



**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 IMPORTATRICE DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES PRIVÉ**

A- NORMES:

1. Etre un pharmacien ou être représenté par un pharmacien
2. La superficie requise pour une agence est de 100 mètres carrés minimum
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 pour l'administration
 - 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 doivent être peints à l'huile
8. Les étagères et les palettes doivent être peintes à l'huile
9. L'agence doit disposer de dispositifs de sécurité pour les psychotropes et les stupéfiants
10. L'espace de l'agence doit être propre
11. L'agence ne doit pas être située dans une zone déclarée d'utilité publique
12. L'agence doit être identifiée par une enseigne (Agence + raison sociale)
13. L'agence doit disposer d'un sceau, d'un bloc de papier à entête, de fiche de vente et du carnet de distribution des psychotropes et des stupéfiants

14. L'agence doit disposer des documents suivants :

- i. Procédures de traitement des locaux
- ii. Normes d'hygiène
- iii. Procédures écrites de lutttes contre les rongeurs et les insectes.
- iv. Procédures de réception des médicaments
- v. Procédures de distribution des médicaments
- vi. Procédures de conservations des médicaments
- vii. Procédure de rappel.
- viii. Normes pour la distribution des narcotiques et psychotropes

B- PROCÉDURES

1. Lettre de demande d'ouverture d'une agence, signée par le Pharmacien et le propriétaire, adressée au Directeur de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et de la Médecine Traditionnelle (DPM/MT). Elle doit contenir les informations suivantes :
 - a. Le nom, l'adresse et les coordonnées (numéros de téléphone et emails) de l'institution
 - b. Le nom et les coordonnées (numéros de téléphone et emails) du Pharmacien et du Propriétaire,
2. Paiement de mille cinq cents gourdes (1,500.00 Gourdes) de frais d'études de dossier dès le dépôt de la lettre de demande d'ouverture
3. Inspection de l'espace par les inspecteurs de la DPM/MT deux (2) à trois (3) semaines après la requête
4. Transmission online du rapport d'inspection au pharmacien et au propriétaire trois (3) jours après l'inspection
5. Exécution par le propriétaire des recommandations issues de l'inspection dans les délais convenus
6. Notification de l'exécution des recommandations à la DPM/MT
7. Inspection, le cas échéant, de l'espace en vue de vérifier la conformité des travaux par rapport aux recommandations
8. Dépôt des pièces requises et renseignement par le pharmacien et le propriétaire des formulaires relatifs à l'ouverture d'un dépôt de produits pharmaceutiques

a. Pour le pharmacien, il s'agit de:

- Photocopie de son diplôme (original à présenter)
- Photocopie de la licence (original à présenter)
- Photocopie de la carte d'identité
- Deux (2) photos d'identité récentes
- Casier judiciaire
- C.V et trois (3) lettres de référence (les lettres de parents ou d'alliés ne sont pas admises)

b. Pour le propriétaire, il s'agit de:

- Photocopie de la carte d'identité (original et copie)

- Une (1) photo d'identité récente
- C.V et trois (3) lettres de référence (les lettres de parents ou d'alliés ne sont pas admises)
- Casier judiciaire
- Certificat d'enregistrement du nom de la pharmacie, délivré par le Ministère du Commerce et de l'Industrie (MCI)
- Liste des produits par laboratoires qui seront commercialisés

c. Pour le ou les laboratoire (s) à représenter (s) en Haïti, il s'agit de:

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

9. Paiement de dix-huit mille cinq cents gourdes de frais d'ouverture (18,500.00 Gdes) par chèque de direction à l'ordre de MSPP/ Recettes Internes