte-de-la-covid-19/>
194. Praticiens de la médecine traditionnelle et de la médecine conventionnelle se concertent pour promouvoir la collaboration | Organisation Ouest Africaine de la Santé. [Référence du 1 mars 2022], <https://www.wahooas.org/web-ooas/fr/actualites/benin-burkina-faso-cabo-verde-cote-divoire-gambia-ghana-guinee-guinee-bissau-liberia-15>

195. Présentation du pays – L’ambassade du Niger en France. [Référence du 16 mai 2022], https://www.ambassadeniger-fr.org/version-wp-2019/?page_id=22
196. Réglementations pharmaceutiques africaines : l’AMA et la poussée vers l’harmonisation. rfxcel.com. 2022 [Référence du 27 avr 2022], <https://rfxcel.com/fr/african-pharmaceutical-regulations/>
197. Qu’est-ce que le VICH ? [Internet]. [cité 13 avr 2022]. Disponible sur: <https://vichsec.org/fr/about/what-is-vich.html>
198. Sahara - Artistes Touareg du Niger, rencontres au fil du temps ... 2011 [Référence du 1 avr 2022], <http://touaregsmirages.canalblog.com/archives/2011/11/29/22841261.html>
199. Welle (www.dw.com) D. Saraounia Mangou, amazone et magicienne | DW | 16.05.2012 DW.COM. [Référence du 9 mai 2022], <https://www.dw.com/fr/saraounia-mangou-amazone-et-magicienne/a-15953673>
200. SIPhN | Système d’Information sur les Etablissements Pharmaceutiques au Niger. [Référence du 8 avr 2022], <https://www.dphmt-msp.ne/siphn/>
201. Soins de santé primaires. [Référence du 28 avr 2022], <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/primary-health-care>
202. South Africa’s Cabinet Approves African Medicines Agency Treaty - Health Policy Watch. 2022 [Référence du 15 oct 2022], <https://healthpolicy-watch.news/south-africa-african-medicines-agency/>
203. Squelette de dinosaure. [Référence du 1 avr 2022], <https://www.club-des-voyages.com/niger/photos/squelette-de-dinosaure-20040-12215.html>
204. Ordre National des Pharmaciens de France. Synthèse de la contribution de l’ordre national des pharmaciens à la consultation publique de l’autorité de la concurrence sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville. 2013 [Référence du 2 sept 2021], <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/113132/618087/version/1/file/Synth%C3%A8se+++Enqu%C3%AAt+sectorielle+-+R%C3%A9ponse+de+l'Ordre+national+des+pharmacien+%C3%A0+l'Autorit%C3%A9+de+la+concurrence.pdf>
205. The International EMF Project. [Référence du 12 avr 2022], <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities>
206. Traditional, Complementary and Integrative Medicine. [Référence du 23 août 2022], <https://www.who.int/health-topics/traditional-complementary-and-integrative-medicine>
207. Traité de la CEDEAO pour la libre circulation des personnes et des marchandises. Diversity of Cultural Expressions. 2016 [Référence du 13 avr 2022], <https://en.unesco.org/creativity/policy-monitoring-platform/traite-de-la-cedeao-pour-la-libre>
208. Traité portant création de l’Agence africaine du médicament | Union africaine. [Référence du 26 avr 2022], <https://au.int/fr/treaties/traite-portant-creation-de-lagence-africaine-du-medicament>
209. UEMOA-Titres. UEMOA : 8 pays, une vision, un marché. [Référence du 14 avr 2022], <http://www.marchedestitrespublics.com/uemoa-8-pays-une-vision-un-marché>

210. United Nations Treaty Collection. [Référence du 20 juill 2022], https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-15&chapter=6&clang=_fr

Textes et documents à caractère juridiques

Textes internationaux

211. Organisation Mondiale du Commerce. Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce [Internet]. [cité 15 oct 2022]. Disponible sur: https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/ta_docs_f/1_tripsandconventions_f.pdf
212. Convention de Vienne sur le droit des traités. :34.
213. Office des Nations Unies contre la drogue et le crime. Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et protocoles s’y rapportant. :90.
214. Conseil de l’Europe. Convention du Conseil de l’Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, dite « Convention MEDICRIME », signée le 28 octobre 2011 à Moscou, Fédération de Russie.
215. Déclaration d’Alma-Ata.
216. Conférence internationale des soins de santé primaires. Déclaration de la conférence internationale sur les soins de santé primaires d’Alma-Ata. sept 6, 1978.
217. Nations Unies. Déclaration universelle des droits de l’homme. déc 10, 1948.
218. Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDD). Les Conventions internationales relatives au contrôle des drogues. p. 132.

Textes supra nationaux

Union Africaine

219. Union Africaine. Loi type de l’Union Africaine sur la réglementation des produits médicaux. Janvier 2016.
220. Union Africaine. Traité du 11 février 2019 portant création de l’Agence Africaine du Médicament.

CEDEAO

221. CEDEAO. Directive C /DIR .1/11/2010 relative à la pharmacie vétérinaire de la CEDEAO. mars, 2011.
222. CEDEAO. Directive C/DIR.1/11/10 du 26 novembre 2010, relative à la pharmacie vétérinaire de la CEDEAO.

223. ECOWAS. MULTILATERAL Treaty of the Economic Community of West African States (ECOWAS). Concluded at Lagos on 28 May 1975 [Internet]. [cité 11 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.refworld.org/pdfid/4921802f2.pdf>
224. CEDEAO. Projet de code de déontologie harmonisé de l'exercice des pharmaciens dans l'espace CEDEAO. 2011.
225. CEDEAO. Protocole relatif à la création d'une Organisation Ouest Africaine de la Santé, Journal officiel, vol 11. 1987.
226. Protocole sur la libre circulation, le droit de résidence et d'établissement, zone Cedeao. :5.
227. CEDEAO. Règlement C/REG.22/11/10 du 26 novembre 2010, relatif aux procédures communautaires de gestion des médicaments vétérinaires.
228. CEDEAO. Règlement C/REG.23/11/10 du 26 novembre 2010, portant création et modalités de fonctionnement d'un comité vétérinaire régional (CVR) au sein de la CEDEAO.
229. CEDEAO. Règlement intérieur de la conférence des chefs d'Etat et de gouvernement de la CEDEAO.
230. CEDEAO. Traité de Lagos du 28 mai 1975, révisé en 1993 et 2006.
231. CEDEAO. Traité multilatéral n°14843 de la Communauté économique des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO). Conclu à Lagos le 28 mai 1975.

UEMOA

232. UEMOA. Décision n° 03/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022, portant adoption des lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des dispositifs médicaux dans les états membres de l'UEMOA.
233. UEMOA. Décision n° 04/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022, portant adoption des lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et des produits diététiques et de régime dans les états membres de l'UEMOA.
234. UEMOA. Décision n° 009/2009/COM/UEMOA fixant les modalités de dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché communautaire. sept 10, 2009.
235. UEMOA. Décision n° 10/2009/COM/UEMOA/ portant désignation des laboratoires du réseau chargé du contrôle de la qualité des MV au sein de l'UEMOA.
236. UEMOA. Décision n°06/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels dans les Etats membres de l'UEMOA / Annexe de la décision n°06/2010/CM/UEMOA. oct 1, 2010.
237. UEMOA. Décision n°07/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les Etats membres de l'UEMOA / Annexe de la décision n°07/2010/CM/UEMOA. oct 1, 2010.
238. UEMOA. Décision n°08/2010/CM/UEMOA portant adoption du Guide de bonne pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA / Annexe de la décision n°08/2010/CM/UEMOA. oct 1, 2010.

