



LIBERTÉ ÉGALITÉ FRATERNITÉ
RÉPUBLIQUE D'HAÏTI

PROJET DE LOI
RÉGLEMENTANT LA PRODUCTION, LA DISTRIBUTION, LES CONDITIONS
D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION, LE STOCKAGE ET LA
CONSOMMATION DES MÉDICAMENTS

MICHEL JOSEPH MARTELLY
PRÉSIDENT

Vu les articles 19, 23, 111, 111-1, 111-2, 133, 136, 144, 159, 161 et 236 de la Constitution ;

Vu la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 sanctionnée par le Décret du 18 janvier 1972 ;

Vu le Convention des Nations Unies contre le trafic illicite des stupéfiants et des substances psychotropes sanctionnée par le Décret de l'Assemblée Nationale en date du 4 septembre 1990 ;

Vu le Pacte International relatif aux Droits Economiques, Sociaux et Culturels sanctionné par le Décret du 31 janvier 2012 ;

Vu la Loi du 16 Juillet 1923 sur les toxiques, narcotiques ou drogues hypnotiques ;

Vu le Décret-Loi du 9 juillet 1940 réglementant l'exercice des professions de médecin, pharmacien, chirurgien dentiste, sage-femme ;

Vu la Loi du 10 août 1955 réglementant l'introduction, la fabrication, la distribution, la vente des produits pharmaceutiques et biologiques ;

Vu la Loi du 19 septembre 1959 modifiant certaines dispositions des Lois du 14 août 1951 et du 13 septembre 1952 relatives au système de résidence dans les hôpitaux haïtiens ;

Vu le Décret du 24 janvier 1962 modifiant la Loi du 10 août 1955 sur le commerce des produits pharmaceutiques, en ce qui concerne la forme des prescriptions médicales ;

Vu la Loi du 19 août 1963 élargissant le champ d'application du principe de Résidence en faveur des nouveaux chirurgiens dentistes, pharmaciens, infirmières, anesthésistes, sages-femmes, techniciens de laboratoire et de tous autres aides et techniciens médicaux ;

Vu le Décret du 14 mars 1968 dénommant l'Hôpital Général « Hôpital de l'Université d'Etat d'Haïti » ;

Vu le Décret du 18 décembre 1975 sur les stupéfiants ;

Vu la Loi du 7 juin 1982 modifiant le Décret du 18 décembre 1975 sur les stupéfiants ;

Vu le Décret du 24 février 1984 rénovant le Code du Travail ;

Vu le Décret du 13 mars 1987 portant restructuration du Ministère du Commerce et de l'Industrie ;

Vu le Décret du 28 septembre 1989 modifiant le Décret du 18 décembre 1975 sur les stupéfiants ;

Vu la Loi du 7 août 2001 relative au contrôle et à la répression du trafic illicite de la drogue ;

Vu le Décret du 17 novembre 2005 portant sur l'organisation et le fonctionnement du Ministère de la Santé Publique et de la Population (MSPP) ;

Considérant qu'il est du devoir de l'Etat de veiller à la santé de la population ;

Considérant que les médicaments jouent un rôle important dans la mise en place de tout programme de Santé Publique ;

Considérant que l'Etat doit avoir un contrôle efficace sur la fabrication, l'importation, l'exportation, l'entreposage, la distribution et la vente des produits pharmaceutiques et biologiques ;

Considérant que la population doit avoir accès à des médicaments peu coûteux, de bonne qualité et correspondant à ses besoins ;

Sur le rapport des Ministres de l'Intérieur et des Collectivités Territoriales, de la Justice et de la Sécurité Publique, de l'Economie et des Finances, du Commerce et de l'Industrie, de la Santé Publique et de la Population, des Affaires Sociales et du Travail ;

Et après délibération en Conseil des Ministres,

Le Pouvoir Exécutif a proposé la Loi suivante :

CHAPITRE I^{er} **DISPOSITONS GÉNÉRALES**

Section 1^{ère}. - Champ d'application

Article 1^{er}.- La présente Loi régleme la production, la distribution, les conditions d'importation et d'exportation, le stockage et la consommation des médicaments à usage humain, les substances vénéneuses, l'exercice et l'organisation de la pharmacie.

Section 2.- Définitions

Article 2.- Aux fins de la présente Loi, les termes qui suivent sont ainsi définis :

- 1. Médicament à usage humain :** Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.
- 2. Médicament essentiel :** Médicament satisfaisant aux besoins de santé de la majorité de la population. Il doit être disponible à tout moment dans des quantités adéquates et dans des formulations appropriées, à un prix abordable pour les individus et pour la communauté.
- 3. Médicament expérimental :** Tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo, expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche biomédicale, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une Autorisation de Mise sur le Marché, mais

utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la spécialité autorisée.

4. **Médicament générique** : Médicament identique ou bio-équivalent à celui d'une marque ou médicament princeps mais produit et vendu sous sa Dénomination Commune Internationale (DCI, nom chimique de la substance) ou sous un nouveau nom commercial.
5. **Médicament homéopathique** : Tout médicament obtenu à partir des produits, substance(s) ou composition(s) appelés souche(s) homéopathique(s) selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la ou les pharmacopées en vigueur.
6. **Spécialité pharmaceutique** : Médicament contenant un ou plusieurs principes actifs, préparé à l'avance, présenté sous une dénomination spéciale et un conditionnement particulier.
7. **Préparation magistrale** : Médicament préparé dans une pharmacie ou un établissement sanitaire, suivant les normes de la pharmacopée, en exécution d'une prescription destinée à un patient.
8. **Préparation officinale** : Médicament préparé en pharmacie, répondant aux normes de la pharmacopée, destiné à être dispensé directement aux patients s'adressant à cette pharmacie.
9. **Remède secret** : Préparation dont la formule ne figure pas sur le médicament lui-même. La vente de remède secret est interdite.
10. **Narcotique** : Toute substance qui provoque un état de torpeur ou un sommeil artificiel.
11. **Stupéfiant** : Plante ou substance d'origine soit naturelle ou synthétique, à action sédatrice, analgésique, narcotique ou euphorisante, pouvant provoquer accoutumance ou toxicomanie. Ce terme désigne également une drogue inscrite à l'un des tableaux annexés à la Convention unique sur les stupéfiants de 1961.
12. **Psychotrope** : Produit ou substance d'origine naturelle ou synthétique, pouvant provoquer une stimulation ou une dépression du système nerveux central et un état de dépendance, ou conduire à des abus constituant un problème de santé publique. Ce terme désigne également toute substance inscrite aux tableaux I, II, III, IV de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes.
13. **Tableaux I, II, III, IV** : Liste de stupéfiants, de substances psychotropes, précurseurs ou de préparations qui sont annexées aux Conventions Internationales des Nations Unies.
14. **Tableau I** : Plantes et substances dépourvues d'intérêt en médecine.
15. **Tableau II** : Plantes et substances présentant un intérêt en médecine soumises à un contrôle strict.
16. **Tableau III** : Plantes et substances présentant un intérêt en médecine soumise à un contrôle.
17. **Tableau IV** : Les précurseurs.

- 18. Précurseur :** Substance utilisée pour la fabrication des stupéfiants ou des psychotropes.
- 19. Produit cosmétique et d'hygiène corporelle :** Toute substance ou préparation autre que les médicaments, destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain ou les muqueuses en vue de les nettoyer, de les protéger, de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect, de les parfumer ou d'en corriger l'odeur.
- 20. Produit diététique :** Produit destiné à une alimentation particulière qui, du fait de sa composition et de son procédé de fabrication, se distingue nettement des denrées alimentaires de consommation courante, convient à l'objectif nutritionnel annoncé.
- 21. Produit médical :** Tout appareil, instrument, équipement, matière, produit d'origine ni humaine, ni animale, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est obtenue ni par des moyens pharmacologiques, ni par métabolisme.
- 22. Substance vénéneuse :** Toute substance contenue dans un médicament et dont l'utilisation peut provoquer des phénomènes graves d'intoxication, ou représenter un danger tel qu'il soit nécessaire d'en restreindre et d'en contrôler les applications médicales. La liste de ces substances sera établie et régulièrement mise à jour par l'Autorité Sanitaire Nationale. Les substances vénéneuses sont classées en :
- a. Liste I : Produits toxiques ;
 - b. Liste II : Produits dangereux ;
 - c. Liste III : Stupéfiants.
- 23. Produits périmés :** Ce sont des :
- a. Médicaments dont la date d'utilisation arrive à expiration ;
 - b. Sirops ou collyres dont l'emballage a été ouvert ;
 - c. Flacons de comprimés ou gélules en vrac déjà entamés ;
 - d. Médicaments endommagés au cours de la chaîne de froid ;
 - e. Médicaments dégradés au cours du transport ou de l'entreposage ;
 - f. Tubes de crèmes, onguent, etc. dont l'emballage a été ouvert.
- 24. Intrans :** Médicaments, matériels médicaux, équipements et autres produits utilisés notamment dans le système de soins de santé.
- 25. Prescription :** Ordre formel et détaillé exprimant une recommandation thérapeutique à l'endroit d'un(e) patient(e). La prescription ou ordonnance médicale est rédigée sur papier dûment identifié et signé par le prescripteur.

