

# 1999

**REPUBLIKA Y'U  
RWANDA**

**REPUBLIC OF  
RWANDA**

**REPUBLIQUE  
RWANDAISE**

**ITEGEKO N° 12/99 RYO KU WA 02/07/1999 RYEREKEYE UBUNYANGA MU BY'IMITI.**

**Twebwe, Pasiteri BIZIMUNGU,  
Perezida wa Repubulika,**

**INTEKO ISHINGA AMATEGEKO Y'INZIBACYUHO YEMEJE, NONE NATWE DUHAMIJF  
DUTANGAJE ITEGEKO RITEYE RITYA KANDI DUTEGETSE KO RYANDIKWA MU IGAZETI YA  
LETA YA REPUBLIKA Y'U RWANDA.**

Inteko Ishinga Amategeko y'Inzibacyuho, mu nama yayo yo ku wa 20/05/99;

Ishingiye ku Itegeko Shingiro cyane cyane Itegeko Nshinga ryo ku wa 10 Kamena 1991 mu ngingo ya 69, iya 75, iya 78 n'Amasezerano y'Amahoro ya Arusha mu gice cyerekeye igabana ry'ubutegetsi mu ngingo ya 6-d, iya 40, iya 72 n'iya 73;

Ishingiye ku Itegeko n°10/98 ryo ku wa 28 Ukwakira 1998 ryerekeye ubuhanga bwo kuvura cyane cyane mu ngingo ya 9 n'iya 10;

Isubiye ku mpeshabubasha n° 27 bis/Hyg, yo ku wa 15 Werurwe 1933 yerekeye ubuhanga mu by'imiti, nk'uko yahinduwe kandi ikuzuzwa kugeza ubu;

**YEMEJE:**

**INTERURO YA MBERE: IBYEREKEYE INGINGO RUSANGE**

**Ingingo ya mbere:**

Muri iri tegeko, ubuhanga mu by'imiti bukubiyemo ibikorwa byose bigamije gutegura, gukora, kugenzura imimerere, gupfunyika, cyangwa gushyikiriza abantu imiti n'ibindi bintu ngomba buhanga mu bya farumasi n'iyobyabwenge byaba ku buntu.

Ubihanga mu by'imiti bukorwa ukurikije itegeko na Politiki y'Igihugu mu bya Farumasi ishyirwaho na Guverinoma ibisabwe na Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze.

Cyakora, ibikorwa by'abavuzi ba gihanga ntibirebwa n'iri tegeko; bigengwa n'itegeko ryihariye.

**Ingingo ya 2:**

Muri iri tegeko, umuti ni ikintu cyose cyerekanywe nk'aho gifite ubushobozi bwo gukingira cyangwa bwo kuvura indwara z'abantu, cyangwa iz'inyamaswa, ndetse n'ikindi kintu cyose cyagenewe guhabwa umuntu cyangwa inyamaswa kugira ngo hashobore gukorwa isuzuma ry'indwara, gusana, gukosora cyangwa guhindura imikorere y'umubiri cyangwa iy'ubwenge.

Muri iri tegeko, ibintu ngomba buhanga mu bya farumasi ni ibi bikurikira:

- 1° Imiti igenewe gukoreshwa mu buvuzi bw'abantu cyangwa mu buvuzi bw'inyamaswa;
- 2° Imiti ikora nk'ibiyobyabwenge;
- 3° Ibikoresho byo mu buvuzi byerekanywe ko bihuje n'ibikubiye muri farumakope zose zemewe mu Rwanda;
- 4° Ibintu n'ibikoresho byafunzwe ku buryo bigurishwa ku baturage bitavuzwe kuri n°1, ariko byagenewe gusuzuma indwara cyangwa gusuzuma ugutwita;
- 5° Imiti yica udukoko n'ibisandorwe byagenewe gukoreshwa ku muntu cyangwa ku nyamaswa;
- 6° Ibintu bikoreshwa mu gusukura, mu gufata neza cyangwa mu kwambara indorerwamo z'amaso.

Muri iri tegeko, integuro ikoreweho ni umuti wose ukorerwa muri farumasi ako kanya hakurikijwe uko umuvuzi wemewe yabigennye kandi ugenewe umurwayi runaka.

Muri iri tegeko, integuro isanzwe ni umuti wose ukorewe muri farumasi hakurikijwe uburyo bukubiye muri Farumakope cyangwa mu Nyandiko ngero y'Igihugu, ushobora guhabwa abantu bagana iyo farumasi.

**Ingingo ya 3:**

Amaraso n'ibiyakomokaho bigengwa n'itegeko ryihariye.

**Ingingo ya 4:**

Gutegura, gukora, kugenzura imiterere, gufunga, gushyingura, kohereza no gutumiza mu mahanga cyangwa gukwirakwiza ibintu by'imirire myiza, inozamubiri, ibintu byo gusukura umubiri n'ibibuza gusama bitari imiti ntibirebwa n'iri tegeko.

**Ingingo ya 5:**

Imiti igomba kuba ihuje n'ibikubiye muri farumakope nyarwanda ivugwa mu ngingo ya 75 y'iri tegeko. Mu gihe iyo farumakope itarashyirwaho, hazakurikizwa farumakope imwe izagenwa n'iteka rya Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze.

**Ingingo ya 6:**

Haseguriwe ingingo z'iri tegeko zibiteganya ukundi, Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze yemerera gukora ubuhanga mu by'imiti umuntu wujuje ibi bikurikira:

1. Ufite impamyabumenyi y'Ubufarumasiye yatanzwe na Kaminuza yemewe n'amategeko mu Rwanda cyangwa indi mpamyabumenyi yemewe bihwanye;
2. Uwanditswe mu Rugaga rw'Abafarumasiye rugenga umwuga;
3. Ufite icyemezo cy'ubudakemwa mu mwuga gitanzwe n'urwo Rugaga;
4. Ufite ubwenegihugu nyarwanda cyangwa ku munyamahanga ufite uruhushya rubigenewe rutangwa na Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze, amaze kubigishamo inama Urugaga rw'Abafarumasiye.

**Ingingo ya 7:**

Ubuhanaga mu by'imiti, aho buva bukagera, bukorerwa ahabigenewe hemewe n'amategeko. Bugomba gukorerwa mu bwisanzure no mu kwishyira ukizana ku nyungu z'ubuzima rusange n'iz'umurwayi.

Amategeko agenga imyifatire n'imico y'abafarumasiye agengwa n'Urugaga rw'Abafarumasiye yerekana aho ukwishyira ukizana mu mwuga wabo kugarukira.

**INTERURO YA II: IBYEREKEYE IBIGO BIKORERWAMO IBYA FARUMASI**

**UMUTWE WA I: IBYEREKEYE INGINGO RUSANGE**

**Ingingo ya 8:**

Ubuhanaga mu by'imiti bukorwa n'umuntu ku giti cye wenyine cyangwa afatanije n'abandi mu bigo bikorerwamo ibya farumasi bikurikira:

- farumasi zidandaza
- ibigo biranguza, bikwirakwiza, bikanatumiza mu mahanga imiti n'ibindi bintu ngomba buhanaga mu bya farumasi cyangwa se ibigo biranguza.
- ibigo nganda bikora imiti n'ibintu ngomba buhanaga mu bya farumasi;
- laboratwari zigenzura imiterere y'imiti n'ibintu ngomba buhanaga mu bya farumasi.