239. UEMOA. Décision n°09/2010/CM/UEMOA portant adoption du Guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA / Annexe de la décision n°09/2010/CM/UEMOA. oct 1, 2010.
240. UEMOA. Décision n°10/2010/CM/UEMOA du 1er octobre 2010, portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de la santé dans les Etats membres de l'UEMOA /Annexe de la décision n°10/2010/CM/UEMOA.
241. UEMOA. Directive n° 01/2012/CM/UEMOA du 10 mai 2012, relative à la libre circulation et à l'établissement des docteurs vétérinaires ressortissants des Etats membres au sein de l'Union.
242. UEMOA. Directive n° 06/CM/UEMOA du 16 décembre 2005 relative à la libre circulation et à l'établissement des médecins ressortissants de l'union au sein de l'espace UEMOA.
243. UEMOA. Directive n° 07/2006/CM/UEMOA relative à la pharmacie vétérinaire. mars 23, 2006.
244. UEMOA. Directive n°06/2008/CM/UEMOA relative à la libre circulation et à l'établissement des pharmaciens ressortissants de l'Union au sein de l'espace UEMOA.
245. UEMOA. Directive n°06/2020/CM/UEMOA portant statut des autorités de réglementation pharmaceutique des états membres de l'UEMOA. sept 28, 2020.
246. UEMOA. Directive n°07/2008/CM/UEMOA, relative à la libre circulation et à l'établissement des chirurgiens-dentistes ressortissants de l'Union au sein de l'espace UEMOA.
247. UEMOA. Règlement d'exécution n° 007/2009/COM/UEMOA fixant les normes et protocoles analytiques, d'innocuité précliniques et cliniques en matières d'essais de médicaments vétérinaires. sept 10, 2009.
248. UEMOA. Règlement n° 01/2006/CM/UEMOA, portant création et modalités de fonctionnement d'un comité vétérinaire au sein de l'UEMOA. mars 23, 2006.
249. UEMOA. Règlement n° 01/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022, relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les états membres de l'UEMOA:
250. UEMOA. Règlement n° 02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA.
251. UEMOA. Règlement n° 02/2006/CM/UEMOA établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un comité régional du médicament vétérinaire. mars 23, 2006.
252. UEMOA. Règlement n° 03/2006/CM/UEMOA , instituant des redevances dans le domaine des médicaments vétérinaires au sein de l'UEMOA. p. 23 mars 2006.
253. UEMOA. Règlement n° 04/2006/CM/UEMOA, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA. mars 23, 2006.

254. UEMOA. Règlement n°04/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020, relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA.
255. UEMOA. Règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA / Annexe du règlement n°06/2010/CM/UEMOA. oct 1, 2010.
256. UEMOA. Règlement n°08/2010/CM/UEMOA portant modification du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un comité régional du médicament vétérinaire.
257. UEMOA. TRAITE MODIFIE DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA) [Internet]. [cité 13 avr 2022]. Disponible sur: http://www.uemoa.int/fr/system/files/fichier_article/traitrevisuemoa.pdf

Textes nationaux

258. République du Niger. Arrêté n° 12/MSP du 18 janvier 1993, portant organisation et fonctionnement de l'inspection générale de la santé.
259. République du Niger. Arrêté n° 40/MSP/AS/CF du 18 avril 1989, portant organisation, attributions et fonctionnement de l'inspection générale de la santé.
260. République du Niger. Arrêté N° 0043/MSP/CAB du 29 avril 1994 portant organisation et Attributions de la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires.
261. République du Niger. Arrêté n° 0045/MSP/DPHL du 23 Février 1999 déterminant les éléments constitutifs de la demande d'autorisation d'exercice de la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles. JORN n° 8 du 1er avril 1999. p. 285.
262. République du Niger. Arrêté n° 0048 /MSP/DPHL du 23 Février 1998, fixant les modalités de vérification et de contrôle des thermomètres médicaux, biberons, tétines et sucettes. JORN n° 9 du 1er mai 1998. p. 372.
263. République du Niger. Arrêté n° 0049/MSP/DPHL du 23 Février 1998, déterminant les conditions de validité d'une prescription médicale. JORN n° 9 du 1er mai 1998. p. 373.
264. République du Niger. Arrêté n° 0050/MSP/DPHL du 23 Février 1998, fixant les moyens de Publicité des produits pharmaceutiques. JORN n° 9 du 1er mai 1998. p. 374.
265. République du Niger. Arrêté n° 0051 /MSP/DPHL du 23 Février 1998 déterminant les éléments constitutifs de la demande d'autorisation d'exercice à titre Privé de la Profession de Pharmacien. JORN n° 9 du 1er mai 1998. p. 374.
266. République du Niger. Arrêté n° 0052/MSP/DPHL du 23 Février 1998 établissant la liste et les modalités de délivrance des substances et objets susceptibles de provoquer l'avortement. JORN n° 9 du 1er mai 1998. p. 375.
267. République du Niger. Arrêté n° 0053/MSP/DPHL du 23 Février 1998, fixant les conditions de substitution des médicaments par les pharmaciens. JORN n° 9 du 1er mai 1998. p. 376. République du Niger. Arrêté n° 0054 /MSP/DPHL du 23 Février 1998

- déterminant les Conditions de la Publicité Grand Public des produits Pharmaceutiques. JORN n° 9 du 1er mai 1998. p. 376.
268. République du Niger. Arrêté n° 0055 /MSP/DPHL du 23 Février 1998, fixant les caractéristiques des insignes portés par le personnel de la pharmacie. JORN n° 9 du 1er mai 1998. p. 377.
269. République du Niger. Arrêté n° 0056/MSP/DPHL du 10 Mars 1999 fixant la liste des médicaments que les Docteurs en médecine exerçant dans le Secteur Privé sont autorisés à délivrer à leurs patients. JORN n° 8 du 1er avril 1999. p. 285.
270. République du Niger. Arrêté n° 58 /MSP/DGSP/DPH/MT du 03 Février 2017 portant création de la Commission de Destruction des Produits Pharmaceutiques (CDPP).
271. République du Niger. Arrêté n° 0066/MSP/SG/PNASSP du 17 mars 1998 portant fixation du prix de vente des médicaments essentiels génériques dans les dépôts communautaires.
272. République du Niger. Arrêté n° 0071/MSP/DPHL du 03 Juin 1996, instituant les critères et conditions relatives aux dons en médicaments et matériel médicochirurgical. JORN n° 1 du 1er juillet 1996.
273. République du Niger. Arrêté n° 73/MSP/LCE/DGSP/DPHL/MT du 06 Mai 2005 fixant le mode de calcul du prix de vente au public des médicaments, produits et objets compris dans le monopôle pharmaceutique.
274. République du Niger. Arrêté n° 085/MSP/DPHL du 15 avril 1997 fixant les modalités d'importation des médicaments et autres produits pharmaceutiques. JORN n° 12 du 15 juin 1997. p. 619.
275. République du Niger. Arrêté n° 0095 /MSP/DPHL du 03 Avril 1998, fixant les conditions d'agrément des établissements de fabrication et de préparation. JORN n° 11 du 1er juin 1998. p. 408.
276. République du Niger. Arrêté n° 00095/MESR/I/UDDKM du 18 aout 2014, fixant l'organisation, le fonctionnement des organes et des dispositions propres à la Faculté des Sciences de la Santé de l'Université de Maradi.
277. République du Niger. Arrêté n° 0096 /MSP/DPHL du 03 Avril 1998 fixant les conditions d'agrément des établissements d'importation et de distribution en gros. JORN n° 11 du 1er juin 1998 p. P.409.
278. République du Niger. Arrêté n° 0097/MSP/DPHL du 03 avril 1998 déterminant les conditions d'octroi d'agrément d'ouverture d'une herboristerie. JORN n° 11 du 1er juin 1998. p. 409.
279. République du Niger. Arrêté n° 0098 /MSP/DPHL du 03 Avril 1998 définissant les éléments constitutifs de la demande d'ouverture, de cession, d'extension ou de transfert d'une officine. JORN 11 du 1er juin 1998. p. Page 410.
280. République du Niger. Arrêté n° 0099 /MSP/DPHL du 03 Avril 1998 déterminant les conditions d'agrément des sociétés ou entreprises de prestation de Génie pharmaceutique. JORN n° 11 du 1er juin 1998. p. 411.
281. République du Niger. Arrêté n° 0100 /MSP/DPHL du 03 Avril 1998 déterminant les conditions à d'agrément des sociétés, agences de promotion et des représentants des laboratoires pharmaceutiques. JORN n° 11 du 1er juin 1998. p. 412.