- 26. Etablissement pharmaceutique :** Toute pharmacie, établissement d'importation, de distribution en gros de produits pharmaceutiques ou toute entreprise s'adonnant à la fabrication, l'entreposage, la distribution et à la vente des médicaments.
- 27. Laboratoire de production ou fabricant :** Tout établissement autorisé à fabriquer des médicaments pour la vente en gros à des personnes morales autorisées par le Ministère de la Santé Publique et de la Population, sous la responsabilité d'un pharmacien licencié.
- 28. Agence d'importation et de distribution :** Toute entreprise qui procède à l'importation et à la vente en gros de médicaments, de vaccins et de dispositifs médicaux provenant d'un ou de plusieurs laboratoires de produits pharmaceutiques étrangers et/ou locaux.
- 29. Dépôt de distribution :** Tout lieu d'approvisionnement en médicaments et en matériels médicaux pour les pharmacies. Ces médicaments et matériels médicaux peuvent provenir d'une ou de plusieurs agences, de fabricants locaux et/ou d'officines reconnues.
- 30. Pharmacie :** Tout établissement ayant à son emploi un pharmacien responsable licencié et autorisé à dispenser des médicaments, des matériels médicaux, des produits diététiques et cosmétiques.

Article 3.- Sont considérés comme produits pharmaceutiques :

1. Les spécialités pharmaceutiques, les produits génériques, les produits cosmétiques, les préparations magistrales, officinales ou tout autre produit vendu dans un but préventif, curatif ou diagnostic, ou pour corriger, restaurer les fonctions organiques ;
2. Les objets de pansements imprégnés ou non d'un produit médicamenteux ainsi que les drains et ligatures stérilisés ;
3. Les sérums, vaccins, liquides organiques et autres produits biologiques ;
4. Les matières premières destinées à la préparation desdits produits.

CHAPITRE II

DE LA CENTRALE NATIONALE D'APPROVISIONNEMENT ET DE DISTRIBUTION DES INTRANTS

ET DES CENTRES DÉPARTEMENTAUX D'APPROVISIONNEMENT ET DE DISTRIBUTION DES INTRANTS

Article 4.- En vue d'une gestion efficace des Médicaments Essentiels (ME), il est créé un Service Techniquement Déconcentré du MSPP dénommé : « Centrale Nationale d'Approvisionnement et de Distribution des Intrants ».

Au moins un Centre Départemental d'Approvisionnement et de Distribution des Intrants (CEDADI) est placé au niveau de chacun des départements sanitaires.

La Centrale Nationale d'Approvisionnement et de Distribution des Intrants (CENADI) a pour mission l'approvisionnement en médicaments essentiels,

génériques des Centres départementaux d'approvisionnement et de distribution des intrants, des institutions publiques, mixtes, privées à but non lucratif ou toutes autres institutions sanitaires autorisées par le MSPP.

L'organisation et le fonctionnement de la Centrale Nationale d'Approvisionnement et de Distribution des Intrants (CENADI) sont fixés par la Loi.

Article 5.- Les Centres Départementaux d'Approvisionnement et de Distribution des Intrants sont des structures déconcentrés fonctionnant sous la supervision des Directeurs Départementaux du MSPP et intermédiaires entre la centrale d'achat nationale et le réseau de distribution. Ils s'approvisionnent au niveau de la Centrale Nationale d'Approvisionnement et de Distribution des Intrants et desservent en médicaments essentiels les différentes institutions publiques, Organisations Non Gouvernementales (ONG), institutions mixtes, privées à but non lucratif ayant reçu l'autorisation de fonctionnement du MSPP.

Les Centres Départementaux d'Approvisionnement et de Distribution des Intrants fonctionnent sous la responsabilité de pharmaciens.

CHAPITRE III

DE L'EXERCICE DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN

Article 6.- Est réputé pharmacien tout titulaire d'un diplôme de pharmacien délivré par une université reconnue par l'Etat Haïtien. Cependant pour être habilité à exercer sa profession en Haïti, le pharmacien doit être muni d'une licence délivrée par le MSPP après l'accomplissement de son service social dans les formes et conditions déterminées par la Loi et s'inscrire à l'un des Tableaux de l'Ordre National des Pharmaciens.

Article 7.- Tout pharmacien haïtien détenteur d'un diplôme délivré par une université étrangère reconnue par l'Etat Haïtien devra, pour exercer la profession en Haïti, faire homologuer son diplôme par les autorités compétentes haïtiennes et obtenir sa licence selon les règlements établis par le Ministère de la Santé Publique et de la Population.

Article 8.- Tout pharmacien de nationalité étrangère, diplômé d'une université haïtienne ou étrangère pourra exercer sa profession en Haïti dans les mêmes conditions auxquelles est soumis le pharmacien haïtien pour être admis à exercer cette profession.

Article 9.- L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même.

Article 10.- Sont réservés exclusivement aux pharmaciens la préparation officinale, la division, le conditionnement, la vente en gros ou au détail et la dispensation à titre onéreux ou gratuit des médicaments.

Article 11.- Tout pharmacien fabricant, importateur, distributeur ou d'officine doit, après son inscription à l'Ordre, faire enregistrer son diplôme pour l'établissement pharmaceutique considéré.

En cas de cessation définitive de son activité ou en cas de cessation temporaire supérieure à un an, l'intéressé est tenu, sauf cas de force majeure, de demander l'annulation de l'enregistrement de son diplôme.

Article 12.- Le pharmacien propriétaire peut, sous son entière responsabilité, désigner un pharmacien directeur technique et engager les services d'un ou de plusieurs pharmaciens assistants licenciés. Toute décision de changement de pharmacien directeur technique doit être communiquée par écrit au préalable au MSPP.

Article 13.- En cas d'absence ou d'empêchement, le pharmacien doit se faire remplacer par un autre pharmacien désigné par le pharmacien titulaire. Le remplacement du pharmacien ne peut excéder une année.

Article 14.- Le remplacement d'un pharmacien est assuré dans les conditions suivantes :

1. Quand le remplacement ne dépasse pas trois mois, l'intéressé se fait remplacer par un pharmacien qu'il désigne et qui s'engage par écrit à assurer ledit remplacement. Ce remplaçant peut être l'un des pharmaciens assistants ;
2. Si le remplacement prévu à l'alinéa précédent dépasse quinze jours, l'intéressé doit faire connaître, par lettre recommandée, à l'entité régulatrice du secteur pharmaceutique et à l'Ordre, les noms, adresse et qualité du pharmacien qui le remplace ;
3. Si le remplacement dépasse trois mois, il ne peut être assuré que par un pharmacien inscrit à l'Ordre et dont le diplôme a été enregistré pour cette activité. Ce pharmacien est désigné comme à l'alinéa précédent.

Article 15.- Il est interdit à une même personne d'exercer simultanément la Médecine et la Pharmacie même dans le cas où cette personne serait détentrice des deux diplômes de médecin et de pharmacien.

Article 16.- Toute personne appelée à assister le pharmacien d'officine comme auxiliaire pharmacien dans l'exercice de ses fonctions doit être munie d'un certificat d'assistant-technique en pharmacie délivré par une école de formation reconnue par le MSPP.

Article 17.- En cas de décès du pharmacien ou s'il fait l'objet d'une interdiction d'exercer, il doit être aussitôt procédé à la désignation d'un pharmacien responsable d'assurer le fonctionnement de l'établissement.