**Ingingo ya 9:**

Buri kigo gikorera wamo ibya farumasi gicungwa byibuze n'umufarumasiye umwe yaba umukozi ubihemberwa cyangwa se nyir'ikigo ukora buri gihe aho. Uyu ashinzwe ku giti cye iyubahirizwa ry'iri tegeko n'amabwiriza arikomokaho.

Nta mufarumasiye ushobora gushingwa farumasi zirenze imwe.

**Ingingo ya 10:**

Umufarumasiye ushinzwe ikigo, iyo atazaboneka ku kazi, agomba gusimburwa n'umufarumasiye wemewe na Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze.

Iyo atabonye umusimbura, agomba kubimenyesha ubutegetsu bw'akarere bushinzwe ibya farumasi.

**Ingingo ya 11:**

Hashyizweho Komisiyo y'Igihugu y'Ishingwa ry'Ibigo bikorerwamo ibya farumasi. Iteka rya Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze rigena abagize iyo Komisiyo n'imikorere yayo, ndetse n'ingingo zihariye zerekana ahashingwa za farumasi ku butaka bw'u Rwanda.

**Ingingo ya 12:**

Gushingwa ikigo gikorera wamo ibya farumasi no kugikorera mu Gihugu bigomba kubanza kubonerwa uruhushya rwa Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze.

Iteka rya Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze rigena kandi impapuro za ngombwa ziherekeza isaba ry'uruhushya rwo gukora ibya farumasi.

Isaba ry'uruhushya ryoherezwa Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze mu ibaruwa ishinganye. Rikorwa na nyiri farumasi cyangwa umuntu wemerewe kuyihagararira.

Ibaruwa isaba iherekezwa n'ubwishyu mu rugero rugenwa na Minisitiri ushinzwe imari ya Leta.

**Ingingo ya 13:**

Uruhushya rutangwa na Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze amaze kumva icyo Komisiyo y'Igihugu y'Ishingwa ry'Ibigo bikorerwamo ibya farumasi ibivugaho.

Uruhushya ruhabwa umuntu ku giti cye, rugomba kuba rwaratanze cyangwa rwimanywe mu gihe cy'amezi ataranga ane uherye umunsi dosiye y'isaba yakiriweho muri Minisitiri. Kudatanga uruhushya bigomba kugaragarizwa impamvu.

Kubona uruhushya ntibibuza gushaka izindi mpushya zaba zisabwa n'andi mategeko.

**Ingingo ya 14:**

Uruhushya rwo gushingwa ikigo gikorera wamo ibya farumasi no kugikorera rutangwa hatagenwe igihe ruzarangirira.

Cyakora, mu rwego rwo kubungabunga ubuzima rusange, Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze amaze kubigishamo inama umufarumasiye w'umugenzuzi, ashobora gutegeka ko ikigo gikorera wamo ibya farumasi gifungwa mu gihe kitarenze amezi atatu, iyo ibyangombwa bibazwa n'iri tegeko kitabyujije cyangwa iyo umufarumasiye ushinzwe ikigo adashoboye akazi.

Kwambura burundu uruhushya rwo gukorera mu kigo gikorera wamo ibya farumasi biba habanje kugishwa inama y'Urugaga rw'Abafarumasiye n'umufarumasiye w'umugenzuzi kandi bose hamwe bagahuriza kuri icyo cyemezo.

Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze amenyesha umuntu ko yafashe icyemezo cyo kumufungira by'agateganyo cyangwa burundu abinyujije mu ibaruwa ishinganye. Abimenyesha Minisitiri w'Imari, Minisitiri w'Ubucuruzi n'Umwanditsi w'Urukiko rwa mbere rw'Iremezo ushinzwe ibitabo by'ubucuruzi.

**Ingingo ya 15:**

Ibyemezo bya Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze birebana no kwambura by'agateganyo cyangwa burundu uburenganzira bwo gukora ibya farumasi bishobora kujuririrwa mu nkiko z'ubutegetsi zibigenewe.

**Ingingo ya 16:**

Ihindurwa ryose rya kimwe mu bintu byatumye uruhushya rutangwa rigomba kubanza kumenyeshwa Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze. Iyo hashize amezi ane ntacyo abivuzeho bivuga ko ihindura ryemewe.

**Ingingo ya 17:**

Guhagarikwa kw'ikigo gikorerwamo ibya farumasi bigomba kubanza kumenyeshwa Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze n'umwanditsi w'urukiko ushinzwe ibitabo by'ubucuruzi w'aho akorera, nibura mu minsi 30 nyuma y'uko ikigo gihagarara. Abaturage babimenyeshwa hakoreshejwe itangazo ryanditse ku buryo busomeka muri rumwe nibura mu ndimi zemewe mu Gihugu, rikamanikwa ahagaragara ku muryango w'ikigo, nibura mu gihe cy'amezi atatu kandi bikishingirwa ndetse bikishyurirwa iyo ari ngombwa na nyiri farumasi.

Mu gihe hatabonetse uburyo bwo kumanika iryo tangazo, kubera ko ikigo cyahariwe indi mirimo itemerera rubanda kukigeramo, bazakoresha nibura n° ebyiri zikurikirana z'ibinyamakuru bibiri bitandukanye byandikirwa mu Rwanda kandi bisohoka nibura rimwe mu kwezi.

**Ingingo ya 18:**

Ibyangombwa birebana n'ubuhanga mu mikorere y'ikigo gikorerwamo ibya farumasi n'ibyangombwa by'isuku mu kazi bigomba kubahirizwa na buri kigo, ndetse n'ibyangombwa byerekeranye n'ubuzima n'imitunganyirize y'akazi bw'abagikoramo bishyirwaho n'iteka rya Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze.

**Ingingo ya 19:**

Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze ashobora gutegeka ibigo bikorerwamo ibya farumasi n'abantu bose yemerera gutanga ibintu ngomba buhanga mu bya farumasi kugira umubare w'ibikoresho byo mu buvuzi n'iseta n'ibintu bikoreshwa mu gusuzuma indwara ndetse n'ingano y'imiti bagomba kuba bafite ku mpamvu zo kurengera ubuzima rusange.

**UMUTWE WA II: IBYEREKEYE INGINGO ZIHARIYE**

**IGICE CYA I: I BYEREKEYE FARUMASI ZIGENEWE KUDANDAZA IMITI.**

**Ingingo ya 20:**

Farumasi igenewe kudandaza imiti ni ikigo mu ruhare runini rwacyo gikora imirimo yo gushyikiriza abantu bakigana imiti n'ibindi bintu ngomba buhanga bya farumasi, gutegura, kubika no kugenzura imiterere yabyo.