282. République du Niger. Arrêté n° 110 MSP/SG/DGSP/DPH/MT du 06/02/2019, portant révision de la Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME).
283. République du Niger. Arrêté n° 0122 /MSP/DPHL du 23 Avril 1998 portant liste des produits, articles, objets et appareils dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur Officine. JORN n° 11 du 1er juin 1998. p. 414.
284. République du Niger. Arrêté n° 126/MSP/LCE/DPHL/PT du 7 mai 2002, portant sur l'approvisionnement des formations sanitaires publiques en médicaments essentiels génériques dans le cadre du recouvrement des coûts. JORN n° 11 du 1er juin 2002. p. 257.
285. République du Niger. Arrêté n° 0131/Rectorat du 29 février 2012, portant création et organisation des études de pharmacie à la Faculté des Sciences de la Santé de l'Université Abdou Moumouni de Niamey. JORN n° 6 du 15 mars 2012. p. 349.
286. République du Niger. Arrêté n° 149/MSP/LCE/DGSP/DPHL/MT du 13 Octobre 2004 portant liste des médicaments et dispositifs médicaux autorisés à être débités dans la pharmacie à usage intérieur des centres hospitaliers régionaux et nationaux. JORN n° 24 du 15 décembre 2004. p. 1141.
287. République du Niger. Arrêté n° 0152/MSP//DGSP/DPH/MT du 12 mai 2014, portant création du Comité multisectoriel pour la lutte contre la contrefaçon et la Vente illicite des médicaments et autres produits Pharmaceutiques.
288. République du Niger. Arrêté n° 165 /MSP/DGSP/DPH/MT du 16 avril 2013 portant création de la commission de destruction des produits pharmaceutiques (CDPP). JORN n° 15 du 1er août 2013. p. 1115.
289. République du Niger. Arrêté n° 180/MSP/DPHL/PT du 27 aout 1999, définissant les conditions d'octroi et de mise sur le marché d'un médicament traditionnel amélioré. JORN n° 23 du 1er décembre 1999. p. 1060.
290. République du Niger. Arrêté n° 0189/MSP/DPHL du 08 Juillet 1998, définissant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur.
291. République du Niger. Arrêté n° 0190/MSP/DPHL du 08 Juillet 1998, déterminant les conditions de remplacement d'un pharmacien d'officine.
292. République du Niger. Arrêté n° 0195/MSP/DPHL du 08 Juillet 1998 fixant les conditions et la destination d'une saisie des échantillons.
293. République du Niger. Arrêté n° 200 /MSP/SG/ LPX du 13 Mai 2013, portant mise en œuvre de la liste trimestrielle de garde des officines. JORN n° 11 du 1er juin 2013. p. 704.
294. République du Niger. Arrêté n° 210/MAG-EL/DEIA du 13 juillet 1995, déterminant les conditions d'exploitation à titre privé des pharmacies et dépôts de médicaments vétérinaires. JORN n° 19 du 1er octobre 1995. p. 793.
295. République du Niger. Arrêté n° 0230/MSP/DPHL du 24 août 1998 portant liste des plantes médicinales.
296. République du Niger. Arrêté n° 240/MSP/SG/DGSP/DPH/MT du 11 mars 2021 portant règlementation des Dispositifs Médicaux (DM) à usage humain.
297. République du Niger. Arrêté n° 253 /MSP/DGSP/DPH/MT du 22/07/2014, portant création, missions et organisation des organes du Système National des Vigilances des produits de santé à usage humain.

298. République du Niger. Arrêté n° 0281/MSP/DPHL du 18 Novembre 1998 instituant un contrôle de la qualité des médicaments génériques avant leur mise en consommation. JORN n° 24 du 15 décembre 1998. p. 1047.
299. République du Niger. Arrêté n° 283/MSP/LCE/DGSP/DPHL/MT du 1er Novembre 2005, portant création de Comités Hospitaliers de Transfusion Sanguine. JORN spécial n° 10 du 11 septembre 2007. p. 90.
300. République du Niger. Arrêté n° 284/MSP/LCE/DGSP/DPHL/MT du 1er Novembre 2005, portant création et attributions des structures déconcentrées de la transfusion sanguine. JORN spécial n° 10 du 11 septembre 2007. p. 91.
301. République du Niger. Arrêté n° 0368/MF/SG/DGEP/PE du 29 juin 2022 déterminant la liste des Etablissements Publics, des Sociétés d'Etat et des Sociétés d'Economie Mixte. [Internet]. Disponible sur: <http://www.finances.gouv.ne/index.php/actualites/autres-publications/file/930-arre-te-n-0368-mf-sg-dgep-pe>
302. République du Niger. Arrêté N° 456/MSP/CAB du 13 Décembre 2016, portant organisation des Services Centraux du Ministère de la Santé Publique et déterminant les attributions de leurs responsables. JO n°1 du 1er janvier 2017. p. 22.
303. République du Niger. Arrêté n° 459 MSP/DGSP/DPHL/MT du 17 Décembre 2013, portant inscription du Tramadol au groupe A du tableau II de l'ordonnance n° 99-42 du 23 septembre 1999 relative à la lutte contre la drogue au Niger. JORN spécial n° 27 du 31 décembre 2013. p. 863.
304. République du Niger. Arrêté n° 459/MSP/DGSP/DPHL/MT du 17 décembre 2013 portant inscription du Tramadol au groupe A du tableau II de l'ordonnance n° 99-42 du 23 septembre relative à la lutte contre la drogue au Niger.
305. République du Niger. Arrêté n° 884/MSP/SG/DGSP/DPH/MT du 15 octobre 2020 portant création, missions, composition et fonctionnement de la Commission Nationale d'Agréments des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de promotion, de distribution et de maintenance des Dispositifs Médicaux (CNA-DM) à usage humain.
306. République du Niger. Arrêté n° 957 /MSP/SG/DGSP/DPH/MT du 16 Novembre 2017, portant création, missions, composition et fonctionnement de la Commission nationale d'homologation des produits de santé à usage humain.
307. République du Niger. Arrêté n° 959 MSP/DGSP/DPHL/MT du 22 Novembre 2017, portant création du Comité d'Experts chargé de l'évaluation technique des dossiers de demande d'homologation des produits de santé à usage humain.
308. République du Niger. Arrêté n° 00992/MSP/IGS du 7 décembre 2017 portant organisation de l'Inspection Générale des Services du Ministère de la Santé Publique et attributions de l'Inspecteur Général des Services et des Inspecteurs des Services.
309. République du Niger. Arrêté n° 0992/MSP/SG/IGS du 7 décembre 2017 portant organisation de l'Inspection Générale des Services du Ministère de la Santé Publique et attributions de l'Inspecteur General des Services et des Inspecteurs de Services.
310. République du Niger. Arrêté n° 0996/MSP/SG/DL du 18 septembre 2019 portant modalités d'application du décret n° 2017-765/PRN/MSP du 29 septembre 2017 portant création de l'Ordre National des Pharmaciens.