Ce pharmacien est désigné soit par les ayants droit du pharmacien décédé ou privé du droit d'exercer, soit par le Conseil de l'Ordre en concertation avec le Directeur de la Pharmacie et du Médicament.

Lorsque la désignation de ce pharmacien est faite à titre provisoire, elle ne peut avoir effet que pour un an au plus.

Article 18.- Exerce illégalement la profession de pharmacien :

1. Toute personne qui, non munie d'un diplôme de pharmacien ou d'un diplôme reconnu et jugé équivalent par l'Etat Haïtien, se livre aux activités relatives à l'exercice de la profession de pharmacien en violation des dispositions de l'article 8 de la présente Loi ;
2. Tout pharmacien qui exerce l'une des activités réservées aux pharmaciens sans être inscrit au tableau de l'Ordre National des Pharmaciens ;
3. Tout pharmacien qui, muni d'un titre régulier, sort des attributions que la Loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes visées aux alinéas précédents du présent article, à l'effet de les soustraire aux prescriptions de la présente Loi.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en pharmacie régulièrement inscrits dans une faculté ou aux élèves du niveau intermédiaire en pharmacie qui, dans le cadre de leur fonction professionnelle, sont placés en position de stage auprès d'un pharmacien.

CHAPITRE IV DE LA FABRICATION DE MÉDICAMENTS

Article 19.- Tout établissement de fabrication doit être sous la direction technique d'un pharmacien licencié ou toute personne diplômée dans une science connexe à la pharmacie, assisté éventuellement d'un ou de plusieurs pharmaciens licenciés.

Ce personnel est responsable notamment de l'application des règles de santé publique et l'établissement des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) telles que définies par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

L'ouverture et l'exploitation d'un tel établissement sont subordonnées à l'octroi d'une autorisation du Ministère de la Santé Publique et de la Population.

Article 20.- Les conditions d'ouverture et d'exploitation de tout établissement fabriquant, conditionnant ou important même à titre accessoire, des produits pharmaceutiques autres que des médicaments, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de tels produits sont fixées par voie réglementaire.

Article 20-1.- Pour des raisons de santé publique, le Ministère de la Santé Publique et de la Population peut fixer des conditions particulières, notamment relatives à la composition, au conditionnement, aux dénominations de vente, à l'étiquetage, à la présentation, à la publicité et aux modalités de contrôle de la fabrication.

Article 20-2.- Le Ministère de la Santé Publique et de la Population et/ou celui de l'Agriculture, des Ressources Naturelles et du Développement Rural peuvent interdire la mise ou le maintien sur le marché, à titre onéreux ou gratuit, d'un produit pharmaceutique non médicamenteux qui représenterait un danger particulier pour le consommateur.

- Article 21.-** Le Ministère de la Santé Publique et de la Population fixe le montant des frais non remboursables nécessaires à l'examen du dossier d'ouverture et les procédures y relatives.
- Article 22.-** Toute création de succursale de fabrication de ces établissements en quelque lieu du territoire national est assimilée à l'ouverture d'un établissement et soumise aux mêmes formalités.
- En cas d'ouverture illégale d'un établissement de fabrication, le constat sera fait par les autorités judiciaires compétentes sur réquisition du fonctionnaire responsable du Département de la Santé Publique, et le procès-verbal y relatif sera acheminé au Commissaire du Gouvernement pour les suites nécessaires.
- Article 23.-** Les établissements de fabrication pharmaceutiques sont entièrement responsables des médicaments qu'ils fabriquent et qu'ils mettent sur le marché. Tout manquement au respect des Bonnes Pratiques de Fabrication internationalement reconnues sera sanctionné conformément à la Loi.
- Article 24.-** L'adjonction à toute officine d'une structure de fabrication industrielle est soumise à une autorisation d'ouverture suivant les formes décrites aux précédents articles.
- Article 25.-** Dès la Publication de la présente Loi, les établissements de fabrication déjà existants ont un délai de six (6) mois pour se conformer à ces nouvelles prescriptions.
- Article 26.-** Tout médicament destiné à l'usage humain fabriqué localement ne peut être mis sur le marché sans l'autorisation préalable des services compétents du Ministère de la Santé Publique et de la Population. La demande d'autorisation sera signée par le pharmacien responsable.
- La procédure d'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché est déterminée par les règlements fixés par le Ministère de la Santé Publique et de la Population.
- Article 27.-** Cette autorisation est validée pour une période de cinq années consécutives et renouvelable par période quinquennale. Le Ministère de la Santé Publique et de la Population peut procéder au retrait de l'Autorisation de Mise sur le Marché de tout médicament qui présenterait un danger particulier pour le consommateur.
- Article 28.-** Les établissements de fabrication pharmaceutiques ne sont en aucune façon autorisés à vendre leurs produits aux particuliers et doivent tenir à jour un livre de stock et de distribution permettant de retracer le numéro de lot de chaque médicament vendu à un établissement de distribution pharmaceutique en gros, à une pharmacie ou à une institution.
- Article 29.-** Tout médicament fabriqué localement doit être muni d'une étiquette portant lisiblement et dans l'une des langues officielles du pays, le nom du produit, la Dénomination Commune Internationale du ou des principes actifs, le dosage, la présentation pharmaceutique, la date de péremption, l'adresse du fabricant,

le numéro du lot de fabrication et le numéro d'enregistrement délivré par le MSPP.

Un numéro de téléphone doit être mentionné sur les conditionnements primaires et/ou secondaires du produit en cas d'urgence liée à l'intoxication.

Le fabricant s'assurera d'avoir un répondant régulier à ce numéro.

Article 30.- S'agissant de médicaments pouvant être vendus sans ordonnance, seront ainsi portés sur l'étiquette : le mode d'emploi, la posologie et chacun des excipients, par ordre décroissant, utilisé dans la fabrication du médicament.

Si le médicament est présenté en ampoules, les indications mentionnées à l'alinéa ci-dessus seront inscrites sur les emballages extérieurs. Néanmoins, les ampoules doivent porter le nom commercial du produit et sa Dénomination Commune Internationale, le numéro du lot de fabrication, le dosage, la voie d'administration et la date de péremption.

Article 30-1.- En cas d'urgence dûment constatée, le MSPP se réserve le droit de délivrer des licences spéciales et provisoires pour la fabrication de médicaments encore brevetés pour répondre à un problème de santé publique majeur.

Article 31.- Un établissement pharmaceutique, pour exporter un médicament, doit préalablement obtenir l'autorisation du MSPP.

Le MSPP peut, pour des raisons de santé publique, interdire l'exportation de médicaments qui ne bénéficient pas d'une Autorisation de Mise sur le Marché ou qui sont susceptibles de faire courir aux patients concernés des risques non proportionnés aux bénéfices escomptés.

Le MSPP interdit l'exportation de médicaments dont l'Autorisation de Mise sur le Marché a été suspendue ou retirée pour des raisons de santé publique.

CHAPTITRE V DES ÉTABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES D'IMPORTATION ET DE DISTRIBUTION EN GROS

Article 32.- Tout établissement d'importation et de distribution de produits pharmaceutiques doit être sous la direction technique d'un pharmacien licencié assisté d'un ou de plusieurs pharmaciens licenciés.

L'ouverture et l'exploitation d'un tel établissement sont subordonnées à l'octroi d'une autorisation du Ministère de la Santé Publique et de la Population.

Article 32-1.- L'établissement d'importation et de distribution doit pour fonctionner détenir une autorisation de fonctionnement que seul le pharmacien licencié responsable technique peut solliciter.

Aucune agence pharmaceutique ne peut importer ni vendre des médicaments dans le pays si elle n'a pas reçu l'autorisation de fonctionnement du Ministère de la Santé Publique et de la Population.

Les règlements du Ministère de la Santé Publique et de la Population fixent les formes et conditions de l'octroi de cette autorisation ainsi que les frais y relatifs.

Article 32-2.- Tout dépôt de médicaments en un point quelconque du territoire est considéré comme un établissement pharmaceutique et est par conséquent soumis aux procédures requises pour l'ouverture et le fonctionnement de ce genre d'établissement.

