



MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA POPULATION

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

NORMES D'OUVERTURE ET D'EXPLOITATION D'UN GROSSISTE DISTRIBUTEUR DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Un grossiste distributeur est une entreprise fonctionnant sous la responsabilité d'un pharmacien licencié, approvisionnant et distribuant en gros des médicaments et des dispositifs médicaux aux institutions sanitaires et pharmacies. Ces produits de santé doivent provenir d'agences pharmaceutiques et/ou de fabricants locaux détenteurs d'une autorisation valide du MSPP.

L'ouverture d'un grossiste distributeur de produits pharmaceutiques est assujettie à une licence d'exploitation 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 et peut être retirée temporairement ou définitivement en cas d'infraction aux dispositions légales et réglementaires. Le demandeur d'une licence d'exploitation d'un grossiste distributeur doit être un pharmacien ou être représenté par un pharmacien.

L'ouverture et l'exploitation d'un grossiste distributeur doivent répondre aux exigences relatives à:

- ✓ la sécurité des locaux
- ✓ la sécurité du personnel
- ✓ l'assainissement et l'hygiène
- ✓ aux ressources humaines
- ✓ aux normes de stockage et de distribution

- ✓ l'assurance qualité
- ✓ la documentation et procédures standards opérationnelles
- ✓ la structure et l'organisation interne des bâtiments
- ✓ la protection de l'environnement
- ✓ la gestion des Produits Pharmaceutiques Inutilisables (PPI).

La superficie des locaux doit être adaptée à l'activité pharmaceutique d'entreposage et de distribution projetée. Elle est au minimum de cent (100) m² au sol à l'exclusion de la zone de stationnement des véhicules. En outre, l'aire de l'administration doit être distincte des locaux destinés spécifiquement à l'activité de stockage et de distribution. L'aménagement des locaux doit tenir compte des spécificités des différents pôles d'activités liées au stockage et à la distribution conformément aux règles de Bonnes Pratiques de Distribution. Le grossiste distributeur doit disposer d'équipements adaptés à l'activité de stockage et de distribution des médicaments.

Les aspects physiques et administratifs suivants doivent être respectés :

1. L'établissement pharmaceutique ne doit pas être situé dans une zone déclarée d'utilité publique. Il doit disposer :
 - i. d'une aire de stockage suffisante
 - ii. d'une aire de vente
 - iii. d'une aire de réception et de livraison
 - iv. d'une aire de mise en quarantaine
 - v. d'un espace administratif
 - vi. d'un bloc sanitaire fonctionnel.
2. Les portes et fenêtres doivent être sécurisées avec des grillages métalliques rigides
3. L'espace doit être propre. L'aération et l'éclairage doivent être suffisants
4. L'entrepôt doit disposer d'extincteurs, de thermomètres muraux fonctionnels, de climatiseurs et de ventilateurs de plafond
5. Les murs doivent être peints avec de la peinture à l'huile
6. L'établissement pharmaceutique doit disposer d'un réfrigérateur fonctionnel destiné au stockage des médicaments nécessitant de basses températures de conservation.

Pièces à soumettre

Les documents suivants (originaux et/ou copies) doivent être soumis à la DPM/MT ou à la Direction Sanitaire départementale concernée, en vue de l'ouverture et l'exploitation d'un grossiste distributeur :

A- Concernant le pharmacien responsable et le(s) propriétaire (s)

1. Copie du diplôme du pharmacien
2. Copie de la licence du pharmacien (original à présenter)
3. Copie de la Carte d'Identification Nationale et de la matricule fiscale valide et deux photos d'identité récentes du pharmacien responsable et/ou des propriétaires
4. Casier judiciaire du pharmacien responsable et/ou des propriétaires
5. Curriculum Vitæ du pharmacien responsable
6. Deux (2) lettres de référence du pharmacien responsable et/ou des propriétaires (lettres de parents ou de conjoint non admises)
7. Lettre d'engagement du pharmacien responsable et/ou des propriétaires.

B- Concernant l'établissement

1. Lettre et formulaire de demande d'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique cosignés par le pharmacien responsable et les propriétaires puis adressés à la DPM/MT ou à la Direction Sanitaire départementale concernée.
2. Certificat d'enregistrement du nom de l'établissement délivré par le Ministère du Commerce et de l'Industrie.
3. Copie du titre de propriété ou de contrat de location des locaux utilisés (acte de vente, bail).
4. Lettre d'autorisation de toutes les agences habilitant le grossiste distributeur à les représenter.
5. Liste des produits à distribuer (forme, dosage, présentation, laboratoire, pays).
6. Frais d'études de dossier de mille cinq cents gourdes (1,500.00 Gourdes).