311. République du Niger. Arrêté n° n° 149/MSP/LCE/DPS/ES/DPHL/MT du 26 juillet 1999 portant délégation de signature aux Préfets des Départements.
312. République du Niger. Arrêté n°149/MSP/LCE/DPS/ES/DPHL/MT du 26 juillet 1999 portant délégation de signature aux préfets des départements.
313. République du Niger. Arrêté n°363/MSP du 26 Septembre 2012, portant organisation des Services Centraux du ministère de la Santé Publique et déterminant les attributions de leurs responsables. JO n° 22 du 15 novembre 2012. p. 1431.
314. République du Niger. Arrêté n° 0460/MF/DGD/DRRI du 11 novembre 2020 portant définition de la liste des marchandises visées à l'article 246 du Code des douanes nationales.
315. République du Niger. Art. 221 du Code Pénal du Niger : loi n° 61-27 du 15 juillet 1961 (Journal Officiel spécial n° 7 du 15 novembre 1961) et ses lois et ordonnances modificatives subséquentes.
316. République du Niger. Code Pénal et Code de Procédure Pénale. Edition janvier 2018, avec la refonte de toutes les modifications intervenues ultérieurement jusqu'en janvier 2018 [Internet]. p. 504. Disponible sur: http://www.justice.gouv.ne/images/lois/pdfs/Code_penal_et_CPP_Edition_Janvier_2018.pdf
317. République du Niger. Constitution de la VIIème République, promulguée par décret n°2010-754/PCSRD du 25 novembre 2010. JORN spécial n° 19 du 29 novembre 2010. p. 46.
318. République du Niger. Décret n° 2009-020/PRN/MSP du 20 janvier 2009 portant approbation des statuts de La Société Nigérienne des Industries Pharmaceutiques (SONIPHAR). JORN n° 5 du 1er Mars 2009. p. 293.
319. République du Niger. Décret n° 2011-618/PRN/MEL du 25 novembre 2011 fixant les modalités d'exercice de la profession vétérinaire. JORN n° 4 du 15 février 2012. p. 199.
320. République du Niger. Décret n° 97-344/PRN/MAG/EL du 18 septembre 1997 déterminant les modalités d'application de l'Ordonnance n° 96-66 du 9 novembre 1996 portant création d'un Ordre National des vétérinaires du Niger. JORN n° 23 du 1er décembre 1997. p. 1286.
321. Ministère de la Santé Publique. Décret n° 96-465/PRN/MSP du 11 Décembre 1996 portant approbation des statuts du Laboratoire National de Santé Publique et d'Expertise (LANSPEX). JORN n° 6 du 15 mars 1997. p. 313.
322. République du Niger. Décret 2006-154 /PRN/MSP/LCE du 21 avril 2006 modifiant le décret n° 99- 373/PCRN/MSP du 03 Septembre 1999, portant approbation des statuts du Centre National de la Transfusion Sanguine JO N° 12 du 15 juin 2006. p. P.577.
323. République Française. Décret n° 53-591 du 25 juin 1953, fixant le code de déontologie des pharmaciens en application de l'article 28 du code de la pharmacie (décret du 6 novembre 1951). JORF n° 149 du 27 juin 1953. p. 5736.
324. République Française. Décret n° 55-512 du 11 mai 1955 portant révision du CSP annexé au décret 53-1001 du 5 octobre 1953. JORF n° 113 du 12 mai 1955 p. 4711.
325. République Française. Décret n° 55-1122 du 16 août 1955 fixant les modalités d'application de la loi 54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer, au Togo

- et au Cameroun, certaines dispositions du CSP relatives à l'exercice de la pharmacie. JORF n° 197 du 21 août 1955. p. 8416-8.
326. République Française. Décret n° 55-1123 du 16 août 1955 fixant les règles concernant le remplacement des pharmaciens pendant leur absence en application de l'article 3 de la loi n°54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice de la pharmacie. JORF n° 197 du 21 août 1955. p. 8418.
327. République du Niger. Décret n° 62-127/MTS du 26 mai 1962, fixant le tarif de remboursement de la journée d'hospitalisation dans les hôpitaux de la République du Niger. JORN du 15 juin 1962.
328. République du Niger. Décret n° 86-002/PCMS/MTEP/SEM du 10 janvier 1986, portant modalités d'exercice de la tutelle des établissements publics, sociétés d'état et sociétés d'économie mixte. JORN spécial n° 1 du 14 janvier 1986. p. 5.
329. République du Niger. Décret n° 86-21/PCMS/MTEP/SEM du 11 septembre 1986 portant approbation des statuts types des établissements Publics à caractère Industriel et Commercial.
330. République du Niger. Décret n° 88-205/PCMS/MSP/AS du 9 juin 1988, fixant les modalités d'application de l'ordonnance n°88-031 du 9 juin 1988 portant création d'un Ordre national des médecins, Pharmaciens et Chirurgiens-dentistes. JORN du 1er juillet 1988.
331. République du Niger. Décret n° 88-207/PCMS/MSP/AS du 9 juin 1988 portant approbation d'un code de déontologie des pharmaciens. JORN n° 13 du 1er juillet 1988. p. 577.
332. République du Niger. Décret n° 88-391/PCMS/MSP/AS/CF du 24 novembre 1988, portant organisation du ministère de la santé publique, des affaires sociales et de la condition féminine.
333. République du Niger. Décret n° 91-053/PM/MSP du 26 décembre 1991, portant organisation du ministère de la santé publique. févr 3, 1992 p. 87.
334. République du Niger. Décret n° 91/053 :PM/MSP du 26 Décembre 1991 portant organisation du ministère de la sante publique. JO n° 3 du 1er février 1992. p. 87.
335. République du Niger. Décret n° 93-173/PRN/MSP du 3 Décembre 1993, portant organisation du ministère de la Santé Publique. JO n° 10 du 15 mai 1994. p. 194.
336. République du Niger. Décret n° 96-428/PRN/MAG/EL du 9 novembre 1996, portant approbation d'un Code de déontologie des vétérinaires du Niger. JORN n° 23 du 1er décembre 1996. p. 1149.
337. République du Niger. Décret n° 96-456/PRN /MSP du 28 novembre 1996, portant régime des prestations fournies par les hôpitaux nationaux. JO du 1er janvier 1996. p. 31.
338. République du Niger. Décret n° 97-301/PRN/MSP du 06 Aout 1997 fixant les modalités d'application de l'Ordonnance n° 97-002 du 10 Janvier 1997 portant Législation pharmaceutique. JORN n° 17 du 1er septembre 1997. p. 979.
339. République du Niger. Décret n° 2003-314/PRN/MSP/LCE du 14 Novembre 2003, portant organisation du Ministère de la Santé Publique et de la Lutte Contre les Endémies, JO n° 6 du 15 mars 2004. p. 229.

