



RÉPUBLIQUE D'HAÏTI

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA POPULATION

DIRECTION DE LA PHARMACIE, DU MÉDICAMENT
ET DE LA MÉDECINE TRADITIONNELLE
(DPM / MT)

NORMES ET PROCEDURES D'OUVERTURE D'UNE PHARMACIE PRIVÉE

(Pharmacie d'officine, pharmacie d'hôpital)

A- NORMES

Une pharmacie ou officine est une entreprise se livrant à la préparation, la conservation et à la vente au détail de médicaments, de vaccins et de dispositifs médicaux. L'ouverture de toute pharmacie privée ou officine est assujettie à une autorisation de fonctionnement délivrée par la Direction de la Pharmacie, du Médicament et de la Médecine Traditionnelle du Ministère de la Santé Publique et de la Population (DPM/MT-MSPP). Cette autorisation est valable pour une année renouvelable à la demande et peut être retirée temporairement ou définitivement en cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires.

Tout établissement pharmaceutique de dispensation de médicaments doit être placé sous la responsabilité technique d'un pharmacien conformément aux dispositions législatives et réglementaires relatives aux médicaments.

Pour faire une demande d'autorisation de fonctionnement pour une pharmacie privée ou officine, le demandeur doit être un pharmacien ou être représenté par un pharmacien.

Les aspects physiques et administratifs suivants doivent être respectés :

1. La superficie de la pharmacie doit être au minimum 25 mètres carrés
2. La pharmacie ne doit pas être située dans une zone déclarée d'utilité publique ou saturée en pharmacies

1

1, Angle Rue Jacques Roumain et Blvd Mais Gaté, Delmas, Haïti
Téls: (509) 4039-9803 / 4244-6697 / 3800-1411

www.mspp.gouv.ht

dpmmt@mspp.gouv.ht

inspection.dpmmt@mspp.gouv.ht

3. La pharmacie d'officine doit être identifiée par une enseigne (pharmacie + raison sociale)
4. L'espace doit être propre
5. Les portes et fenêtres doivent être sécurisées avec des grillages métalliques rigides
6. Les étagères doivent être solides et stables (structures métalliques, en aluminium ou en bois traité)
7. Les murs doivent être construits en matériaux isolants
8. Le toit, avec plafond, doit être isolant et en pente pour éviter la stagnation d'eau
9. La pharmacie doit disposer :
 - i. d'un bloc sanitaire fonctionnel
 - ii. d'un réfrigérateur fonctionnel destiné uniquement au stockage de médicaments
 - iii. d'un espace administratif
 - iv. d'un bureau pour le pharmacien
 - v. d'une verrerie appropriée aux préparations magistrales
 - vi. d'un sceau, de papier avec entête, de fiches de réquisition et de fiches de vente
 - vii. d'un livre de pharmacologie, d'un Vidal ou d'un PDR et d'un livre de toxicologie
 - viii. d'une armoire avec clé pour les narcotiques
 - ix. d'un ordonnancier (2 registres)
 - x. de cahiers et factures spéciaux pour la gestion des stupéfiants
 - xi. d'extincteurs et de thermomètres muraux fonctionnels
10. L'aération et l'éclairage doivent être suffisants
11. La pharmacie doit disposer de climatiseurs et de ventilateurs de plafond.

B- PROCÉDURES

Le demandeur de l'autorisation de fonctionnement doit soumettre à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et de la Médecine Traditionnelle du Ministère de la Santé Publique et de la Population (DPM/MT-MSPP) :

- 1. Un formulaire de demande d'autorisation de fonctionnement**, rempli, daté et signé par le Pharmacien responsable et le propriétaire de la pharmacie (ce formulaire peut être téléchargé à partir du site web du MSPP : www.mspp.gouv.ht)
- 2. Des frais d'études de dossier de mille cinq cents gourdes (1,500.00 Gourdes)** à verser lors du dépôt de la demande.

Une inspection des lieux sera réalisée par les inspecteurs de la DPM/MT deux (2) à trois (3) semaines après le dépôt de la demande. En cas de conformité, les documents suivants (originaux et/ou copies) doivent être soumis à la DPM/MT :

a) Concernant le pharmacien responsable et le (s) propriétaire (s)

1. Copie du diplôme du pharmacien (original légalisé à présenter)
2. Copie de la licence du pharmacien (original légalisé à présenter)
3. Copie de la Carte d'Identification Nationale ou de la carte d'identification fiscale valide du pharmacien et deux photos d'identité récentes
4. Casier judiciaire du pharmacien responsable datant de moins de six mois
5. Curriculum Vitæ et deux (2) lettres de référence du pharmacien responsable (lettres de parents non admises)

3

1, Angle Rue Jacques Roumain et Blvd Mais Gaté, Delmas, Haïti

Téls: (509) 4039-9803 / 4244-6697 / 3800-1411

www.mspp.gouv.ht

dpmmt@mspp.gouv.ht

inspection.dpmmt@mspp.gouv.ht

6. Lettre d'engagement du pharmacien responsable vis-à-vis du/des propriétaires de l'établissement
7. Copie de la Carte d'Identification Nationale ou la carte d'identification fiscale valide du/des propriétaire (s) et deux photos d'identité récentes
8. Casier judiciaire du/des propriétaire (s) datant de moins de six mois
9. Curriculum Vitæ et deux (2) lettres de référence du/des propriétaire(s) (lettres de parents non admises)

b) Concernant l'établissement pharmaceutique

1. Formulaire de demande d'autorisation de fonctionnement rempli par le pharmacien responsable et adressé à la DPM/MT
 2. Certificat d'enregistrement du nom délivré par le Ministère du Commerce et de l'Industrie
 3. Copie du titre de propriété ou de location des locaux utilisés (acte de vente, bail)
 4. Description de l'établissement : emplacement du site, environnement et superficie
 5. Plan de l'établissement précisant les zones d'exercice des activités et des opérations pharmaceutiques et le cas échéant les locaux affectés à d'autres activités.
3. Renseignement du formulaire d'ouverture de pharmacie et paiement des frais d'ouverture par chèque de direction à l'ordre de **MSPP/ Recettes Internes.**