



**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 AGENCE DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

**A- NORMES :**

Une agence de produits pharmaceutiques est une entreprise se livrant à l'importation et au stockage de médicaments, de vaccins et de dispositifs médicaux en vue de leur distribution en gros.

L'ouverture de toute agence de produits pharmaceutiques 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, et peut être retirée temporairement ou définitivement en cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires.

**Tout établissement d'importation, d'exportation et de vente en gros de médicaments doit être sous la direction technique d'un pharmacien, responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives aux médicaments.**

Pour faire une demande d'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une agence de produits pharmaceutiques, le demandeur doit être un pharmacien ou être représenté par un pharmacien.

Les aspects physiques et administratifs suivants doivent être respectés :

1. La superficie requise pour une agence est de 100 mètres carrés minimum
2. L'agence ne doit pas être située dans une zone déclarée d'utilité publique
3. L'agence 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'une salle réfrigérée pour les produits devant être conservés au frais
  - vi. d'un espace administratif
  - vii. d'une sanitation complète et fonctionnelle
4. Les portes et fenêtres doivent être sécurisées avec des grillages métalliques rigides
  5. L'aération et l'éclairage doivent être suffisants
  6. L'agence doit disposer d'extincteurs et de thermomètres muraux fonctionnels
  7. Les murs, les étagères et les palettes doivent être peints à l'huile
  8. L'agence doit disposer de dispositifs de sécurité (armoires métalliques fermées à clé, registres séparés) pour les psychotropes et les stupéfiants, le cas échéant
  9. L'agence doit disposer des documents suivants :
    - i. Procédure de traitement des locaux
    - ii. Procédure d'hygiène
    - iii. Procédure de lutte contre les rongeurs et les insectes
    - iv. Procédure d'importation et de réception des médicaments
    - v. Procédure de conservation des médicaments
    - vi. Procédure de distribution des médicaments
    - vii. Procédure de surveillance post-commercialisation
    - viii. Procédure de rappel de lots
    - ix. Procédure de traitement des Produits Pharmaceutiques Inutilisables.

## **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. Une lettre et le formulaire de demande d'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique cosignés par le pharmacien responsable et les propriétaires (ce formulaire peut être téléchargé à partir du site web du MSPP : [www.mspp.gouv.ht](http://www.mspp.gouv.ht) )
2. Des frais d'études de dossier de mille cinq cents gourdes (1,500.00 Gourdes) dès le 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 devront être soumis à la DPM/MT :

**a. Pour le pharmacien :**

- Copie du diplôme de pharmacien
- Copie de la licence (original à présenter)
- Copie de la carte d'identification nationale
- Deux (2) photos d'identité récentes
- Casier judiciaire
- Curriculum Vitae et trois (3) lettres de référence (les lettres de parents ou d'alliés ne sont pas admises)
- Certificat d'enregistrement du nom de l'agence, délivré par le Ministère du Commerce et de l'Industrie (MCI)
- Liste des produits, par laboratoire de fabrication, qui seront commercialisés après l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché du MSPP.

**b. Pour le propriétaire :**

- Copie de la carte d'identification nationale
- Une (1) photo d'identité récente
- Curriculum Vitae et trois (3) lettres de référence (les lettres de parents ou d'alliés ne sont pas admises)
- Casier judiciaire.

**c. Pour le(s) laboratoire (s) à représenter (s) en Haïti :**

- Licence de fabrication, légalisée et homologuée
- Profil du/des laboratoires à représenter en Haïti, légalisé et homologué
- Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication, légalisé et homologué
- Lettre du/des laboratoire (s) autorisant l'agence à le (s) représenter en Haïti
- Liste complète des produits fabriqués de chaque laboratoire
- Liste des pays où les produits du/des laboratoires sont commercialisés.

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