340. République du Niger. Décret n° 2005-083/PRN/MSP/LCE du 22 Avril 2005, portant organisation du Ministère de la Santé Publique et de la Lutte Contre les Endémies, JO n° 14 du 15 juillet 2005. p. 691.
341. République du Niger. Décret n° 2011-617/PRN/MEL du 25 novembre 2011 Réglementant la pharmacie vétérinaire. JORN n° 4 du 15 février 2012. p. 194.
342. 86. République du Niger. Décret n° 2011-618/PRN/MEL du 25 novembre 2011 fixant les modalités d'exercice de la profession vétérinaire. JORN n°4 du 15 février 2012. p. 199.
343. République du Niger. Décret n° 2013-70/PRN/PM du 22 février 2013, portant attributions, organisation et modalités de fonctionnement de l'Inspection Générale des Services (IGS). JORN n° 8 du 15 avril 2013 p. 420.
344. République du Niger. Décret n° 2013-504/PRN/MSP du 04 Décembre 2013, portant organisation du Ministère de la Santé Publique, JO n° 1 du 1er janvier 2014. p. 40.
345. République du Niger. Décret n° 2016-644/PRN/MSP du 1er décembre 2016, portant création, missions, composition et fonctionnement du Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNEERS).
346. République du Niger. Décret n° 2017-765/PRN/MSP du 29 septembre 2017 portant création de l'Ordre National des Pharmaciens (ONP). JORN n° 22 du 15 novembre 2017. p. 63.
347. République du Niger. Décret n° 2021-279 PRN/MSP/P/AS du 29 avril 2021, portant adoption de la politique pharmaceutique nationale, 2ème édition.
348. République du Niger. Décret n° 2021-325/PRN/MSP/P/AS du 13 mai 2021 portant organisation du Ministère de la Santé Publique, de la Population et des Affaires Sociales. JORN n° 13 du 1er juillet 2021. p. 46.
349. République du Niger. Décret n° 2021-924/PRN/MF du 1er novembre 2021 fixant la tutelle, l'organisation, le contrôle et les modalités de fonctionnement des établissements publics.
350. République du Niger. Décret n° 2021-925/PRN/MF du 1er novembre 2021 portant création, tutelle et contrôle des Entreprises Publiques.
351. République du Niger. Décret n° 2021-926/PRN/MF du 1er novembre 2021 précisant les dispositions spécifiques aux établissements publics à caractère Industriel et Commercial (EPIC).
352. République du Niger. Décret n° 2022-539/PRN/P/MSP/P/AS du 29 juin 2022, portant création d'un Etablissement Public à caractère Administratif dénommé Agence Nigérienne de Règlementation du secteur Pharmaceutique (ANRP).
353. République du Niger. Décret n° 59-71 du 14 mai 1959 fixant les tarifs d'hospitalisation et de cessions à l'hôpital de Zinder.
354. République du Niger. Décret n° 97-344/PRN/MAG/EL du 18 septembre 1997 déterminant les modalités d'application de l'Ordonnance portant création d'un Ordre National des vétérinaires du Niger. déc 23, 1997 p. 1286.
355. République du Niger. Décret n° 2015-295/PRN/MISPD/ACR du 5 Juin 2015 déterminant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'Office Central de Répression du Trafic Illicite des Stupéfiants (OCRTIS). JORN n° 15 de 2015 p. page 1000.

356. République du Niger. Directive nationale applicable au plan de surveillance de la qualité des produits de santé à usage humain, 2013. 2013.
357. République du Niger. Directives nationales applicables à la conservation et à la distribution des produits de santé, 2013.
358. République du Niger. Document de politique nationale : justice et droits humains. [Internet]. [cité 6 avr 2022]. Disponible sur: http://www.justice.gouv.ne/images/2019/PDF/Politique_nationale_justice%20V1_3.pdf
359. République du Niger. Les dispositions de la délibération n° 30-58/ATN du 14 Juin 1959, fixant le tarif de remboursement de la journée d'hospitalisation à l'hôpital de Niamey, rendue exécutoire par arrêté n° 58-281/SPCG du 21 Juin 1959. 21 juin 1959.
360. Ministère de la Santé Publique, de la Population et des Affaires Sociales. Lettre circulaire n° 02285/MSP/P/AS/SG/DGSP/DPH/MT du 18 mai 2022. Objet : Autorisation d'exercice de la profession de tradipraticien et autorisation d'ouverture de cabinet de soins de tradipraticien. 2022.
361. République du Niger. Loi n° 2011 - 41 du 14 décembre 2011, fixant les règles de fonctionnement ainsi que la procédure à suivre devant la Haute Cour de justice, JO n° 14 du 15 juillet 2012.
362. République du Niger. Loi n° 61-27 du 15 juillet 1961 portant institution du code pénal (article 221 : révélation de secret). JOJP n° 7 du 15 novembre 1961.
363. République du Niger. Loi n° 62-36 du 18 septembre 1962, portant création d'un Office National des Produits Pharmaceutiques et Chimiques (ONPPC). JORN spécial n°5 du 1er novembre 1962. p. 98.
364. République du Niger. Loi n° 73-15 du 5 avril 1973; modifiant la loi n° 62-36 du 18 septembre 1962, portant création d'un Office National des Produits Pharmaceutiques et Chimiques (ONPPC). JORN n° 8 du 15 avril 1973. p. 163.
365. République du Niger. Loi n° 74-7 du 4 mars 1974 fixant le régime forestier du Niger.
366. République du Niger. Loi n° 74-13 du 4 mars 1974, modifiant l'article n° 3 de la loi n° 62-36 du 18 septembre 1962, portant création d'un Office National des Produits Pharmaceutiques et Chimiques.
367. République du Niger. Loi n° 97-05 du 02 Juin 1997 portant ratification de l'ordonnance N° 97- 002 du 10 Janvier 1997 portant législation pharmaceutique.
368. République du Niger. Loi n° 98-31 du 14 septembre 1998, portant création des régions et fixant leurs limites et le nom de leurs chefs-lieux.
369. République du Niger. Loi n° 2003-010 du 11 mars 2003 portant Code de justice militaire, modifiée par l'ordonnance n° 2010-94 du 23 décembre 2010, JO spécial n° 6 du 5 mai 2003. p. 357.
370. République du Niger. Loi n° 2004-048 du 30 juin 2004 portant loi cadre relative à l'élevage.
371. République du Niger. Loi n° 2004-50 du 22 juillet 2004 fixant l'organisation et la compétence des juridictions en République du Niger. JORN du 20 août 2004. p. 1028.
372. République du Niger. Loi n° 2008-32 du 03 juillet 2008 portant création d'un établissement public à caractère industriel et commercial dénommé « Société Nigérienne Des Industries Pharmaceutiques » (SONIPHAR). JORN n° 16 du 15 août 2008. p. 744.

