



Niamey, le 17 MARS 2023

000052

/n°-----/DSAP/ANRP ✓

LA DIRECTRICE GENERALE,

aux

Importateurs de médicaments et autres produits
de santé

NOTE D'INFORMATION

OBJET : Prorogation de la phase pilote de délivrance en ligne des autorisations d'importation des médicaments et autres produits de santé.

Dans le cadre de l'amélioration de l'environnement des affaires, le Gouvernement a décidé de la création d'un Guichet Unique du Commerce Extérieur du Niger (GUCE-Niger).

Le GUCE-Niger permet de centraliser, dématérialiser et fédérer aussi bien les procédures que la documentation requise en matière d'opérations transfrontalières à travers la mise en place d'une plateforme informatique unique et sécurisée.

A cet effet, le Ministère de la Santé Publique, de la Population et des Affaires Sociales, a initié une phase pilote de délivrance en ligne des autorisations d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé.

Durant cette phase pilote, plusieurs difficultés ont été notifiées par les utilisateurs dont entre autres :

- la non-disponibilité de la nomenclature des produits enregistrés au Niger dans la plateforme ;
- l'absence de possibilité de joindre certains documents en pièce jointe au niveau de la plateforme etc.

A ce jour, une liste de produits enregistrés au Niger est disponible sur la plateforme. Pour la soumission des demandes, en plus des documents à joindre, les opérateurs doivent sélectionner et valider les produits de la liste en fonction de leur arrivage.

Pour les médicaments et autres produits de santé ne figurant pas sur cette liste et conformément à la réglementation en vigueur, les importateurs peuvent déposer une demande d'Autorisation Spéciale d'importation (ASI) au secrétariat de l'ANRP. Cette demande d'ASI doit être motivée.

Ainsi, pour permettre une bonne appropriation de la plateforme et faciliter l'introduction des demandes et leur traitement, l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique (ANRP) porte à la connaissance des importateurs que la phase pilote est prorogée jusqu'au 31 mars 2023.

L'ANRP tient à porter à la connaissance des importateurs qu'à partir du 30 avril 2023 :

- toutes les demandes d'autorisation y compris les ASI se feront en ligne à travers la plateforme GUCE-Niger à l'adresse www.guce.gouv.ne;
- les demandeurs auront à verser des frais de prestations pour les différentes demandes d'autorisations.

Les importateurs sont priés de prendre rendez-vous pour la formation à la manipulation de la plate-forme à l'adresse mail support@guce.gouv.ne et/ou par téléphone au +227 88 48 22 22.

L'ANRP invite les importateurs à se familiariser avec la nouvelle procédure de soumission pendant la période transitoire.

Les observations et autres propositions d'amélioration du service peuvent être envoyées à l'adresse secretariat@anrp.ne ou support@guce.gouv.ne et/ou par téléphone au +227 88 48 22 22.

Pièce jointe : liste des documents à fournir pour les demandes d'autorisation

Dr DAN NOUHOU BARIRA



The image shows a handwritten signature in blue ink and a red circular official stamp. The stamp contains the text: "AGENCE NIGÉRIENNE DE RÉGLEMENTATION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE", "DIRÉCTRICE GÉNÉRALE", and "NIAMEY - NIGER".

Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique

Site web: anrp.ne E-mail: secretariat@anrp.ne



Documents à fournir pour la demande d'autorisation d'importation et d'enlèvement / Certificat officiel d'importation et d'enlèvement

- lettre de demande ;
- formulaire de l'autorisation renseigné ;
- certificat d'analyse de lot;
- attestation de don (si donation) ;
- facture ou facture pro-forma ;
- liste de colisage
- autorisation d'exploitation/agrément/protocole d'accord (ONG) si applicable.

Documents à fournir pour la demande d'autorisation spéciale d'importation et d'enlèvement (ASI)

- lettre de demande d'ASI (précisant la nécessité de commander hors AMM) ;
- formulaire de l'autorisation renseigné ;
- certificat d'analyse de lots ;
- attestation de don (si donation) ;
- facture ou facture pro-forma ;
- liste de colisage ;
- autorisation d'exploitation/agrément/Protocole d'accord (ONG) si applicable.

Documents à fournir pour la demande d'autorisation d'exportation (AE)

- lettre de demande d'AE (précisant le motif de l'exportation) ;
- formulaire de l'autorisation renseigné ;
- certificat d'analyse de lots ;
- attestation/certificat de don (si donation) ;
- facture ou facture pro-forma ;
- liste de colisage ;
- autorisation d'exploitation/agrément/Protocole d'accord (ONG) si applicable