**Ingingo ya 21:**

Uretse ibigo by'Ubuzima bya Leta n'ibyangiranye amasezerano nayo, kandi hakurikijwe ingingo ya 6 y'iri tegeko, nta muntu ufite uburenganzira bwo kudandaza imiti atari umufarumasiye.

Bitabangamiye ibivugwa mu gika cya mbere cy'iyi ngingo, kandi kubera impamvu zikomeye z'ubuzima rusange, Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze ashobora, amaze kubigishamo inama Urugaga rw'Abafarumasiye, guha amashyirahamwe y'ubwisungane n=andi adaharanira inyungu afite ubuzima gatozi uburenganzira bwo gufungura farumasi zidandaza.

**Ingingo ya 22 :**

Farumasi idandaza igomba nibura kugira aho rubanda rugurira imiti kandi ikagira icyapa kigaragara cyerekana izina rya farumasi n'irya nyirayo.

**Ingingo ya 23:**

Hatabangamiwe ibiteganijwe n'ingingo ya 18 y'iri tegeko, Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze agena igihe gike nibura Umufarumasiye ushinzwe Farumasi agomba kuba ari ku kazi ke.

**Ingingo ya 24:**

Igihe umufarumasiye adashoboye kubahiriza amasaha yo gukingura avugwa mu ngingo ya 23, ashaka undi umusimbura wemewe na Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze nk'uko biteganywa mu ngingo ya 10 y'iri tegeko.

Nta farumasi ishobora gukingura umufarumasiye uyishinzwe cyangwa umusimbura adahari.

**Ingingo ya 25:**

Igihe umufarumasiye afite impamvu ituma adakora mu gihe kirenga amezi atandatu, agomba gufunga burundu imirimo y'iyi farumasi kugira ngo asimburwe n'undi mufarumasiye ushaka gukorera aho hantu. Umusimbuye agomba kwemererwa na Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze.

**Ingingo ya 26:**

Iteka rya Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze rishyiraho urutonde rw'ibindi bintu bitari ibivugwa mu ngingo ya 2 igika cya 2 cy'iri tegeko, bishobora gutangirwa muri farumasi.

**Ingingo ya 27:**

Abafarumasiye bakorera abandi bantu mu bigo byigenga bafite uburenganzira bwo guhabwa ibihembo, hubahirijwe amategeko mbonezamwuga kandi hakurikijwe akazi bakoze.

Ibyo bihembo bigomba gushingira ku mpamvu z'uko umufarumasiye ari we uryozwa ibikorwa birebana n'akazi nyirizina ka farumasi, imirimo yakoze, iyihutirwa n'izindi nshingano zihariye. Bikubiyemo kandi ibindi bihembo byose biteganywa ku buryo bugaragara kandi byemewe n'amategeko ariho mu Gihugu.

**IGICE CYA II: IBYEREKEYE IBIGO BIRANGUZA**

**Ingingo ya 28:**

Muri iri tegeko, ikigo kiranguza ni ikigo cyose gifite umurimo wo kubika, gukwirakwiza no kuranguza kimwe no gutumiza mu mahanga imiti n'ibindi bintu ngomba buhanga mu bya farumasi, nk'uko urutonde rwabyo rushyirwaho n'iteka rya Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze.

**Ingingo ya 29:**

Umuntu wese cyangwa ikigo gifite ubuzimagatozi ashobora kwemererwa gufungura no gukorera mu kigo cya farumasi kiranguza, apfa kuba afite umufarumasiye ushoboye ashinga imirimo ya tekini y'icyo kigo.

**Ingingo ya 30:**

Buri tumiza mu mahanga ry'imiti n'ibindi bintu ngomba buhanga mu bya farumasi rigomba kubanza kubona visa ya Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze.

Kwinjiza mu Gihugu imiti n'ibindi bintu ngomba buhanga mu bya farumasi, bikorwa habanje kwerekanwa uruhushya rwa Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze, atanga amaze kubona mu mpapuro za ngombwa icyemezo cy'igenzura ry'imimerere yabyo cyatanzwe n'uruganda rwabikoze.

Iyi ngingo igomba no kubahirizwa n'abafarumasiye bitumiriza mu mahanga ibikenerwa n'abarwayi babagana. Yubahirizwa kandi n'indi miryango mpuzamahanga uretse iyo ifitanye amasezerano yandi yihariye na Leta y'u Rwanda.

**Ingingo ya 31:**

Ufite uruhushya rwo gushinga ikigo kiranguza, gikwirakwiza kikanatumiza mu mahanga imiti n'ibindi bintu ngomba buhanga mu bya farumasi agomba gukora ibishoboka byose kugira ngo umufarumasiye ugishinzwe atunganye neza umurimo we. Agomba kumuha, iyo bibaye ngombwa, abandi bafarumasiye bamwunganira.

**IGICE CYA GATATU: IBIGO NGANDA BIKORA IMITI N'IBINDI BINTU  
NGOMBA BUHANGA MU BYA FARUMASI.**

**Ingingo ya 32:**

Ikigo ruganda mu bya farumasi ni ikigo cyose gikora mu buryo bw'uruganda imirimo yo gukora, gusuzuma imimerere y'imiti n'ibindi bintu ngomba buhanga mu bya farumasi cyikoreye, kikagenzura niba ibyo bintu byujuje ingero zisabwa n'amategeko akurikizwa mu Gihugu, ndetse kikanabifunga kugira ngo bicuruzwe mu Gihugu no mu masoko mpuzamahanga.

Ikigo ruganda gikora imiti gishobora gutumiza mu mahanga ibikoreho by'ibanze n'ibyuma bya gihanga gikeneye. Muri icyo gihe hakurikizwa ibivugwa mu ngingo ya 30 y'iri tegeko.

**Ingingo ya 33:**

Umuntu ku giti cye cyangwa se sosiyete ifite ubuzimagatozi ashobora guhabwa uburenganzira bwo gufungura ikigo gikorwamo imiti, apfa kuba afite umufarumasiye ashinga imirimo ya tekini y'icyo kigo.

**Ingingo ya 34:**

Umufarumasiye ushinze ikigo yandika buri gihe mu gitabo cyabigenewe, ibikorwa byose birebana no gukora, gusuzuma, kugenzura imiti n'ibindi bintu ngomba buhanga mu bya farumasi n'icyo byagezeho. Abishyiraho umukono.

Icyo gitabo cyuzuzwa uko hari igikozwe. Abafarumasiye b'abagenzuzi bashobora kukirebamo buri gihe. Kigomba kubikwa nibura mu gihe cy'imyaka icumi uhereye ku itariki cyuzuriyeho.

**Ingingo ya 35:**

Uruhushya rwo gukora imiti n'ibindi bintu ngomba buhanga mu bya farumasi rugomba kwerekana ubwoko bw'ibizakorwa, urwo ruhushya rwemera n'aho bizakorwa,

**Ingingo ya 36:**

Buri kigo ruganda cyose gikorwamo ibintu ngomba buhanga mu bya farumasi, kigomba gukora ibishoboka byose kugira ngo amazu, abakozi n'ibikoresho kabuhariwe bikoreshwa mu ruganda bihuze n'amabwiriza y'Umuryango Mpuzamahanga w'Ubuzima yerekeranye n'imikorere myiza y'ibintu ngomba buhanga mu bya farumasi.