373. République du Niger. Loi n° 2011-20 du 08 août 2011, déterminant l'organisation générale de l'administration civile de l'État et fixant ses missions. République du Niger. Loi n° 2012-41 du 22 août 2012, déterminant les attributions et le fonctionnement du Conseil de la République. JO spécial n° 20 du 25 octobre 2012.
374. République du Niger. Loi n° 2014-72 du 20 novembre 2014 déterminant les compétences, les attributions et le fonctionnement des juridictions pour mineurs au Niger, JO n° 1 du 1er janvier 2015. p. 12.
375. République du Niger. Loi n° 2015-01 du 13 janvier 2015, portant statut de la chefferie traditionnelle en République du Niger. JO n° 6 du 15 mars 2015 . p. 375.
376. République du Niger. Loi n° 2015-02 du 13 janvier 2015, portant création, composition, organisation et compétence d'un pôle judiciaire et des chambres spécialisés en matière économique et financière, JO n° 04 du 15 février 2015.
377. République du Niger. Loi n° 2016-44 du 06 décembre 2016, portant création, missions, attributions, composition, organisation et fonctionnement de la Haute autorité de lutte contre la corruption et les infractions assimilées, JO spécial n° 22 du 23 décembre 2016.
378. République du Niger. Loi n° 2018-19 du 27 avril 2018 portant Code des Douanes National. JORN spécial n° 14 de 2018. p. 558.
379. République du Niger. Loi n° 2018-37 du 1er juin 2018, fixant l'organisation et la compétence des juridictions en République du Niger.
380. République du Niger. Loi n° 2019-01 du 30 avril 2019 fixant la composition, l'organisation, la compétence et la procédure à suivre devant les tribunaux de commerce et les chambres commerciales spécialisées en République du Niger. JO spécial n° 4 du 30 avril 2019 . p. 230.
381. République du Niger. Loi n° 2020-020 bis du 03 juin 2020 fixant les règles de création des catégories des établissements publics.
382. République du Niger. Loi n° 2020-035 du 30 juillet 2020 fixant les attributions, la composition, l'organisation et le fonctionnement de la Cour des comptes en République du Niger. JO. spécial n° 19 du 31 aout 2020. p. 808.
383. République du Niger. Loi n° 2021-14 du 04 juin 2021 autorisant la ratification du Contrat de financement FI N°92787, Sérapis N°2020-0668 d'un montant de quinze millions d'Euros (15.000.000 €) signé le 24 décembre 2020 à Niamey et le 28 décembre 2020 à Luxembourg, entre le Gouvernement de la République du Niger et la Banque européenne d'investissement (BEI), pour le financement du Projet riposte sanitaire Covid-19 Niger: JOJP n° 15 du 22 octobre 2021.
384. République du Niger. Loi n° 2021-45 du 9 novembre 2021, autorisant la ratification de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, dite « Convention MEDICRIME », signée le 28 octobre 2011 à Moscou, Fédération de Russie. JORN no 24 du 22 juin 2022 p. 9.
385. République du Niger. Loi n° 2021-049 du 16 décembre 2021 autorisant la ratification de l'Accord de financement composé du crédit n°6957- NE d'un montant de onze millions cinq cent mille euros (11 500 000 €) et du don n°D870-NE d'un montant de neuf millions sept cent mille Droits de tirage spéciaux (9 700 000 DTS), signé le 25 août 2021 à Niamey,

- entre la République du Niger et l'Association internationale de développement (AID), pour le financement additionnel du Projet de riposte d'urgence à la COVID-19 du Niger. JOSP n° 19 du 21 décembre 2021.
386. République du Niger. Loi n° 2021-049 du 16 décembre 2021 autorisant la ratification de l'Accord de financement composé du crédit n°6957- NE d'un montant de onze millions cinq cent mille euros (11 500 000 €) et du don n°D870-NE d'un montant de neuf millions sept cent mille Droits de tirage spéciaux (9 700 000 DTS), signé le 25 août 2021 à Niamey, entre la République du Niger et l'Association internationale de développement (AID), pour le financement additionnel du Projet de riposte d'urgence à la COVID-19 du Niger. JOSP n° 19 du 21 décembre 2021.
387. République du Niger. Loi n° 2022-34 du 11 juillet 2022 déterminant les principes fondamentaux de la santé et de l'hygiène publique. JOSP n° 15 du 2 août 2022 p. 1260.
388. 133. République du Niger. Loi n° 2018-37 du 1er juin 2018 fixant l'organisation et la compétence des juridictions en République du Niger, JO spécial n° 10 du 1ER aout 2018 . p. 179.
389. République du Niger. Loi organique n° 2004-50 du 22 juillet 2004, fixant l'organisation et la compétence des juridictions en République du Niger. JORN du 20 aout 2004 p. 10.
390. 135. République du Niger. Loi organique n° 2012-08 du 26 mars 2012, déterminant les attributions, la composition, l'organisation et le fonctionnement de la Cour des comptes, JO n° 09 du 1er mai 2012.
391. République du Niger. Loi organique n° 2012-35 du 19 juin 2012, déterminant l'organisation, le fonctionnement de la Cour constitutionnelle et la procédure suivie devant elle, JO n° 17 du 1er septembre 2012.
392. République du Niger. Loi organique n° 2013-02 du 23 janvier 2013, déterminant la composition, l'organisation, les attributions et le fonctionnement du Conseil d'État, JO spécial n° 12 du 03 juin 2013.
393. République du Niger. Loi organique n°2013-02 du 23 janvier 2013 déterminant la composition, l'organisation, les attributions et le fonctionnement du Conseil d'Etat .
394. 139. République du Niger. Loi organique n°2013-02 du 23 janvier 2013 déterminant la composition, l'organisation, les attributions et le fonctionnement du Conseil d'Etat. JO Spécial n° 12 du 3 juin 2013/. p. 580.
395. République du Niger. Loi organique n°2013-03 du 23 janvier 2013, déterminant la composition, l'organisation, les attributions et le fonctionnement de la Cour de cassation , JO spécial n° 12 du 03 juin 2013.
396. République du Niger. Loi organique n°2013-03 du 23 janvier 2013, déterminant la composition, l'organisation, les attributions et le fonctionnement de la Cour de cassation, JO spécial n° 12 du 03 juin 2013.
397. République du Niger. Ordonnance n° 96-66 du 9 novembre 1996 portant création d'un Ordre National des vétérinaires du Niger. JORN n° 24 du 15 décembre 1996. p. 1220.
398. République du Niger. Ordonnance n° 96-74 du 28 novembre 1996 portant libéralisation de l'importation des médicaments et produits pharmaceutiques. JORN n° 1 du 1er Janvier 1997. p. Page 8.

399. République du Niger. Ordonnance n° 96-77 du 11 décembre 1996 portant création d'un Etablissement Public à caractère Administratif dénommé « Laboratoire National de Santé Publique et d'Expertise » (LANSPEX). JORN n° 2 du 15 janvier 1997. p. 75.
400. République du Niger. Ordonnance n° 99-42 du 23 septembre 1999, relative à la lutte contre la drogue au Niger. JORN n° 23 du 1er décembre 1999. p. 1003.
401. République du Niger. Ordonnance n° 99-46 du 26 octobre 1999 portant création d'un Etablissement Public à caractère industriel et commercial dénommé « Office National des Produits Pharmaceutiques et Chimiques » (ONPPC EPIC). JORN n° 23 du 1er décembre 1999. p. 1018.
402. République du Niger. Ordonnance n° 86-001 du 10 janvier 1986 portant régime général des établissements publics, sociétés d'état et sociétés d'économie mixte. JORN spécial n° 1 du 14 janvier 1986. p. 1.
403. République du Niger. Ordonnance n° 88-31 du 9 juin 1988 portant création d'un Ordre National des Médecins, Pharmaciens et Chirurgiens-Dentistes. JORN du 1er juillet 1988.
404. République du Niger. Ordonnance n° 96-066 du 9 novembre 1996 portant création d'un Ordre National des vétérinaires du Niger. J.O. n° 24 du 15 décembre 1996 p. 1220.
405. République du Niger. Ordonnance n° 97-002 du 10 Janvier 1997 portant Législation pharmaceutique. JORN n° 4 du 15 février 1997. p. 153.
406. République du Niger. Ordonnance n° 99-036 du 03 Septembre 1999 portant création d'un Etablissement Public à caractère Administratif dénommé « Centre National de Transfusion Sanguine » (CNTS).
407. République du Niger. Ordonnance n° 99-42 du 23 septembre 1999 relative à la lutte contre la drogue au Niger. JORN n° 23 du 1er décembre 1999. p. 1003.
408. République du Niger. Ordonnance n° 2010-94 du 23 décembre 2010, modifiant la loi n° 2003-010 du 11 mars 2003, portant Code de justice militaire. JO du 1er mars 2011. p. 355.
409. République du Niger. Ordonnance n°2009-20 du 3 novembre 2009, portant création d'un Etablissement public à caractère administratif dénommé Laboratoire Central de l'Elevage (LABOCEL).
410. République du Niger. Ordonnance n°2011- 12 du 27 janvier 2011 modifiant et complétant la loi n°61-27 du 15 juillet 1961 portant institution du Code pénal, JO spécial n° 3 du 3 mars 2011.
411. République du Niger. Ordonnance n° 99-35 du 3 septembre 1999 Relative à l'utilisation des substances d'origine humaine.
412. République du Niger. Recueil de Législation sanitaire, édition mai 2015.
413. République du Niger. Recueil des textes législatifs et réglementaires pharmaceutiques, édition 2019.
414. République du Niger. RECUEIL THEMATIQUE DES LOIS ET REGLEMENTS [Internet]. Edition 2020 p. 1607. Disponible sur: http://www.justice.gouv.ne/images/lois/pdfs/Code_penal_et_CPP_Edition_Janvier_2018.pdf
415. SYNPHAMED. Règlement intérieur du Syndicat des Pharmaciens, Médecins et Chirurgiens-Dentistes du Niger (SYNPHAMED). Xième Congrès ordinaire et statutaire, 2021.