Article 32-3.- En cas d'ouverture illégale d'un établissement d'importation et de distribution, le constat sera fait par les autorités judiciaires compétentes sur réquisition du fonctionnaire responsable du Département de la Santé Publique, et le procès-verbal y relatif sera acheminé au Commissaire du Gouvernement pour les suites nécessaires.

Article 32-4.- Tout produit pharmaceutique importé doit avoir l'Autorisation de Mise sur le Marché du pays d'origine et/ou provenir d'un laboratoire pré-qualifié par une instance d'accréditation internationalement reconnue.

Néanmoins dans les cas d'urgence dûment constatée, des licences spéciales et provisoires dérogeant aux procédures normales et régulières pourront être accordées pour l'importation de produits pharmaceutiques par le Ministre de la Santé Publique et de la Population.

Article 33.- Seuls les médicaments ayant obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché peuvent être importés et vendus sur le marché haïtien.

Article 33-1.- Cette Autorisation de Mise sur le Marché qui appartient au fabricant est délivrée pour une période de cinq (5) années consécutives, et est renouvelable pour une période quinquennale.

Les formes et conditions de cette autorisation sont fixées par les services compétents du MSPP.

Article 33-2.- Le Ministère de la Santé Publique et de la Population, pour les commodités de son contrôle, peut exiger de l'importateur toutes autres pièces jugées nécessaires.

Article 33-3.- Une nomenclature nationale des spécialités et des médicaments génériques enregistrés doit être publiée au plus tard le 31 décembre de chaque année par l'entité régulatrice du secteur pharmaceutique.

La nomenclature nationale est constituée par l'ensemble des médicaments qui ont obtenu l'Autorisation de Mise sur le Marché en Haïti. Elle comprend la

liste des médicaments essentiels génériques et celle des spécialités pharmaceutiques.

Article 34.- Toute modification introduite dans la présentation d'un médicament et/ou dans son conditionnement doit être notifiée à l'entité régulatrice du secteur pharmaceutique et entraîne une modification de l'Autorisation de Mise sur le Marché au prochain renouvellement. Cependant tout changement de principe actif et/ou de sites de fabrication, est considéré comme un nouveau médicament et par conséquent entraîne une nouvelle Autorisation de Mise sur le Marché.

Article 35.- Toute Autorisation de Mise sur le Marché pourra être retirée lorsqu'à l'emploi, le médicament présente des effets indésirables qui le rendent impropre à l'usage thérapeutique.

Le retrait provisoire ou définitif, est encore autorisé quand l'Autorisation de Mise sur le Marché a été obtenue par des moyens frauduleux, à partir de fausses déclarations, quand les droits de renouvellement n'ont pas été payés, et dans tous les cas commandés par l'intérêt public.

Article 36.- Les spécialités fabriquées et conditionnées à l'étranger ne peuvent obtenir l'Autorisation de Mise sur le Marché que si elles sont légalement exploitées dans leur pays d'origine, et qu'il est justifié que les conditions de Bonnes Pratiques de Fabrication sont remplies.

Article 37.- Le pharmacien licencié responsable technique doit nécessairement signer conjointement avec l'administrateur de l'établissement d'importation les demandes de permis d'importation de stupéfiants et autres drogues contrôlées. Il assure en outre la gestion des stocks et la responsabilité de leur vente aux institutions et personnes autorisées. La vente de ces substances ne peut être faite sur les mêmes fiches que les autres produits pharmaceutiques.

Article 38.- Les établissements d'importation et de distribution de médicaments sont tenus de soumettre aux services compétents du MSPP un rapport détaillé sur l'utilisation des échantillons de stupéfiants et de drogues contrôlées à des fins de promotion auprès du corps médical.

Article 49.- La vente des échantillons, des produits avariés et/ou périmés, de quelque nature que ce soit, est interdite.

Article 40.- Le pharmacien responsable d'un établissement de distribution de produits pharmaceutiques doit veiller à la sécurité de tous les produits, spécialement des stupéfiants et de toute autre substance vénéneuse.

Article 41.- Tout établissement important et distribuant des médicaments doit aviser la Direction de la Pharmacie et du Médicament du Ministère de la Santé Publique et de la Population de tout changement d'adresse par une notification écrite et signée du pharmacien responsable au plus tard cinq (5) jours avant la date effective de changement.

- Article 42.-** Le Ministère de la Santé Publique et de la Population établit conjointement avec les Ministères concernés en particulier, le Ministère du Commerce et de l'Industrie, et après consultation des secteurs concernés, la marge bénéficiaire accordée aux établissements pharmaceutiques d'importation et de distribution sur les produits vendus dans le pays.
- Article 43.-** Le Ministère de la Santé Publique et de la Population se réserve le droit de procéder ou de faire procéder, par des tests de contrôle de qualité, à une évaluation de tout médicament importé dans le pays, à la charge de l'importateur.
- Article 44.-** Tout médicament doit être muni d'une étiquette portant lisiblement dans l'une des langues officielles du pays, le nom du produit, la Dénomination Commune Internationale du ou des principes actifs, le dosage, la présentation pharmaceutique, le délai de péremption, l'adresse du fabricant, le numéro du lot de fabrication et le numéro d'homologation.
- S'agissant de médicament pouvant être vendu sans ordonnance, seront portés sur l'étiquette : le mode d'emploi, la posologie et chacun des excipients, par ordre décroissant, utilisé dans la fabrication du médicament.
- Si le médicament est présenté en ampoules, les indications mentionnées à l'alinéa ci-dessus seront inscrites sur les emballages extérieurs. Néanmoins, les ampoules doivent porter le nom commercial du produit et sa Dénomination Commune Internationale, le numéro du lot de fabrication, le dosage, la voie d'administration et la date de péremption.
- Article 45.-** L'introduction des médicaments sous formes de dons est soumise à une autorisation préalable du Ministère de la Santé Publique et de la Population conformément aux principes directeurs établis par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), en particulier.
- Article 45-1.-** Tous les dons de médicaments doivent être basés sur un besoin exprimé et ne peuvent être reçus sans le consentement préalable du MSPP. Tous ces médicaments doivent de préférence figurer sur la Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME).
- Article 45-2.-** Tous les médicaments faisant l'objet de ces dons doivent provenir de sources fiables et être conformes aux normes de qualité du pays donateur et du MSPP. Le système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international doit être utilisé. A leur arrivée dans le pays, ces médicaments doivent être encore valables pour au moins une année.

CHAPITRE VI DE LA PRESCRIPTION

- Article 46.-** Sont autorisés à prescrire :
1. Les médecins ;
 2. Les chirurgiens-dentistes, dans les limites de l'art dentaire ;

3. En l'absence de médecin, les infirmières, auxiliaires-infirmières, sages-femmes dans les limites des listes de médicaments essentiels autorisés pour les institutions sanitaires où ces professionnels évoluent.

Articles 47.- Toute prescription doit nécessairement comporter la date, le nom, l'adresse, le téléphone, le courrier électronique le cas échéant, la spécialité du prescripteur, sa signature, son numéro de licence ; le nom du patient, son adresse ; le nom commercial du médicament prescrit et obligatoirement son nom générique précédé du terme « ou », le dosage, la forme pharmaceutique et le mode d'emploi du médicament prescrit.

Article 48.- Les prescripteurs exerçant dans les institutions de santé publique doivent prescrire les médicaments dans le strict respect de la liste des médicaments essentiels arrêtée par le Ministère de la Santé Publique et de la Population dans le cadre de la prise en charge des pathologies les plus courantes.

Article 49.- Aucune prescription ne peut être renouvelée, à moins qu'elle ne contienne une instruction contraire indiquant le nombre de renouvellement permis par le prescripteur.

Article 50.- Les pharmacies ne sont tenues d'exécuter que des ordonnances écrites lisiblement.

Article 51.- Les prescriptions codées ne pourront être exécutées par le pharmacien.

Article 52.- Le pharmacien apposera son sceau et son visa en regard de tout médicament vendu sur l'ordonnance qu'il aura exécutée en tout ou en partie.

Toute prescription devient propriété de la pharmacie qui l'a exécutée en tout ou en partie. Cependant, l'original sera remis au patient/client et une copie sera obligatoirement gardée dans la pharmacie pour une période d'un (1) an au minimum.

Toute prescription doit être exécutée dans un délai de trois (3) mois ; passé ce délai, elle devient caduque. Le renouvellement de toute prescription ne peut se faire que pour une période d'un (1) an à partir de la date d'émission de l'ordonnance.