**Ingingo ya 37:**

Mu gihe umuti cyangwa ikindi kintu ngomba buhanga mu bya farumasi kizamara no mu gihe cy'imyaka itanu ikurikira, umufarumasiye abikira ubugenzuzi mu bya farumasi, urwitegererezo rw'uwo muti cyangwa icyo kintu ngomba buhanga yemeje ko gihuje n'ingero zisabwa n'amategeko akurikizwa mu Gihugu. Urwo rwitegererezo rugomba kuba ruhagije ku buryo rushobora gutuma hakorwa isuzuma rya ngombwa.

**Ingingo ya 38:**

Ufite uruhushya rwo gushinga uruganda rukora imiti cyangwa ibintu ngomba buhanga mu bya farumasi no kugikorwamo agomba gukora ibishoboka byose kugira ngo umufarumasiye ugishinzwe atunganye neza umurimo we. Bibaye ngombwa, agomba kumuha abandi bafarumasiye bamwunganira.

**IGICE CYA IV: IBYEREKEYE LABORATWARI ZIGENZURA IMITERERE Y'IMITI N'IBINDI BINTU NGOMBA BUHANGA MU BYA FARUMASI.**

**Ingingo ya 39:**

Laboratwari igenzura imimerere y'imiti n'ibindi bintu ngomba buhanga mu bya farumasi ni ikigo cyose gishinzwe gusuzuma ibyo bintu no kugenzura ko bihuje n'ingero zishyirwaho n'amategeko akurikizwa mu Gihugu.

Ibyagezweho n'isuzuma byandikwa mu gitabo cyabigenewe. Icyo gitabo kibikwa nibura mu gihe cy'imyaka icumi uherye igihe cyuzuriye.

**Ingingo ya 40:**

Uruhushya rwa Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze rusobanura neza icyiciro cy'isuzuma cyemewe. Ihindura ryose ry'icyo cyiciro cy'isuzuma rigomba kubanza kwemerwa na Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze.

**INTERURO YA III: IBYEREKEYE IMITI N'IBINDI BINTU NGOMBA BUHANGA MU BYA FARUMASI.**

**UMUTWE WA I: IBYEREKEYE IMITI RUSANGE N'IMITI YIHARIYE.**

**IGICE CYA I: IBYEREKEYE IYEMERWA RY'IMITI RUSANGE N'IMITI YIHARIYE.**

**Ingingo ya 41:**

Umuti rusange ni umuti wose utagishinganye wateguriwe mu ruganda, kandi ugacuruzwa ku izina rusange mpuzamahanga ry'umuti shingiro rikurikiwe cyangwa ridakurikiwe n'izina ry'uruganda rwawukoze.

Umuti wihariye ni umuti wose wakorewe mu ruganda, ushinganye cyangwa utagishinganye, ufunze ku buryo bwihariye kandi ufite izina ridasanzwe.

**Ingingo ya 42 :**

Hashyizweho Komisiyo y'Igihugu ishinzwe iyemerwa ry'imiti. Iteka rya Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze rigena abagize iyo Komisiyo n'imikorere yayo.

**Ingingo ya 43 :**

Buri muti rusange na buri muti wihariye ucuruzwa mu Gihugu ugomba kubanza kwemerwa na Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze.

Isaba ry'ukwemerwa rigezwa kuri Komisiyo ishinzwe Iyemerwa ry'Imiti ikagira icyo ibivugaho.

Isaba ry'ukwemerwa ryoherezwa Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze. Rijyana n'ubwishyu bugenwa n'iteka rya Minisitiri w'Intebe.

**Ingingo ya 44 :**

Imiti rusange n'imiti yihariye yemerwa ni iyo uruganda rwakoze rwerekana cyane cyane, ko ivura, ko nta kibazo itera iyo ikoreshejwe nk'uko byagenwe, kandi ko idafite inenge mu mimerere.

Yemererwa igihe cy'imyaka itanu. Cyakora, igihe Leta yakoresheje ipiganwa ry'ibiciro kugira ngo igure imiti, umuti ihisemo kugura usanzwe utemewe, uhita wemerwa mu gihe kitarenze igiteganywa ku ipiganwa.

Uburyo iyemerwa rikorwa bushyirwaho n'iteka rya Perezida wa Repubulika.

Ihindura ryose rya kimwe mu bintu birebana n'ubuhanga byatumye umuti wemerwa rigomba kongera gusabirwa uruhusa rwanditse kwa Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze.

**Ingingo ya 45:**

Urutonde rw'imiti rusange n'urw'imiti yihariye yemewe rutangazwa buri mwaka mu Igazeti ya Leta ya Repubulika y'u Rwanda na Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze.

**Ingingo ya 46:**

Iyemerwa ry'umuti rusange cyangwa iry'umuti wihariye, ntibibuza uruganda rwawukoze kuba rwaryozwa ingaruka zawo zose.

**Ingingo ya 47 :**

Iyo hari impamvu zemeza, zigaragaza ko umuti wemewe ushobora kugira ingaruka ku buzima bw'abantu, Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze, abyumvikanyeho na Komisiyo ishinzwe kwemeza imiti, ashobora guhagarika itangwa ryawo mu gihe kitarenze amezi atandatu.

Guhagarika umuti bikorwa na Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze, nyuma y'uko uruganda rwawukoze cyangwa uruhagarariye bamaze gutanga ibisobanuro byose.

Igihe umuti wahagaritswe, uruganda rwawukoze cyangwa uruhagarariye bagomba gushyiraho ingamba zihamye kugira ngo bahagarike burundu itangwa ryawo mu baturage.

Itunganywa rifatiweho cyangwa irisanzwe, rikorwa n'umuhanga mu by'imiti, we ubwe ku buryo usobanutse, nta yamamaza rikozwe kandi si ngombwa kubanza kwemerwa.



**Ingingo ya 48:**

Integuro zikoreweho cyangwa izisanzwe, zitegurwa n'umufarumasiye kandi akazitangira ntayamamaza rikozwe, ntizigomba kubanza kwemerwa.

**IGICE CYA II : IBYEREKEYE IGENABICIRO RY'IMITI.**

**Ingingo ya 49**

Ibiciro by'imiti bigenwa n'iteka rya Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze, amaze kubyumvikanaho n'Abaminisitiri bafite ubucuruzi, imari n'ubworozi mu nshingano zabo.

**Ingingo ya 50 :**

Nta muti n'umwe ushobora kugurishwa ku giciro kirenze icyemejwe N' igenabiciro rikurikizwa mu Gihugu.

**Ingingo ya 51 :**

Ibiciro by'imiti rusange n'iby'imiti yihariye bigenwa ikimara kwemerwa na Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze.

Ibiciro by'integuro zikoreweho n'iby'integuro zisanzwe bishyirwaho hakurikijwe ibiteganywa mu ngingo ya 27 y'iri tegeko.