- 416. Syndicat National des pharmaciens du Niger (SYNPHANI). Règlement intérieur du Syndicat National des pharmaciens du Niger (SYNPHANI). Mai 4, 2021.
- 417. SYNPHAMED. Statuts du Syndicat des Pharmaciens, Médecins et Chirurgiens-Dentistes du Niger (SYNPHAMED). Xième Congrès ordinaire et statutaires, 2021.
- 418. Syndicat National des pharmaciens du Niger (SYNPHANI). Statuts du Syndicat National des pharmaciens du Niger (SYNPHANI). Mai 4, 2021.

Autres pays et autres zones

République de Côte d'Ivoire

- 419. République de Côte d'Ivoire. Arrêté n°35/MIPARH du 09 Août 2007 fixant les règles de bonnes pratiques de fabrication, d'importation et de distribution des Médicaments vétérinaires.
- 420. République de Côte d'Ivoire. Circulaire n°840/MIPARH du 12 Septembre 2009 portant application de la Loi N°96-561 du 25 Juillet 1996 et du Décret N°2001-487 du 09 Août 2007.
- 421. République de Côte d'Ivoire. Décret n° 91-654 du 9 Octobre 1991 portant création et organisation du Laboratoire National de la Santé Publique (LNSP).
- 422. République de Côte d'Ivoire. Décret n° 91-760 du 14 Novembre 1991 portant création, attributions, organisation et fonctionnement du Laboratoire National d'Appui au Développement Agricole (LANADA).
- 423. République de Côte d'Ivoire. Décret n° 2001-487 du 09 aout 2001, portant modalités d'application de la loi n° 96-561 du 25 juillet 1996, relative à la pharmacie vétérinaire.
- 424. République de Côte d'Ivoire. Loi n° 88-683 du 22 juillet 1988 instituant un code de déontologie des vétérinaires.
- 425. République de Côte d'Ivoire. Loi n° 88-684 du 22 juillet 1988, portant création d'un ordre national des vétérinaires.
- 426. République de Côte d'Ivoire. Loi n° 96-561 du 25 juillet 1996, relative à la pharmacie vétérinaire.
- 427. République de Côte d'Ivoire. Loi n° 2020-995 du 30 décembre 2020 portant Code de la Santé publique vétérinaire. JORN n° 3 du 11 janvier 2021. p. 33.

République Française

- 428. République Française. Décret n°51-1322 du 6 novembre 1951 portant codification des textes législatifs concernant la pharmacie. JORF n° 274 du 20 novembre 1951. p. 11491.
- 429. République Française. Décret n°53-1001 du 5 Octobre 1953 portant codification des textes législatifs concernant la santé publique. JORF n° 237 du 7 octobre 1953. p. 8833.
- 430. République Française. Dispositions de la délibération n° 30-58/ATN du 14 Juin 1959, fixant le tarif de remboursement de la journée d'hospitalisation à l'hôpital de Niamey, rendue exécutoire par arrêté 58-281/SPCG du 21 Juin 1959 et le Décret n°59-71 du 14 Mai 1959 fixant les tarifs d'hospitalisation et de cessions à l'hôpital de Zinder.
- 431. République Française. Loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie. JORF n° 262 du 20 septembre 1941 p. 4018.

432. République Française. Loi n° 54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice de la pharmacie. JORF n° 0089 du 16 avril 1954 p. 3668.
433. République Française. Loi n°51-518 du 8 mai 1951 relative à la procédure de codification des textes législatifs concernant la pharmacie et la santé publique. JORF no 109 du 9 mai 1951. p. 4829.
434. République Française. Loi n°53-662 du 1er août 1953 modifiant et complétant les dispositions du code de la pharmacie concernant l'ordre des pharmaciens et les rendant applicables aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun. JORF n° 180 du 2 août 1953 p. 6784.

OCEAC-CEMAC

435. OCEAC-CEMAC. Acte additionnel n°07/00/CMAC-OCEAC portant adoption de la Politique Pharmaceutique Commune.
436. OCEAC-CEMAC. Règlement cadre n °02/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant adoption des lignes directrices sur l'approvisionnement en médicaments essentiels.
437. OCEAC-CEMAC. Règlement N° 03/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 Portant adoption des Lignes Directrices sur la Pharmacovigilance.
438. OCEAC-CEMAC. Règlement N° 04/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 Portant adoption du Manuel de Procédures d'Inspection Pharmaceutique.
439. OCEAC-CEMAC. Règlement N° 5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 Portant Référentiel d'Harmonisation des Procédures d'Homologation des Médicaments à usage humain dans l'espace CEMAC.
440. OCEAC-CEMAC. Règlement n°07/17-UEAC-OCEAC-CM-31 portant adoption du Plan d'action opérationnel 2016-2020 de lutte coordonnée contre la contrefaçon de médicaments et le trafic illicite de stupéfiants en zone CEMAC.

Union Européenne

441. Union Européenne. PO of the E. Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, CELEX1 [Internet]. Publications Office of the European Union; 1965 [cité 8 avr 2022]. Disponible sur: <http://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/a761f2b9-d398-4fc5-a2fe-f1f7bebdb9b4/language-fr>

TABLE DES MATIERES

DEDICACES	i
REMERCIEMENTS	ii
SOMMAIRE	vi
LISTE DES FIGURES	xiii
LISTE DES TABLEAUX	xiv
LISTES ANNEXES	xv
INTRODUCTION	1
Chapitre préliminaire	5
Section I : Présentation du pays et profil sanitaire	6
Sous-section 1 : Origine et peuplement du Niger	6
Sous-section 2 : Généralités sur le Niger	9
Sous-section 3 : Profil sanitaire du Niger	10
Section II : Hiérarchie des normes et présentation des juridictions actuelles	22
Sous-section 1 : Les normes de l'ordonnancement juridique national au Niger	22
Sous-section 2 : L'organisation judiciaire au Niger	30
Première partie : Historique et évolution de la législation pharmaceutique du Niger (1851-2000)	38
TITRE I : APPLICATION DU DROIT PHARMACEUTIQUE FRANÇAIS AU NIGER PENDANT LA PERIODE COLONIALE (1851-1960)	40
Chapitre I : Rappel de la pénétration étrangère et la colonisation française au Niger	41