Article 53.- Le pharmacien est tenu d'exécuter une ordonnance suivant sa teneur intégrale en principe actif par produit. Il ne peut y déroger que si celle-ci comporte des erreurs manifestes susceptibles de mettre en danger la santé et/ou la vie du patient.

Le pharmacien peut encore, pourvu qu'il en avise le patient et qu'il l'inscrive à son dossier, substituer au médicament prescrit un médicament dont la dénomination commune est la même, à moins d'indication contraire formulée de sa main par le prescripteur.

CHAPITRE VII
DES PHARMACIES :
OUVERTURE, FONCTIONNEMENT, FERMETURE

Article 54.- L'exercice illégal de la pharmacie s'entend de l'exercice de toutes activités exclusivement réservées dans la présente Loi aux pharmaciens et pratiquées sciemment par tout individu non-détenteur d'un diplôme et d'une licence de pharmacien.

Sur simple requête de l'inspecteur jointe au procès-verbal constatant l'infraction, le Juge de Paix procédera à la fermeture de toute pharmacie ouverte ou fonctionnant sans autorisation.

Article 55.- Selon les dispositions de la présente Loi :

1. La pharmacie privée est une pharmacie appartenant à un pharmacien, ou à un groupe de pharmaciens, s'occupant de la préparation, de la vente de médicaments au public ;
2. La pharmacie institutionnelle publique ou privée est une pharmacie rattachée à une institution sanitaire et qui fonctionne sous l'autorité de cette institution ;
Elle est dite hospitalière quand elle fonctionne à l'intérieur d'un hôpital ;
Elle est dite communautaire quand elle est rattachée à un groupement ou conseil communautaire pour desservir les besoins d'une communauté géographiquement délimitée ;
3. Les pharmacies institutionnelles publiques ne peuvent vendre que de médicaments génériques et sont tenues de se conformer à la liste nationale des médicaments essentiels émise et mise à jour par le Ministère de la Santé Publique et de la Population ;
4. Les pharmacies institutionnelles privées doivent se conformer à la liste nationale des médicaments enregistrés émise par le Ministère de la Santé Publique et de la Population.

Article 56.- Pour faire fonctionner une pharmacie, il faut une autorisation préalable délivrée par le Ministère de la Santé Publique et de la Population.

Article 57.- L'autorisation d'ouverture d'une pharmacie dans un endroit déterminé est conditionnée par les normes et procédures du MSPP régissant la matière.

Cette autorisation de fonctionnement n'est délivrée qu'après avis favorable du service d'inspection de l'entité régulatrice du secteur pharmaceutique du MSPP et est renouvelable chaque année entre le 1^{er} et le 30 octobre suivant les

règlements arrêtés par le MSPP. Elle est liée à l'adresse où la pharmacie est localisée.

Cette autorisation doit être délivrée et accordée obligatoirement au pharmacien responsable. Elle doit être affichée bien en vue dans la pharmacie et valable seulement pour l'endroit mentionné dans la requête. Tout changement d'adresse d'une pharmacie doit être notifié au préalable à l'entité régulatrice du secteur pharmaceutique du MSPP. Ce changement ne sera effectué qu'avec l'agrément du Ministère de la Santé Publique et de la Population.

Article 58.- Toute pharmacie privée, institutionnelle, communautaire doit pour son fonctionnement engager un ou plusieurs pharmaciens licenciés.

Néanmoins les dispensaires, les centres de santé publics ou privés officiellement reconnus pourront continuer à dispenser des médicaments pour une agglomération du pays sous la supervision des autorités compétentes du MSPP.

Article 59.- Le nom de la pharmacie doit être affiché lisiblement sur la devanture de l'établissement.

Le nom de la pharmacie, son adresse et son/ses numéro (s) de téléphone doivent être reproduits sur les factures, les réquisitions, les étiquettes et sur tout autre document émanant de l'établissement.

Article 60.- L'entreposage des médicaments se fait dans des conditions fixées par les normes et procédures de l'entité régulatrice du secteur pharmaceutique du MSPP régissant la matière.

Article 61.- Tout produit délivré au détail par une pharmacie doit porter une étiquette mentionnant le nom de la pharmacie, son adresse, le numéro de la prescription et la date de dispensation. Cette étiquette portera encore l'identification et le mode d'emploi du médicament, sa date de péremption et le nom du patient.

Article 62.- On ne peut faire dans le local d'une pharmacie ou d'une officine, d'autre commerce que celui des médicaments, produits chimiques, diététiques, hygiéniques et autres objets se rattachant à l'art de guérir et à l'hygiène ainsi qu'aux soins de beauté et à la toilette.

Article 63.- Tout produit débité dans une pharmacie et n'entrant pas dans l'une de ces catégories sera confisqué par le pharmacien inspecteur et remis au Ministère de la Santé Publique et de la Population pour être détruit.

Article 64.- Les maisons de commerce autres que les pharmacies, et notamment les épiceries, les boutiques et les supermarchés ne peuvent vendre aucun médicament, aucune composition ou préparation pharmaceutique à l'exception de quelques produits d'usage médical dont la liste sera publiée par le MSPP.

- Article 65.-** Les dispositions de la présente Loi sont applicables à l'ouverture d'une pharmacie fonctionnant à l'intérieur d'un supermarché.
- Article 66.-** Les pharmacies seront tenues de s'approvisionner en médicaments chez les distributeurs attitrés et légalement reconnus.
La vente en gros des médicaments par les pharmacies, les distributeurs et les fabricants de médicaments sous quelque forme que ce soit aux marchands ambulants, aux crieurs publics est interdite.
- Article 67.-** Une liste de médicaments d'urgence, dont toutes les pharmacies devront être au minimum pourvues pour répondre aux besoins de la clientèle, sera dressée et publiée par le Ministère de la Santé Publique et de la Population. Le contrôle de la disponibilité et de la qualité des médicaments pourra avoir lieu à n'importe quelle heure et sans préavis par les services compétents du MSPP.
- Article 68.-** Dans toutes les communes de la République, il sera obligatoirement institué un service de nuit suivant un système et une modalité de fonctionnement des pharmacies, acceptés par le MSPP. Cependant, le MSPP pourra mettre en place un mécanisme pour les communes qui n'ont qu'une pharmacie ou qui en sont dépourvues.
- Article 69.-** Le service de nuit sera assuré suivant le roulement établi par le Ministère de la Santé Publique et de la Population.
- Article 70.-** La présence d'un pharmacien licencié est requise à toutes les heures d'ouverture des pharmacies à quelque type qu'elles se rattachent, y compris pendant les heures de garde.
- Article 71.-** Les pharmacies institutionnelles ou communautaires établies pour desservir exclusivement les patients recevant des soins dans ces institutions sont autorisées à vendre au public des médicaments d'urgence prescrits entre 7 heures du soir et 7 heures du matin, et aussi pendant la journée du dimanche et les jours fériés.
- Article 72.-** En cas de décès d'un propriétaire de pharmacie n'ayant pas de pharmacien comme légataire, sa succession devra faire un choix d'un pharmacien diplômé et licencié pour gérer l'entreprise jusqu'à une période d'un an. Passé ce délai, la pharmacie doit être liquidée ou vendue à un pharmacien.
- Article 73.-** En cas de fermeture définitive d'une pharmacie pour quelque cause que ce soit, il sera procédé purement et simplement à sa liquidation en application des dispositions des Lois régissant la matière.

CHAPITRE VIII

DES SUBSTANCES VÉNÉNEUSES

- Article 74.-** L'importation, l'emmagasiner, la distribution, la vente et la dispensation des produits appartenant aux listes mentionnées dans l'article 5, alinéa 5-12 sont

soumis à une autorisation spéciale du Ministère de la Santé Publique et de la Population.

Article 75.- Les psychotropes et les stupéfiants doivent être conservés dans des armoires spéciales fermées à clef sous la responsabilité du pharmacien responsable technique de l'établissement pharmaceutique d'importation, de la pharmacie ou de l'établissement de fabrication.

Un registre côté et paraphé par le Juge de Paix de la juridiction tenu sans rature, ni surcharge faisant état des importations et des livraisons doit être présenté à la première réquisition à tout représentant qualifié du Ministère de la Santé Publique et de la Population.