**Ingingo ya 52:**

Inzego z'imirimo zishinzwe Igenzura ry'ibya Farumasi n'izishinzwe Igenzura ry'Ubucuruzi zishinzwe kugenzura no kubahiriza amategeko agenga ibiciro by'imiti mu bigo byose bikorerwamo ibya farumasi.

**IGICE CYA III : IBYEREKEYE ITANGWA RY'IMITI MURI FARUMASI.**

**Ingingo ya 53 :**

Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze agena imiti igomba gutangwa herekanwe urupapuro mpesha miti rwanditswe n'umuvuzi ubyemerewe, akagenda n'uburyo iyo miti igezwa ku bantu.

**Ingingo ya 54:**

Buri rupapuro mpesha miti rukorwa mu mpapuro ebyiri zisa, rumwe rutwarwa n'umurwayi urundi rugasigarana n'umufarumasiye, kandi rukagira , ku buryo busomeka neza ibi bikurikira :

1. Izina ry'ugarwanditse n'aho abarizwa ;
2. Nomero ye mu rwego rw'abahuje umwuga ;
3. Itariki rwandikiweho ;
4. Izina, imyaka, ibiro n'igitsina by'umurwayi ;
5. Imiti umurwayi yandikiwe, ubwoko bwayo, uko ikoreshwa n'uko ifatwa ;
6. Umukono w'ugarwanditse.

Uburambe bw'urupapuro mpesha miti bumara ukwezi 1 gusa usibye iyo ugarwanditse yabigennye ukundi.

**Ingingo ya 55 :**

Iyo ingero umuti ugomba gufatwamo zitubahirijwe mu rupapuro mpesha miti, umufarumasiye ntashobora kuwutanga atabanje gusobanuza uwarwanditse.

Iyo gusobanuza uwarwanditse bidashobotse cyangwa se ategereje ibisobanuro bye, umuti ushobora gutangwa hakurikijwe ibikubiye mu Gitabo gikubiyemo imiti y'Igihugu.

Icyo gihe, umufarumasiye asobanurira umurwayi impamvu umuti udatanzwe hakurikijwe ingero zanditswe mu mpapuro mpesha miti, akamusaba gusubira ku warwanditse cyangwa se ku wundi muganga banganya ubushobozi.

**Ingingo ya 56 :**

Iyo mu rupapuro mpesha miti hariho imiti ibiri cyangwa myinshi itajyana, umufarumasiye ntashobora kuyigeza ku murwayi atabanje gusobanurira uwarwanditse ishingiro ry'uko kutajyana no kumwereka uko we abona byahindurwa.

**Ingingo ya 57 :**

Umufarumasiye yemerewe gusimbuza umuti wanditswe undi bihujwe imbaraga mu kuvura, ariko umuti atanze ukaba uhendutse kurusha uwa mbere kandi umurwayi cyangwa umuganga umuvura abanje kubyemera.

**Ingingo ya 58 :**

Buri mufarumasiye ushinzwe farumasi agomba kugira igitabo cyitwa Orudonansiye yandukuramo imiti yatanze, itegegetswe kwandikwa muri Orudonansiye n'integuro zose zikoreweho yatangiye muri farumasi ye.

Iteka rya Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze rigena ibigomba kwandikwa muri Orudonansiye.

Izo orudonansiye zibikwa mu gihe cy'imyaka icumi uhereye igihe zuzuriye.

**Ingingo ya 59 :**

Buri farumasi itegegetswe gushyira kuri buri rupapuro mpesha miti ruyigezeho itariki, ingano y'imiti yatanzwe n'ikashe ya farumasi.

**Ingingo ya 60 :**

Imiti y'urwitegererezo ihabwa abarwayi iyo byihutirwa gusa kandi igatangwa ku buntu.

**UMUTWE WA II : IBYEREKEYE IMITI YAKWANGIZA, IYAKWICA  
N'IBIYOBYABWENGE.**

**IGICE CYA I : IBYEREKEYE IMITI YAKWANGIZA N'IYAKWICA.**

**Ingingo ya 61 :**

Farumasi iyo ari yo yose ishobora kugira imiti yakwangiza n'iyakwica. Bazayibika ahantu hiherereye, hafunze, kandi hagenewe kubikwa bene iyo miti. Igomba gutandukanywa n'indi miti isanzwe.

Iteka rya Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze rishyiraho itonde ry'imiti yakwangiza cyangwa yakwica.

Imiti nk'iyi igomba gushyirwa ahantu hatagerwa n'ubonetse wese.

**Ingingo ya 62 :**

Ibintu fatizo byakwangiza cyangwa byakwica bishyirwa mu bikwaruro bikomeye bitanyengerwa kandi bifunze neza, bikandikwaho mu nyuguti zisomeka neza, izina ryabyo rikoresha n'indanga idasanzwe y'umutuku yanditseho AUBUROZI mu nyuguti z'umukara n'agahanga k'umupfu.

**Ingingo ya 63 :**

Nta muti urimo ikintu cyangwa ibintu byangiza cyangwa byica ushobora gutangwa nta rupapuro mpesha muti rw'umuvuzi wemewe.

**Ingingo ya 64 :**

Itangwa ryose ry'ikintu cyangiza cyangwa cyica ryandikwa mu gitabo gifite impapuro zabanje gushyirwaho inomeru.

Cyandikwamo bikimara kugurishwa. Hashyirwamo itariki byagurishijweho, ibyo ari byo n'uko bingana ; umwirondoro w'uwabiguze n'icyo azabikoresha.

**IGICE CYA II : IBYEREKEYE IBIYOBWENGE.**

**Ingingo ya 65 :**

Muri iri tegeko, ikiyobyabwenge ni ikintu cyose kamere cyangwa cyakozwe, kigenewe gukoreshwa mu buvuzi cyangwa mu bushakashatsi, kimenyerwa n'umubiri cyangwa ubwenge kikanabyangiza iyo gikoreshejwe igihe kirekire ku buryo uwagifashe agikenera igihe cyose, bikamutera kugishakisha cyangwa kugisimbuza ikindi kimumerera nkacyo. Iteka rya Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze rishyiraho itonde ry'ibiyobyabwenge.

**Ingingo ya 66 :**

Umuti wose urimo ikiyobyabwenge ntushobora gutangwa haterekanywe urupapuro mpesha miti rwashyizweho itariki n'umukono w'umuvuzi wemewe.

Urwo rupapuro mpesha miti rwandikwa mu nyuguti zirambuye, zidasibasibye, zitanakosoye. Kandi rukabaho umwirondoro w'umurwayi, izina n'ingano by'umuti wanditswe n'uburyo ufatwa mu nyuguti zirambuye.

Urupapuro mpesha miti ntirushobora kubonerwaho imiti inshuro ebyeri, kandi imiti yanditsweho ifatwa igihe kitarenze icyumweru.

Ibiri ku rupapuro mpesha miti byandukurwa muri Orudonansiye bigacibwaho umurongo utukura ; byegeranye, bidasibasibye.

