



**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 LABORATOIRE
PHARMACEUTIQUE LOCAL**

Un laboratoire pharmaceutique local est tout établissement implanté en Haïti, fonctionnant sous la responsabilité d'un pharmacien licencié, autorisé à fabriquer des médicaments pour la vente en gros à des personnes morales autorisées par le MSPP.

Le laboratoire pharmaceutique local doit répondre aux exigences relatives à :

- ✓ la sécurité des locaux
- ✓ la sécurité du personnel
- ✓ l'assainissement et l'hygiène
- ✓ aux ressources humaines
- ✓ l'assurance qualité
- ✓ aux normes de stockage et de distribution
- ✓ aux protocoles et procédures standards opérationnelles
- ✓ aux équipements et à leur entretien
- ✓ la structure et l'organisation interne des bâtiments
- ✓ la protection de l'environnement.

A. DOCUMENTS/PIECES A SOUMETTRE

Les documents suivants (originaux et/ou copies) doivent être soumis à la DPM/MT en vue de l'ouverture et de l'exploitation d'un laboratoire pharmaceutique local :

a) Concernant le pharmacien responsable et/ou 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 (CIN), de la matricule fiscale valide et deux (2) photos d'identité récentes du pharmacien responsable et des propriétaires
4. Casier judiciaire du pharmacien responsable et des propriétaires
5. Curriculum Vitæ du pharmacien responsable
6. Deux (2) lettres de référence du pharmacien responsable et des propriétaires (lettres de parents ou de conjoint non admises)
7. Lettre d'engagement du pharmacien responsable de l'établissement
8. Déclaration sur l'honneur datée et signée par le premier responsable de l'établissement pharmaceutique à exploiter et le pharmacien responsable, précisant que toute opération relative aux activités de production pharmaceutique, sera réalisée en accord avec les normes de Bonnes Pratiques de Fabrication
9. Déclaration sur l'honneur datée et signée par le premier responsable de l'établissement pharmaceutique à exploiter et le pharmacien responsable, précisant qu'ils ont pris connaissance des dispositions réglementaires régissant l'ouverture et l'exploitation des établissements pharmaceutiques et qu'ils entendent s'y conformer.

b) Concernant le laboratoire pharmaceutique

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, adressés à la DPM/MT
2. Certificat d'enregistrement du nom délivré par le Ministère du Commerce et de l'Industrie
3. Copie légalisée des statuts de la société souhaitant exploiter l'établissement pharmaceutique
4. Copie du titre de propriété ou de contrat de location des locaux utilisés (acte de vente, bail)
5. Description de l'établissement : Rapport de l'étude d'impact sur l'environnement, emplacement du site, environnement et superficie
6. Plan d'organisation interne et profil du personnel qui sera affecté aux différentes activités

7. Plan du site de fabrication précisant les zones d'exercice des activités, des opérations pharmaceutiques et de contrôle de qualité
8. Bilan d'affaires
9. Plan de gestion des déchets
10. Liste des produits à fabriquer.

Il est institué une redevance versée au MSPP pour toute demande d'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique. La redevance est une somme versée par le demandeur de l'autorisation au moment du dépôt du dossier.

B. DOCUMENT OFFICIEL A DELIVRER

Licence d'ouverture et d'exploitation valide pour un (1) an ou lettre de refus.