



**MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA POPULATION  
DIRECTION DE LA PHARMACIE, DU MÉDICAMENT  
ET DE LA MÉDECINE TRADITIONNELLE  
DPM/MT**

**ENREGISTREMENT SANITAIRE D'UN GÉNÉRIQUE**

***Responsabilité***

- Laboratoire fabricant
- Agence d'importation de produits pharmaceutiques
- Centrale d'achat

***Documentation***

Pour faire une demande d'enregistrement sanitaire pour un produit générique une institution doit présenter les documents suivants :

1. lettre de demande d'enregistrement sanitaire
2. formulaire de Demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) fourni par la DPM/MT et rempli par l'intéressé pour chacune des formes et pour chaque dosage du produit
3. profil(s) de la ou des compagnies légalisé(s) et homologué(s) en français intervenant dans la fabrication et l'emballage des produits
4. certificat(s) de Bonnes Pratiques de Fabrication de date récente délivré par un organisme compétent (OMS, ISO et autres) légalisé(s) et homologué(s)
5. certificat ISO exigible pour les laboratoires fabriquant des produits injectables
6. certificat de produit pharmaceutique, pour chaque produit à enregistrer, légalisé par un agent consulaire haïtien et homologué
7. document technique en anglais, français ou en créole contenant les informations suivantes:
  - a) dossier chimique
  - b) dossier de fabrication
  - c) procédures de contrôle de la qualité
  - d) dossier de stabilité
  - e) prospectus (français, anglais)
  - f) bioéquivalence pour les antibiotiques, les antibactériens et les antiviraux
  - g) trois (3) échantillons format vente pour chaque forme et pour chaque dosage à l'enregistrement du produit
  - h) trois échantillons format vente à la première commande.
8. frais d'enregistrement pour chaque présentation du produit (chaque forme, chaque dosage)