Article 76.- Un établissement d'importation ou de distribution ne peut vendre des narcotiques qu'à une pharmacie ou une institution sanitaire munie d'une fiche spéciale délivrée par les services compétents du Ministère de la Santé Publique et de la Population, revêtue du sceau de la pharmacie ou de l'institution sanitaire et signée du pharmacien responsable.

Cette fiche est préparée en trois (3) copies dont l'une devra être retournée à la Direction de la Pharmacie et du Médicament du Ministère de la Santé Publique et de la Population, l'une gardée à la pharmacie ou l'institution et l'autre gardée à l'établissement d'importation ou de distribution.

Article 77.- La vente au public des narcotiques est effectuée dans les pharmacies sur ordonnance des médecins, dentistes et vétérinaires diplômés et licenciés.

Toute pharmacie doit garder pendant au moins trois ans l'original des prescriptions des substances toxiques, dangereuses et des stupéfiants qu'elle aura exécutées.

Article 78.- Les ordonnances prescrivant les substances toxiques ne sont renouvelées que sur indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellement, ou la durée du traitement, sans que ces renouvellements ne puissent se faire pour une période supérieure à six (6) mois consécutifs. Toutefois, le pharmacien est autorisé à renouveler les médicaments destinés à être appliqués sur la peau.

Article 79.- Les pharmaciens ne pourront renouveler l'exécution des ordonnances qui renferment les stupéfiants. Il est interdit de rédiger et d'exécuter les ordonnances prescrivant pour une période supérieure à sept (7) jours des stupéfiants, sauf dans le cas des médicaments destinés à être appliqués sur la peau.

Le renouvellement sur simple présentation du contenant, de l'étiquette ou d'une ordonnance précédemment exécutée est formellement interdit pour les stupéfiants.

Article 80.- L'ordonnance prescrivant des stupéfiants est rédigée sur un formulaire officiel (carnet à souche) préparé à cet effet, revêtu du sceau de l'entité régulatrice du secteur pharmaceutique du Ministère de la Santé Publique et de la Population et délivré par ce Ministère.

Article 81.- Il est interdit aux pharmaciens de livrer au public sans ordonnance du médecin, les produits dangereux (liste II). Les ordonnances prescrivant les substances dangereuses (liste II) sont renouvelables. Ce renouvellement ne sera fait que sur recommandations du prescripteur.

Article 82.- Les artisans, industriels, planteurs patentés pourront obtenir strictement pour les industries certaines substances toxiques et dangereuses (listes I et II). Ces artisans seront tenus de déclarer leurs entreprises à la Direction Générale du Ministère de la Santé Publique et de la Population ou à son représentant local autorisé. Les achats seront faits sur un bon de commande dûment daté et signé portant clairement le nom des produits et la désignation des quantités.

CHAPITRE IX DE LA PUBLICITÉ

Article 83.- On entend par publicité pour les médicaments ou produits pharmaceutiques, toute forme d'information y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation, qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens.

Article 84.- Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition:

1. La correspondance accompagnant, le cas échéant, tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;
2. Les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple au changement d'emballage, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance ;
3. Le catalogue de vente et la liste des prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament, les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.

Article 85.- La publicité concernant les médicaments n'est autorisée que dans les limites et conditions fixées par le MSPP. Elle doit obtenir une certification du MSPP.

Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments pour lesquels a été obtenue l'Autorisation de Mise sur le Marché.

La publicité, quel que soit son support, ne peut être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique.

Elle respecte les caractéristiques du médicament telles que définies dans la fiche signalétique et est conforme au dossier de l'Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.)

Elle présente le médicament ou produit de façon objective et favorise son bon usage.

Article 86.- Sont autorisées :

1. Les campagnes publicitaires pour les vaccins et/ou autres produits conduites par le MSPP ou sous son contrôle ;
2. La publicité sur un médicament accompagnée d'un message de prudence et de renvoi au conseil du pharmacien suivi de la mention « en cas de persistance des symptômes consulter un médecin ».

Article 87.- La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à une prescription médicale et que l'Autorisation de Mise sur le Marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

Article 88.- Les indications thérapeutiques dont la mention dans la publicité auprès du public est interdite, sont déterminées par le MSPP.

Article 89.- La publicité auprès du public pour un médicament ainsi que les campagnes publicitaires auprès du public pour les vaccinations sont soumises à une autorisation préalable des autorités réglementaires du MSPP dénommée : Visa de Publicité. Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'Autorisation de Mise sur le Marché pour les médicaments soumis à cette autorisation.

Toute violation des dispositions de l'alinéa précédent peut entraîner la suspension d'office du Visa de Publicité en cas d'urgence ou son retrait définitif par décision motivée du MSPP.

La publicité pour les produits autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques est soumise aux dispositions des articles 85, l'autorité compétente étant le MSPP.

Article 90.- La publicité en faveur des officines de pharmacie ainsi que celle en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques est interdite sauf pour annoncer une ouverture ou un changement d'adresse, dans les formes prévues par les règlements du MSPP, et ceux pour une période ne dépassant pas un mois.

Article 91.- La publicité ou la propagande sous quelque forme que ce soit, relative aux objets, appareils et méthodes présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques, peut être interdite par le Ministre chargé de la Santé lorsqu'il n'est pas établi que lesdits objets, appareils et méthodes possèdent les propriétés annoncées. Des échantillons gratuits ne peuvent être remis qu'aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments.

Article 92.- Toute remise d'échantillons de médicament contenant des substances classées comme substance vénéneuse, est soumise au contrôle de l'entité régulatrice du secteur pharmaceutique du MSPP.

La remise d'échantillons de médicament est interdite dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques. Les échantillons doivent quant à leur formulation, être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention « Echantillon médical gratuit ».

Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature.

Article 93.- Les dispositions de la présente Loi sont applicables à la publicité pour les préservatifs ainsi que pour tous les produits contraceptifs.

CHAPITRE X DE L'INFORMATION MÉDICALE ET SCIENTIFIQUE

Article 94.- L'information médicale et scientifique sur les médicaments désigne toute activité destinée à promouvoir, à soutenir et encourager l'amélioration des soins de santé par l'usage rationnel de ces produits.

Toute information relative aux propriétés d'un médicament doit être fiable, exacte, vérifiable, instructive, équilibrée, à jour et justifiable.

Article 95.- L'information médicale et scientifique est assurée par les fabricants de médicaments ainsi que par les établissements importateurs de médicaments, en vue de la promotion des produits pour lesquels ils ont préalablement obtenu l'A.M.M.

Article 96.- Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments, appelés délégués médicaux, doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titre ou

certificat figurant sur une liste établie par le MSPP. Les employeurs des salariés mentionnés doivent veiller en outre à l'actualisation des connaissances de ceux-ci.

Ils doivent leur donner instruction de rapporter à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la promotion en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui sont portés à leur connaissance par les personnes visitées. Le pharmacien responsable doit transmettre cette information au service chargé de la pharmacovigilance à l'entité régulatrice du secteur pharmaceutique du MSPP.

Article 97.- Les délégués médicaux sont chargés de présenter des informations fiables sur les produits et s'acquittent des activités de promotion et d'information médicale et scientifique avec une rigueur scientifique et un sens de responsabilité.

CHAPITRE XI DU PRIX DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Articles 98.- La marge de profit brute sur les médicaments est fixée conjointement entre le Ministère du Commerce et de l'Industrie et le Ministère de la Santé Publique et de la Population.

Article 99.- Les médicaments doivent être vendus au même prix sur tout le territoire national

Article 100.- Une Commission nationale permanente constituée des Ministères chargés du Commerce et de la Santé Publique et d'autres secteurs concernés sera chargée de la tarification des médicaments.

Article 101.- Les formules galéniques, magistrales, les travaux d'ordre technique dans lesquels interviennent les facteurs de compétence, de main-d'œuvre sont réglementés par le MSPP, tenant compte des facteurs précités.

CHAPITRE XII DU CONTRÔLE ET DE L'INSPECTION DES PRODUITS ET ÉTABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

Article 102.- L'inspection des établissements pharmaceutiques est assurée par des pharmaciens inspecteurs sous l'autorité du Ministère de la Santé Publique et de la Population.