**Ingingo ya 67 :**

Bisabwe mu nyandiko iriho itariki n'umukono, umufarumasiye yemerewe guha ibiyobyabwenge abayobozi ba za laboratwari z'ubumenyi byemejwe na Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze.

Buri rupapuro mpesha miti cyangwa urupapuro nsababuguzi bw'ibiyobyabwenge rugira agaciro k'iminsi itanu gusa.

**Ingingo ya 68 :**

Abafite ibiyobyabwenge bose bagomba kwandika ingano za buri kiyobyabwenge bafite, mu gitabo kidasanzwe, gifite impapuro zibanje gushyirwaho umukono na nomero na Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze cyangwa umuhagarariye.

Ingano zinjiye za buri kiyobyabwenge zandikwa ku rupapuro rwihariye, mu nyuguti zegeranye zidasibasibye.

Gusobanura ibyasohotse bikorwa herekanwa impapuro mpesha miti n'impapuro zemeza ibyasohotse zubahirijwe kandi zibitswe hakurikijwe uko zagiye ziza.

Igitabo kidasanzwe, inyemezabuguzi, inyandiko zisaba n'izindi mpapuro zose zerekeranye n'ibiyobyabwenge bigomba kubikwa nibura imyaka icumi ahantu ubugenzuzi bwa farumasi n'ubucamanza bashobora kuzigeraho buri gihe.

**Ingingo ya 69 :**

Abafite ibiyobyabwenge bose bagomba kubibika ahantu hafungishije urufunguzo kandi hagenewe kubika ibintu nk'ibyo gusa.

**Ingingo ya 70 :**

Gusaba gutumiza mu mahanga ibiyobyabwenge bigomba kubanza kubonerwa uruhushya rwa Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze cyangwa umuhagarariye.

Utumiza mu mahanga agomba gusobanura ubwoko n'ingano by'ibiyobyabwenge ashaka gutumiza. Iryo saba ntirisuzumwa utumiza ataramenyekanishije ibyo ateganya gutumiza nibura umwaka umwe mbere y'uko abitumiza.

**Ingingo ya 71 :**

Iyo ibiyobyabwenge byatumijwe mu mahanga bigomba koherezwa mu yandi mahanga binyujijwe kuri gasutamo, isohoka ryabyo muri gasutamo rigomba kubonerwa urundi ruhushya. Impushya zo gutumiza, kohereza mu mahanga no kubika ibiyobyabwenge zidakoreshejwe zigomba gusubizwa Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze mu gihe kitarenze amezi atandatu.

**UMUTWE WA III : IBYEREKEYE IBINDI BINTU NGOMBA BUHANGA MU BYA FARUMASI.**

**Ingingo ya 72 :**

Amabwiriza yihariye arebana n'iyemerwa, igenabiciro, iyamamaza, n'igezwa ku bantu n'ibindi bintu ngomba buhanga mu bya farumasi bitari imiti ashobora gushyirwaho n'iteka rya Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze.

**UMUTWE WA IV: IBYEREKEYE IYAMAMAZA RY'IMITI N'IBINDI BINTU NGOMBABUHANGA MU BYA FARUMASI.**

**Ingingo ya 73 :**

Iyamamaza cyangwa imenyekanisha, ni uburyo bwose bukoreshwa n'inganda, n'abakwirakwiza imiti n'ibindi bintu ngomba buhanga mu bya farumasi kugira ngo bamenyekanishe ibigo n'ibintu byabo.

Iyamamaza ry'imiti n'ibindi bintu ngomba buhanga mu bya farumasi cyangwa iry'ibigo nganda n'iry'ibigo bikwirakwiza imiti n'ibindi bintu ngomba buhanga mu bya farumasi, ryemewe gusa iyo hakurikijwe ibiteganywa n'iteka rya Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze.

Ashobora kubuza iyamamaza cyangwa imenyekanisha rishobora kugira ingaruka ku buzima rusange.

Iyamamaza ryose rirebana n'umuti cyangwa ikindi kintu ngomba buhanga mu bya farumasi cyahagaritswe cyangwa cyaciwe rirabujijwe.

**Ingingo ya 74:**

Uburyo bwose bw'iyamamaza bushobora kubeshya rubanda, gukabya ubushobozi mu gukingira, mu gusuzuma cyangwa mu kuvura kw'imiti n'ibindi bintu ngomba buhanga mu bya farumasi cyangwa kubitangaho ibisobanuro bituzuye, burabujijwe.

**INTERURO YA IV : IBYEREKEYE FARUMAKOPE NYARWANDA N'IGITABO GIKUBIYEMO IMITI CY'IGIHUGU**

**Ingingo ya 75:**

Farumakope nyarwanda ni amategeko agomba gukurikizwa mu gihe cy'ikorwa ry'imiti, cy'ibiyikomoka ho, kuyisuzuma, kuyibika no kumenya imikoreshereze yayo. Ayo mategeko agenwa n'iteka rya Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze.

**Ingingo ya 76 :**

Hashyizweho Komisiyo y'Igihugu yemeza Farumakope y'Igihugu, ikanayivugurura igihe cyose bibaye ngombwa. Iteka rya Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze rigena abagize iyo Komisiyo, imikorere yayo n'amategeko igenderaho.

**Ingingo ya 77 :**

Igitabo cy'Igihugu gikubiyemo imiti gitangazwa na Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze. Gikubiyemo ku buryo buhinnye ubumenyi na tekinike birebana n'imiti hakurikijwe amazina rusange yayo.

Gishobora kongerwaho amakuru yose afitiye akamaro abakora imirimo bose irebana n'ubuzima mu rwego rw'umurimo wabo rurebana n'imiti.

**Ingingo ya 78 :**

Buri kigo gikorerwamo ibya farumasi kigomba gutunga igitabo kimwe cya Farumakope nyarwanda n'Igitabo cy'Igihugu gikubiyemo imiti biherutse gusohoka.

**INTERURO YA V : IBYEREKEYE IBIBUJIJWE N'IBITABANGIKANYWA.**

**Ingingo ya 79 :**

Birabujijwe kudandaza no kugurisha kuri rubanda imiti n'ibindi bintu ngomba buhanga mu bya farumasi, ahatari muri farumasi.

Gukoresha ijamba AFarumasi mu rwego rw'umurimo w'ubucuruzi ukorewe ahatari mu kigo gikorerwamo ibya farumasi, birabujijwe.

**Ingingo ya 80 :**

Kugurisha no kubika aho ucururiza, imiti n'ibindi bintu ngomba buhanga mu bya farumasi byanduye, byangijwe, bitagifite agaciro, byarengeje igihe cyangwa by'ibyiganano cyangwa haterekanwa inkomoko yabyo, birabujijwe.

**Ingingo ya 81 :**

Birabujijwe, nk'uko biteganywa mu Gitabo cy'Amategeko Ahana, ku mukozi wese w'imirimo irebana n'ubuzima gutanga, gusaba no kwemera agahimbazamusi, inyongera y'akarusho cyangwa impano iyo ari yo yose abinyujije ku muntu cyangwa abyikoreye we ubwe mu gihe cyo gushyikiriza cyangwa kwakira imiti n'ibindi bintu ngomba buhanga mu bya farumasi. Na none ubugambane bwose hagati y'umufarumasiye n'umuganga bugamije gutanga imiti burabujijwe.

