



**MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE LA POPULATION
DIRECTION DE LA PHARMACIE, DU MEDICAMENT
ET DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE
DPM/MT**

**ENREGISTREMENT SANITAIRE
D'UNE SPECIALITE PHARMACEUTIQUE**

Responsabilité

- Laboratoire fabricant
- Agence d'importation de produits pharmaceutiques

Documentation

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

1. lettre de demande d'enregistrement sanitaire du ou des produits pharmaceutiques
2. profil(s) de la ou des compagnies légalisé(s) et homologué(s) en français intervenant dans la fabrication et l'emballage des produits
3. certificat(s) de Bonnes Pratiques de Fabrication de date récente délivré par un organisme compétent (OMS, ISO et autres) légalisé(s) et homologué(s)
4. certificat ISO exigible pour les laboratoires fabriquant des produits injectables
5. certificat de produit pharmaceutique, pour chaque produit à enregistrer, légalisé par un agent consulaire haïtien et homologué.
6. formulaire de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) rempli pour chacune des formes et pour chaque dosage du produit.
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) dossier toxicologique et pharmacologique (études sur les animaux) et les études de biodisponibilité
 - g) études cliniques
 - h) trois (3) échantillons format vente pour chaque forme et pour chaque dosage
 - i) trois échantillons format vente à la première commande
8. frais d'enregistrement pour chaque présentation du produit (chaque forme, chaque dosage)