Article 103.- Les pharmaciens inspecteurs sont des agents assermentés. Ils veillent à l'application des lois et règlements relatifs au secteur pharmaceutique. Ils sont tenus au secret professionnel dans les conditions prévues par le code pénal, obligation sur laquelle porte le Serment qu'ils doivent prêter devant le tribunal.

Article 104.- Les pharmaciens inspecteurs ne peuvent exercer toute autre activité professionnelle à l'exception de celles liées à la santé publique ou à l'enseignement.

Il leur est interdit tant qu'ils exercent leurs fonctions, d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les établissements pharmaceutiques soumis à leur surveillance.

Ils doivent jouir, au regard des assujettis, d'une indépendance complète qui ne puisse laisser place à aucune suspicion.

Article 105.- Les pharmaciens inspecteurs sont tenus de signaler aux autorités compétentes les manquements aux règles professionnelles de la pharmacie qu'ils constatent dans l'exercice de leur fonction.

Ils sont chargés de mener toute investigation prescrite par l'autorité hiérarchique ou demandée par les instances ordinales compétentes.

Article 106.- Toute infraction constatée doit faire l'objet d'un procès-verbal. Ce procès-verbal est transmis à la Direction Générale du Ministère de la Santé Publique, à l'Unité des Affaires Juridiques dudit ministère et au conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Article 107.- Les établissements pharmaceutiques font l'objet d'inspection périodique. Cette inspection est à la fois physique, technique et administrative et les modalités sont déterminées par des règlements élaborés à cette fin par le MSPP à travers ses organes compétents.

Le propriétaire du lieu visité, ainsi que tout employé s'y trouvant, sont tenus de prêter à l'inspecteur toute l'assistance nécessaire et de lui donner les renseignements qu'il peut exiger.

Les autorités judiciaires et de police devront fournir toute assistance sollicitée par les inspecteurs en vue d'exercer leurs fonctions dans les meilleures conditions.

Article 108.- Aucun établissement pharmaceutique ne peut sous aucun prétexte que ce soit refuser de se prêter à une inspection qui peut se faire sans avertissement préalable. L'inspecteur reçoit un certificat du MSPP attestant sa qualité, il le présente au responsable du lieu visité.

Article 109.- L'inspection des établissements pharmaceutiques sera conduite selon les bonnes pratiques régissant la matière décrites dans les normes et procédures du MSPP.

Article 110.- L'inspecteur peut, aux heures de fonctionnement de l'établissement, procéder à la visite de tout lieu où sont fabriqués, préparés, emballés ou emmagasinés les articles visés par la présente Loi.

Après les opérations effectuées, les inspecteurs transmettront au responsable de l'établissement inspecté un procès-verbal officiel signé par ces inspecteurs et le responsable du lieu visité.

Toute contestation d'un avis ou d'une décision de l'inspecteur sera, dans un délai n'excédant pas huit (8) jours, portée à la connaissance de la Direction Générale du MSPP.

Article 111.- Il est interdit d'entraver l'action de l'inspecteur, dans l'exercice de ses fonctions ou de lui en faire connaissance de cause, oralement ou par écrit, une déclaration fausse ou trompeuse.

Article 112.- Les articles saisis en application de la présente loi pourront être, après inventaire, placés sous la garde du propriétaire de l'établissement inspecté. Aucun des articles saisis ne pourra être déplacé sans l'autorisation des inspecteurs. Tout déplacement ou modification de leur état de quelque manière que ce soit est passible de sanctions.

Article 113.- Tout article saisi par le MSPP dans le cadre de l'inspection sera la propriété du MSPP qui se réserve le droit de le détruire.

Article 114.- Le MSPP peut désigner toute personne ou institution qualifiée pour procéder à l'analyse des articles saisis en application de la présente loi. Tout échantillon prélevé peut être objet d'analyse et examen pour le suivi de l'inspection.

Article 115.- Tout établissement pharmaceutique est tenu d'informer le MSPP de son stock de produits à détruire.

Article 116.- Toute destruction sera effectuée suivant les normes et procédures établies par le MSPP.

CHAPITRE XIII DE LA PHARMACOVIGILANCE

Article 117.- Il est créé un Centre de Pharmacovigilance relevant du MSPP ayant pour rôle d'assurer la mise en œuvre du système de pharmacovigilance.

Article 118.- La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits mentionnés à l'article 3.

Article 119.- Toute entreprise ou organisme exploitant un médicament ou produits mentionnés à l'article 4 est tenu de respecter les obligations qui lui incombent en matière de pharmacovigilance et, en particulier, de mettre en œuvre un système de pharmacovigilance ainsi que d'enregistrer, de déclarer et de suivre tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produits mentionnés à l'article 4 dont il a connaissance et de mettre en place des études post-autorisation mentionnées ci-dessous :

1. Des études de sécurité post-autorisation s'il existe des craintes quant aux risques de sécurité présentés par un médicament autorisé ;
2. Des études d'efficacité post-autorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique fait apparaître que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative ;
3. Un suivi spécifique du risque, de ses complications et de sa prise en charge médico-sociale, au travers d'un registre de patients atteints,

lorsque le médicament, bien que retiré, est susceptible de provoquer un effet indésirable grave.

Article 120.- Les pharmaciens, médecins, chirurgiens-dentistes, infirmières, les sages-femmes et auxiliaires-infirmières déclarent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article 4 dont ils ont connaissance.

Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients peuvent signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produits mentionnés à l'article 4 dont ils ont connaissance.

Article 121.- Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments et sur les produits mentionnés à l'article 4 sont déterminées par le MSPP, notamment les modalités d'organisation ainsi que les procédures de détection, de recueil et d'analyse des signaux et les procédures de suivi et de retour de l'information vers les entités concernées.

CHAPITRE XIV SANCTIONS PÉNALES

Article 122.- Le contrevenant aux dispositions de la présente Loi encourt, en cas :

1. de non-respect des conditions de l'exercice de la profession, une amende allant de 50,000 à 100,000.00 gourdes et trois (3) à six (6) mois d'emprisonnement ;
2. d'ouverture et/ou de fonctionnement illégal d'un établissement pharmaceutique, une amende de 100,000.00 à 200,000.00 gourdes et à un emprisonnement de 6 à 12 mois. Ces peines seront doublées en cas de récidive. La licence du pharmacien complice pourra être suspendue ou enlevée selon le cas ;
3. d'absence d'un pharmacien à l'ouverture, une amende de 50,000.00 gourdes. L'amende sera doublée s'il y a récidive une première fois. Toute nouvelle récidive entraînera le retrait définitif de l'autorisation de fonctionnement ;
4. d'usage de faux pour l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché et de non renouvellement de celle-ci, le retrait provisoire ou définitif de cette Autorisation de Mise sur le Marché ;
5. de mise sur le marché de produits pharmaceutiques non autorisés, une amende de 200,000.00 gourdes s'il s'agit d'un établissement de fabrication, de 1, 000,000.00 s'il s'agit d'un établissement d'importation, et de 50,000.00 gourdes s'il s'agit d'une pharmacie ;
6. de mise sur le marché de produits pharmaceutiques contrefaits, une amende allant de 50,000 à 100,000.00 gourdes et de trois (3) à six (6) mois d'emprisonnement avec confiscation de ces produits ;
7. d'opposition à une inspection, une amende de 50,000.00 gourdes. A la première récidive, l'amende sera doublée ;