**Ingingo ya 82 :**

Gukomatanya umwuga w'ubufarumasiye n'undi mwuga wa rimwe mu mashami y'ubuhanga bwo kuvura cyangwa imyuga ibushamikiyeho, birabujijwe.

Nyamara, umuganga wikorera ku giti cye agomba kugira bugufi ye imiti y'ibanze hakurikijwe itonde ryayo rishyirwaho n'iteka rya Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze.

**Ingingo ya 83 :**

Gukoresha ku muntu imiti yagenewe inyamaswa birabujijwe.

Birabujijwe kubika hamwe imiti yagenewe inyamaswa n'iyagenewe abantu.

**INTERURO YA VI : IBYEREKEYE UBUGENZUZI BW'IBYA FARUMASI.**

**Ingingo 84 :**

Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze ashinzwe ubugenzuzi bw'ahantu hose mu Gihugu hakorerwa, habikwa, hasuzumirwa, hagatangirwa imiti cyangwa ibindi bintu ngomba buhanga mu bya farumasi.

Abagenzuzi batumwa na Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze bagomba kuba bafite impamyabumenyi y'ubufarumasiye.

Basabwa kugira ibanga ry'akazi. Bagenzura imyubahirize y'iri tegeko n'amabwiriza arikomokaho.

Abagenzuzi b'amafarumasi ni abagenzacyaha mu byerekeye ibirebana n'iri tegeko. Iteka rya Minisitiri ryerekana imirimo umugenzuzi w'amafarumasi ashinzwe n'uburyo ayitunganya.

**Ingingo ya 85 :**

Umurimo w'umugenzuzi w'amafarumasi ntubangikanwa no gutunga ku giti cy'umuntu cyangwa mu rwego rw'ubufatanye, cyangwa rwo gushora imari, ikigo gikorwamo imirimo ya farumasi.

Birabujijwe kandi ku mugenzuzi w'amafarumasi kugenzura ikigo cyose afitemo inyungu ku buryo butaziguye cyangwa buziguye cyangwa bafitanye isano kugeza ku rwego rwa kabiri hamwe na nyir' ikigo, abafitemo imigabane cyangwa abafarumasiye bagishinzwe.

**Ingingo ya 86:**

Umugenzuzi w'amafarumasi ashobora kwinjira ahantu hose akeka ko hakorerwa imirimo irebana n'ibyerekeye imiti.

Nta muntu n'umwe ufite uburenganzira bwo kubuza umugenzuzi w'amafarumasi kurangiza inshingano afite yo kugenzura ahakorerwa imirimo irebana n'imiti cyangwa ibindi bijyana nayo.

Biramutse bibaye ngombwa, umugenzuzi w'amafarumasi ashobora gufata imiti mikeya yo gusuzuma ngo arebe imiterere yayo.

**Ingingo ya 87**

Abagenzuzi b'amafarumasi bemeza ko habonetse amakosa kuri iri tegeko n'amabwiriza aryubahiriza bakoresheje inyandiko mvugo zemerwaho ukuri igihe cyose zitaravuguruzwa. Zikorwa mu mpapuro zingana n'umubare ukenewe, imwe ikohererezwa nyir' ugushinjwa mu gihe kitarenze iminsi irindwi ikosa rigaragaye.

**Ingingo ya 88**

Iyo bakeka rwose ko, baguye ku miti cyangwa ibindi bintu ngomba buhanga mu bya farumasi bihumanye, byangiritse, bitagifite agaciro, byahinduwe mu buryo butaribwo, by'ibyiganano cyangwa bidahuje n'ibisabwa n'iri tegeko cyangwa n'amabwiriza aryubahiriza, abagenzuzi b'amafarumasi, bamaze kubyumvikanaho n'abakekwaho ayo makosa kandi babyemeranyijweho na Porokireri wa Repubulika ubifitiye ububasha, bashobora iyo bibaye ngombwa kubirimbura ako kanya cyangwa kubijyana kugira ngo bicibwe ako kanya, bitabujije ko habaho no gukurikiranwa mu nkiko iyo ari ngombwa.

Iyo batumvikanye, iyo miti n'ibindi bintu ngomba buhanga mu bya farumasi birafatwa bigashyirwaho ubujeni.

Abagenzuzi bakuraho inzitegererezo kugira ngo zisuzumwe muri laboratwari yemewe.

Hakurikijwe icyo isuzuma ryerekanye, ibyo bintu birakomorerwa cyangwa bigakomeza gufatwa kugeza igihe bishobora gucibwa burundu.

**Ingingo ya 89 :**

Mu rwego rwo kubungabunga ubuzima rusange, umugenzuzi w'amafarumasi ashobora gufatira imiti cyangwa ibindi bintu ngomba buhanga mu bya farumasi bidahuje n'amabwiriza y'itegeko.

Agomba gushyikiriza ikirego cye parike ibishinzwe muri ako karere mu gihe kitarenze iminsi irindwi ikurikira ifatwa ry'iyi miti n'ibintu ngomba buhanga.

**Ingingo ya 90 :**

Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze akena akoresheje iteka uburyo inzitegererezo zifatwamo kugira ngo zisuzumwe n'uburyo ibintu bifatirwamo.

**INTERURO YA VII : INGINGO ZIREBANA N'IBIHANO.**

**Ingingo ya 91 :**

Umuntu wese ukora imirimo ihariwe abafarumasiye atujuje ibyangombwa biteganywa n'amategeko azahanishwa igifungo kiri hagati y'amezi atatu n'umwaka n'ihazabu y'amafaranga ibihumbi magana atanu cyangwa kimwe muri ibyo bihano.

Uko byagenda kose, ikigo gikorwamo ibya farumasi kirafungwa.

**Ingingo ya 92:**

Umuntu wese utumiza mu mahanga ibintu ngomba buhanga mu bya farumasi atabifitiye uruhushya ahanishwa igifungo kiri hagati y'amezi atatu n'umwaka n'ihazabu y'amafaranga miliyoni cyangwa kimwe muri ibyo bihano.

**Ingingo ya 93:**

Azahanishwa ibihano biteganywa mu gika cya mbere cy'ingingo ya 91 y'iri tegeko, umuntu uzagerageza kwirengagiza cyangwa kubangamira, yabigeraho cyangwa atabigeraho, mu buryo ubwo ari bwo bwose, imirimo y'abafarumasiye b'abagenzuzi cyangwa uw'abandi bese babifitiye ububasha.

**Ingingo ya 94:**

Ukomatanya imirimo y'ibya farumasi itemewe gukomatanywa, ahanishwa ibihano biteganywa mu ngingo ya 92 y'iri tegeko.

**Ingingo ya 95:**

Gucururiza mu ngo ibintu ngomba buhanga mu bya farumasi, kubibunza cyangwa kubidandaza mu masoko ku karubanda cyangwa ahandi hantu hose hatemewe, bihanishwa igifungo kiri hagati y'amezi abiri n'umwaka n'ihazabu iri hagati y'amafaranga ibihumbi ijana n'ibihumbi magana atanu cyangwa kimwe muri ibyo bihano.