Section I : De la présence étrangère à la colonisation.....	42
Section II : Les premiers textes juridiques français applicables au Niger en matière de pharmacie	45
Section III : Le recours à la médecine traditionnelle	46
Chapitre II : Evolution du droit pharmaceutique pendant la colonisation.	49
Section I : Dispositions successives rendues applicables au Niger de 1851 à 1960.....	50
Sous-section 1 : Organisation de l'Ordre national des pharmaciens....	50
Sous-section 2 : Du monopole pharmaceutique	52
Sous-section 3 : Exercice de la profession pharmaceutique	55
Sous-section 4 : Règlementation de la publicité pharmaceutique.....	55
Sous-section 5 : Inspection de la pharmacie.....	57
Sous-section 6 : Divers mode d'exercice de la pharmacie	59
Sous-section 7 : Approvisionnement et prix des médicaments.....	61
Sous-section 8 : Détention des dépôts pharmaceutiques	62
Sous-section 9 : Restriction au commerce de certaines substances.....	63
Section II : La fonction juridictionnelle de l'Ordre	64
Section III : Organisation de l'administration coloniale autour de la profession et l'activité pharmaceutiques	66
Section IV : La formation du personnel pharmaceutique.....	68
TITRE II : DROIT PHARMACEUTIQUE NIGERIEN APRES LA PERIODE COLONIALE (1961-2000).....	70
Chapitre I : Evolution du droit au Niger à partir de 1960.....	71
Section I : Les textes d'ordre général en matière de la santé et de la pharmacie	72
Section II : Les textes subséquents et spécifiques au secteur pharmaceutique.....	74

Section III : L'adoption de la politique pharmaceutique nationale (PPN) en 1995	77
Section IV : Les autres textes impactant le secteur pharmaceutique	81
Chapitre II : Les organes de régulation du secteur et de l'activité pharmaceutiques	82
Section I : Le Conseil national de l'ordre des médecins, pharmaciens et chirurgiens-dentistes du Niger (CNO/MPCD)	83
Sous-section 1 : Création, missions et organisation du CNO/MPCD ...	83
Sous-section 2 : La procédure disciplinaire et les voies de recours.....	84
Section II : L'inspection de la pharmacie.....	86
Deuxième partie : Étude descriptive du droit pharmaceutique applicable au Niger en 2022	88
TITRE I : Ordonnancement des normes juridiques nationales applicables à la pharmacie au Niger	89
Chapitre I : Dispositions juridiques en vigueur au Niger	90
Section I : Le corpus législatif	91
Sous section 1 : Les dispositions générales relatives à la Pharmacie	91
Sous-section 2 : Les divers modes d'exercice de la Pharmacie au Niger	94
Sous-section 3 : Restrictions au commerce de certaines substances et certains objets	94
Sous-section 4 : Les dispositions relatives aux produits d'origine humaine.....	95
Sous-section 5 : Du contrôle et de l'inspection pharmaceutique.....	96
Sous-section 6 : De la médecine et la pharmacopée traditionnelles	98
Sous-section 7 : La loi sur les principes fondamentaux de la santé et de l'hygiène publique	98

Section II : Le corpus règlementaire	101
Chapitre II : Les dispositions juridiques applicables à la pharmacie vétérinaire	102
Section I : La législation relative à la pharmacie vétérinaire	103
Section II : Les dispositions règlementaires en matière de pharmacie vétérinaire.....	104
Chapitre III : Évolution du cadre institutionnel de la pharmacie.....	110
Section I : L'organisation administrative de la pharmacie	111
Sous-section 1 : L'administration centrale de la pharmacie	111
Sous-section 2 : Les services décentralisés de la pharmacie	113
Section II : Les organisations professionnelles de la pharmacie	114
Sous-section 1 : L'Ordre national des pharmaciens.....	114
Sous-section 2 : Les Syndicats	115
TITRE II : NORMES JURIDIQUES COMMUNAUTAIRES ET INTERNATIONALES	119
Chapitre I : Textes régionaux et internationaux	120
Section I : Les différentes conventions des Nations Unies	121
Section II : La Convention Médicrime	126
Section III : Les Accords ADPIC.....	129
Section IV : La « Loi type » pour les États membres de l'Union Africaine sur la réglementation des produits médicaux	131
Section V : Le traité de l'Union sur la création de l'Agence Africaine du Médicament (AMA).....	132
Section VI : Les apports des textes internationaux en matière de pharmacie vétérinaire.....	134
Chapitre II : Les dispositions communautaires relatives à la pharmacie	136

Section I : Les actes à caractères contraignant adoptés au niveau de l'UEMOA et la CEDEAO	137
Section II : Les textes communautaires et les processus d'harmonisation relatifs à la pharmacie veterinaire.....	142
Section III : Analyse de la situation dans des pays de l'UEMOA	151
Section IV : La réglementation actuelle du secteur pharmaceutique du Niger au regard de l'harmonisation communautaire.....	153
Troisième partie : Optimisation et perspectives du cadre juridique et institutionnel de la pharmacie au Niger	166
TITRE I : IDENTIFICATION DES DOMAINES A OPTIMISER	167
Chapitre I : Les insuffisances des textes juridiques actuels	168
Section I : Le régime juridique du médicament et les autres produits pharmaceutiques	169
Section II : Les établissements pharmaceutiques	177
Section III : La médecine et la pharmacopée traditionnelles (MT)	181
Section IV : Les actes réglementaires	184
Chapitre II : Les domaines non suffisamment couverts par le cadre juridique actuel.....	191
Section I : Les textes spécifiques au domaine pharmaceutique	192
Section II : les autres textes connexes au domaine pharmaceutique ..	195
Chapitre III : Quelles dynamiques pour l'harmonisation communautaire ?	197
Section 1 : Prochaines étapes pour l'UEMOA et la CEDEAO	198
Section 2 : Étude comparative du processus d'harmonisation pharmaceutique entre l'UEMOA et la CEMAC	200
Tableau VII : Tableau comparatif de l'harmonisation pharmaceutique au niveau de la CEMAC et de l'UEMOA.....	202

TITRE II : PROPOSITIONS ET RECOMANDATIONS DU RENFORCEMENT DES DISPOSITIONS JURIDIQUES REGISSANT LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE AU NIGER.....	206
Chapitre I : Actualisation de la Législation Pharmaceutique	207
Section I : Actualisation de la PPN et définition des axes stratégiques	208
Section II : Révision de la loi pharmaceutique	211
Section III : Optimisation de la règlementation pharmaceutique	214
Section IV : La responsabilité pharmaceutique.....	215
Chapitre III : Optimisation du cadre institutionnel du secteur pharmaceutique.....	216
Section I : Transposition des textes communautaires pour la création d'une ANRP.....	217
Section II : Réguler ou réglementer, quel schéma pour l'autorité pharmaceutique du Niger ?	220
Section III : Quelles perspectives pour la MT avec les réformes pharmaceutiques ?	224
Section IV : Financement des activités de régulation du secteur pharmaceutique du Niger	228
Chapitre IV : Renforcement des organisations professionnelles pharmaceutiques	230
Section I : Quelles autres missions pour l'ONP ?	231
Section II : Quel rôle pour les syndicats des pharmaciens?	232
CONCLUSION.....	233
REFERENCES	235
BIBLIOGRAPHIQUES.....	235
BIBLIOGRAPHIE GENERALE	260

TABLE DES MATIERES 292

