



**MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA POPULATION
DIRECTION DE LA PHARMACIE, DU MÉDICAMENT
ET DE LA MÉDECINE TRADITIONNELLE
DPM/MT**

**1.7 RÉGLEMENTATIONS RELATIVES À L'OCTROI DE
L'AUTORISATION D'IMPORTATION
DE DONS DE MÉDICAMENTS EN HAÏTI**

Toute institution humanitaire ou philanthropique œuvrant dans le domaine de la santé désirant obtenir du Ministère de la Santé Publique et de la Population l'autorisation de recevoir des médicaments en don doit :

1. jouir d'une reconnaissance légale (délivrée par le MSPP) l'habilitant à fonctionner dans le pays
2. s'assurer que les médicaments reçus en don font partie de la liste nationale des médicaments essentiels (voir liste en annexe) ou répondent à un besoin exprimé par le MSPP
3. fournir la liste complète des médicaments à recevoir, en précisant pour chacun : le nom, la composition, la forme pharmaceutique, la classe pharmacologique, le numéro de lot, la date d'expiration, le nom du laboratoire de fabrication, le pays de fabrication, la quantité
4. s'assurer que le délai de péremption des médicaments est non inférieur à douze mois à la réception en Haïti, sauf en cas de très grandes urgences
5. obtenir un certificat d'analyse pour les produits venant directement d'un laboratoire pharmaceutique
6. présenter une copie du certificat de produit pharmaceutique pour tout produit non enregistré en Haïti, quand le produit concerné a été obtenu directement auprès d'un laboratoire de fabrication
7. fournir une lettre du donateur attestant que les produits sont conformes aux normes des bonnes pratiques de stockage et de fabrication pour tous les produits ne provenant pas directement d'un laboratoire pharmaceutique
8. prévenir les donateurs que les flacons ou pots de médicaments déjà entamés ne sont pas acceptés dans le pays
9. s'assurer qu'aucune substance commercialisée depuis moins de cinq ans ne fasse pas partie du don reçu
10. tenir un fichier d'utilisation à soumettre lors d'un contrôle de la DPM/MT-MSPP
11. veiller à ce que les produits reçus en don ne se retrouvent en aucun cas dans le circuit commercial
12. Attendre l'approbation du Ministère avant tout envoi

1.7.1 DEMANDE D'AUTORISATION POUR L'IMPORTATION DE DONS DE MEDICAMENTS

Responsabilité

- Institutions sanitaires reconnues par le MSPP
- ONG
- Organisations caritatives

Documents

Les médicaments à recevoir en don doivent faire partie de la liste nationale des médicaments essentiels ou répondent à un besoin exprimé par le MSPP.

Pour faire une demande d'autorisation d'importation de dons de médicaments, l'institution doit présenter les documents suivants :

- lettre d'accréditation du MSPP
- lettre de demande d'autorisation de dédouanement
- la liste complète des médicaments à recevoir, en précisant pour chacun : le nom, la composition, la forme pharmaceutique, la classe pharmacologique, le numéro delot, la date d'expiration (doit être non inférieure à douze mois), le nom du laboratoire de fabrication, le pays de fabrication, la quantité
- certificats d'analyse par produit et par lot ou attestation de conformité de la qualité pour les produits collectés
- documentation relative à la collecte des dons.