8. non-respect des recommandations et échéancier dressés par les inspecteurs aux établissements de fabrication pharmaceutiques, une amende allant de 10,000.00 à 50,000.00 gourdes. Toute récidive ultérieure entraîne le retrait provisoire ou définitif de l'autorisation de fonctionnement ;
9. de vente aux particuliers de produits fabriqués ou importés, une amende de 50,000.00 gourdes. Cette amende sera doublée à la première récidive. Toute nouvelle récidive pourra donner lieu à la suspension provisoire voire la fermeture définitive de l'entreprise ;
10. de refus d'une pharmacie de se prêter au service de nuit, une amende de 50,000.00 gourdes. Après trois refus, la pharmacie sera fermée purement et simplement ;
11. d'exécution de prescriptions codées, une amende allant de 5,000.00 à 10,000.00 gourdes ;
12. de non-respect des règles de propreté, une amende variant entre 5,000.00 et 10,000.00 gourdes. L'amende sera doublée en cas de persistance ;
13. de vente par une pharmacie d'un produit qui n'est pas visé à l'article 54, une amende de 5,000.00 gourdes sans préjudice de la confiscation de ces produits. L'amende sera doublée s'il y a récidive ;
14. de vente de médicaments par les maisons de commerce autres que les pharmacies, et notamment les épiceries, les boutiques et les supermarchés, une amende allant de 50,000.00 à 100,000.00 gourdes ;
15. de vente des produits des listes I, II, III sans ordonnance établie selon les modalités définies à l'article 92 d'un médecin, dentiste, vétérinaire diplômé et licencié, une amende de 5,000.00 à 10,000.00 gourdes sans préjudice d'une peine d'emprisonnement de trois (3) à six (6) mois ;
16. de fausse publicité, de publicité faite sans l'autorisation préalable des autorités sanitaires, de publicité interdite, de remise d'échantillons de médicaments hors les cas prévus par la loi, une amende allant de 10,000.00 à 20,000.00 gourdes. Sont passibles de la même peine, les personnes qui tirent profit de la publicité irrégulière ainsi que les agents de diffusion de cette publicité ;
17. d'étalage, débit, de vente ou distribution de médicaments sur la voie publique, dans les foires ou marchés, sauf autorisation préalable du MSPP, dans les autobus, une amende de 10,000 gourdes. Il pourra être arrêté et déféré par le Tribunal Correctionnel pour être jugé pour atteinte à la santé publique et sera passible d'une peine d'emprisonnement allant de 2 à 6 mois. Les médicaments seront confisqués par les agents du Ministère de la Santé Publique et de la Population ;
18. de vente en gros des médicaments par les pharmacies, les distributeurs et les fabricants de médicaments sous quelque forme que ce soit aux marchands ambulants, aux crieurs publiques, une amende de 20,000.00 gourdes par produit. L'amende sera de 40,000.00 gourdes pour une première récidive. Toute récidive ultérieure entraînera des sanctions

allant de la suspension provisoire jusqu'au retrait de la licence du pharmacien fautif et/ou la fermeture définitive de l'établissement ;

19. de vente et de délivrance des médicaments avariés ou périmés et d'échantillons une amende de 25.000.00 gourdes sans préjudice des actions en responsabilité que pourra intenter la victime. L'amende sera de 50.000.00 gourdes pour une première récidive. Et toute récidive ultérieure entraînera des sanctions allant de la suspension provisoire jusqu'au retrait définitif de la licence du pharmacien fautif.

Article 123.- Tout inspecteur qui aurait fourni de fausses informations dans le cadre de ses activités, ou qui aurait accepté des gratifications en vue de fausser les résultats des enquêtes, sera passible des peines prévues par la loi en la matière.

Article 124.- Les infractions à la présente loi pour lesquelles aucune sanction spéciale n'est prévue seront punies d'une amende allant jusqu'à 100,000.00 gourdes suivant le cas.

Article 125.- L'application des amendes prévues par la présente Loi sera faite administrativement par la direction compétente du MSPP. Les infractions à la présente Loi seront constatées par les deux inspecteurs qui en dresseront procès-verbaux. Les procès-verbaux dressés par ces inspecteurs et les rapports établis par eux dans le cadre de leurs attributions seront crus jusqu'à preuve contraire. Ils seront datés et mentionneront :

1. Les nom, prénom et demeure du ou des contrevenants ;
2. La nature de la contravention relevée ainsi que toutes les circonstances qui l'ont accompagnée ;
3. La référence aux articles ou paragraphes des lois, dispositions de lois, règlements qui ont été violés.

Article 126.- En cas de non paiement de l'amende, lesdits procès-verbaux seront expédiés par les soins de la Direction Générale du MSPP sans retard au Parquet du Tribunal de première instance avec toutes autres pièces du dossier pour les suites que de droit.

Article 127.- Tout établissement de fabrication, toute pharmacie, toute agence d'importation qui auraient entravé le travail de l'inspecteur en fournissant de fausses informations ou en lui proposant ou en lui accordant des gratifications seront punis selon les dispositions de la Loi en la matière.

Article 128.- Ces sanctions seront appliquées sans préjudice aux dispositions du Code Pénal.

CHAPITRE XV

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 129.- Dès la publication de la présente Loi, les pharmacies ont un délai de douze (12) mois pour qu'un pharmacien soit présent à toutes les heures d'ouverture.

Article 130.- Le MSPP veille, dans un délai de trois (3) mois, à publier et actualiser la liste complète des médecins, dentistes, pharmaciens, infirmières, autorisés à exercer leur profession en Haïti.

Article 131.- Toutes les listes et règlements à publier conformément à la présente loi, pourront être modifiés avec les progrès de la science et en accord avec les changements recommandés par les conventions internationales. Les modifications auront lieu dans la même forme que la publication des listes originales.

Article 132.- Le MSPP devra dans un délai de deux (2) mois communiquer aux pharmacies les spécimens de signature, ainsi que les numéros de licence des médecins, des chirurgiens et des dentistes.

Article 133.- Les personnes travaillant actuellement dans les pharmacies comme assistants devront dans un délai d'une année à partir de la publication de la présente Loi acquérir la formation appropriée conformément aux dispositions de l'article 16.

Article 134.- La présente Loi abroge toutes Lois ou dispositions de Lois, tous Décrets ou dispositions de Décrets, tous Décrets-Lois ou dispositions de Décrets-Lois qui lui sont contraires et sera publiée et exécutée à la diligence des Ministres de l'Intérieur et des Collectivités Territoriales, de la Justice et de la Sécurité Publique, de l'Economie et des Finances, du Commerce et de l'Industrie, de la Santé Publique et de la Population, des Affaires Sociales et du Travail, chacun en ce qui le concerne.

Adopté en Conseil des Ministres, au Palais National, à Port-au-Prince, le 10 juillet 2013, An 210^{ème} de l'Indépendance.

Par :

Le Président

Michel Joseph **MARTELLY**

Le Premier Ministre

Laurent Salvador **LAMOTHE**

Le Ministre de la Planification
et de la Coopération Externe

Laurent Salvador **LAMOTHE**

Le Ministre de l'Intérieur et des Collectivités Territoriales

David **BASILE**

Le Ministre des Affaires Etrangères et des Cultes

Pierre-Richard **CASIMIR**

Le Ministre de la Justice et de la Sécurité Publique

Jean Renel **SANON**

Le Ministre de l'Economie et des Finances

Wilson **LALEAU**

Le Ministre de l'Agriculture, des Ressources
Naturelles et du Développement Rural

Thomas **JACQUES**

Le Ministre des Travaux Publics, Transports,
Energie et Communications

Jacques **ROUSSEAU**

Le Ministre a.i. du Commerce et de l'Industrie

Wilson **LALEAU**

La Ministre du Tourisme

Stéphanie **BALMIR VILLEDROUIN**

Le Ministre de l'Education Nationale et de la
Formation Professionnelle

Vanneur **PIERRE**

La Ministre de la Santé Publique
et de la Population

Florence **DUPERVAL GUILLAUME**

Le Ministre des Affaires Sociales et du Travail

Charles **JEAN-JACQUES**

La Ministre de la Culture

Josette **DARGUSTE**

La Ministre a.i. de la Communication

Josette **DARGUSTE**

La Ministre à la Condition Féminine et aux Droits des Femmes

Yannick **MEZILE**

Le Ministre de la Défense

Jean Rodolphe **JOAZILE**

La Ministre de la Jeunesse, des Sports et de l'Action Civique

Magalie **RACINE**

Le Ministre de l'Environnement

Jean François **THOMAS**

Le Ministre a.i. des Haïtiens Vivant à l'Etranger

Pierre-Richard **CASIMIR**

Le Ministre Délégué auprès du Premier Ministre,
Chargé des Relations avec le Parlement

Ralph Ricardo **THEANO**

La Ministre Déléguée auprès du Premier Ministre,
Chargée des Droits de l'Homme et de la Lutte
Contre la Pauvreté Extrême

Marie Carmelle Rose Anne **AUGUSTE**

La Ministre Déléguée auprès du Premier Ministre,
Chargée de la Promotion de la Paysannerie

Marie Mimose **FELIX**

Le Ministre Délégué auprès du Premier Ministre,
Chargé de la Sécurité Energétique

René **JEAN-JUMEAU**