**Ingingo ya 96:**

Gutunga rwihishwa, gucuruza no gutanga imiti n'ibindi bintu ngomba buhanga mu bya farumasi by'ibyiganano, birengeje igihe cyangwa bitagaragaza inkomoko, bihanishwa igifungo kiri hagati y'umwaka umwe n'imyaka itanu n'ihazabu iri hagati y'ibihumbi magana atanu na miliyoni imwe cyangwa kimwe gusa muri ibyo bihano.

Umuntu wese ucuruza cyangwa utanga imiti n'ibindi bintu ngomba buhanga mu bya farumasi byarengaje igihe cyangwa bihumanye, ahanishwaihazabu iri hagati y'amafaranga ibihumbi ijana n'ibihumbi magana atanu.

Azahanishwa ibihano biteganyijwe mu gika cya mbere cy'ingingo ya 47 y'iri tegeko, umuntu uwo ari we wese uzanga cyangwa akirengagiza gufata ibyemezo byo guhagarika itangwa ry'umuti, igihe uwo muti uzaba wahagaritswe burundu.

Ubusubiracyaha butuma ibihano biteganywa mu bika bibanza byikuba kabiri, akanamburwa kandi uruhushya rwo gukora uwo mwuga.

**Ingingo ya 97:**

Umufarumasiye wese ushinze ikigo ucuruza ikintu kitemewe ahanishwa ibihano biteganywa mu gika cya mbere cy'ingingo ibanziriza iyi.

**Ingingo ya 98:**

Icyaha cyose cyerekeye kutubahiriza ingingo ya 24, iya 25, iya 50, iya 74 n'iya 79 z'iri tegeko, gihanishwaihazabu y'amafaranga kuva ku bihumbi mirongo itanu kugeza ku bihumbi magana abiri.

Icyaha cyose cyerekeye kutubahiriza ingingo ya 34, iya 36, iya 37, iya 39, iya 40, iya 44 n'iya 58 z'iri tegeko gihanishwaihazabu y'amafaranga kuva ku bihumbi ijana kugera ku mafaranga ibihumbi magana abiri.

Icyaha cyose cyerekeye kutubahiriza ingingo ya 63, iya 66 n'iya 83 y'iri tegeko gihanishwa igihano giteganywa mu gika cya mbere cy'ingingo ya 96 y'iri tegeko. Iyo habaye ubusubiracyaha, uwabikoze yamburwa uburenganzira bwo gukora uwo mwuga kandi ibihano biteganywa mu bika bibanza bigakubwa kabiri.

Iyo hongeye kuba isubiracyaha, ibihano biteganyijwe mu bika bibanziriza iki, bikubwa inshuro ebyiri.

**Ingingo ya 99**

Mu gihe havutse impaka ku bihano bikwiye gukurikizwa hagati y'ibiteganywa n'iri tegeko n'ibisanzwe biteganywa n'andi mategeko, hazakurikizwa itegeko riteganywa igihano gikomeye kurusha ibindi.

**INTERURO YA VIII : IBYEREKEYE INGINGO Z'INZIBACYUHO N'IZISOZA**

**UMUTWE WA I : IBYEREKEYE FARUMASI N'IZINDI NGINGO  
Z'INZIBACYUHO**

**Ingingo ya 100 :**

Mu rwego rwo kubungabunga ubuzima rusange, Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze ashobora kwemerera, amaze kugisha inama Komisiyo y'Igihugu y'Ishingwa ry'ibigo bikorerwamo ibya farumasi, umuforomo wo mu cyiciro cya A1 cyangwa A2 cyangwa A3 cyangwa se umufasha mu bya farumasi gushinga farumasi no kuyikoramo mu karere kadafite farumasi hatitawe ku biteganywa mu ngingo ya 6 n'iya 8 z'iri tegeko kandi mu buryo bw'inzibacyuho.



**Ingingo ya 101:**

Farumasi ni inzu ikorerwamo gusa imirimo yo kubika no kudandaza imiti imwe n'imwe n'ibintu ngomba buhanga mu bya farumasi bimwe na bimwe biri kw'itonde rishyirwaho n'iteka rya Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze.

Imirimo ikorerwa muri farumasi igomba gukurikiranwa kandi ikagendera ku nama z'ubutegetsi bw'akarere bushinzwe ibya farumasi.

**Ingingo ya 102 :**

Gufungura farumasi no kuyikoreramwo bisabwa mu ibaruwa ishinganye yohererezwa Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze n'umwe mu bantu bavuzwe mu ngingo ya 99 y'iri tegeko.

Iteka rya Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze rigena impapuro n'ibindi bintu biherekeza isaba.

**Ingingo ya 103 :**

Uruhushya rwo gufungura farumasi no kuyikoreramwo rutangwa by'agateganyo, rwemera farumasi imwe kandi rukamana imyaka itatu.

Iyo farumasi yujuje ibyangombwa bisabwa n'iri tegeko ishinze mu karere katagemurirwa imiti, farumasi ishobora gufungwa. icyo gihe, umuntu ahabwa igihe cy'imyaka ibiri kugira ngo abe yafunze farumasi cyangwa se ayimurire mu kandi karere kadafite farumasi.

Usibye farumasi z'ibigo nderabuzima bya Leta cyangwa byemewe na Leta, gukorera muri farumasi ntibishobora gukomatanywa n'imirimo y'andi mashami y'ubuhanga bwo kuvura n'indi myuga ishamikiyeho.

Uruhushya rwo gufungura farumasi no kuyikoreramwo ruhabwa umuntu ku giti cye kandi ntiruherekanwa.

**Ingingo ya 104 :**

Ushinzwe inzu y'imiti agomba kubahiriza ibiteganywa n'iri tegeko byerekeye ibigo bikorerwamo ibya farumasi. Agenzurwa n'abagenzuzi b'amafarumasi.

**Ingingo ya 105:**

Ibihano biteganijwe mu nteruro ya VII y'iri tegeko bikurikizwa no ku byerekeye farumasi.

**Ingingo ya 106 :**

Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze ni we ukora imirimo igenewe Urugaga rw'Abafarumasiye kugeza igihe ruzatangirira gukora rumaze gushyirwaho n'itegeko.

**UMUTWE WA II: IBYEREKEYE INGINGO ZISOZA**

**Ingingo ya 107 :**

Amategeko yose yagengaga kugeza ubu umwuga w'ubufarumasiye avanyweho.

**Ingingo ya 108:**

Iri tegeko ritangira gukurikizwa guhera ku munsu wa mirongo itandatu (60) ritangajwe mu Igazeti ya Leta ya Repubulika y'u Rwanda.

Kigali, ku wa 02/07/1999

**Perezida wa Repubulika**

**Pasiteri BIZIMUNGU**

(sé)

**Minisitiri w'Intebe**

**Petero Selesitini RWIGEMA**

(sé)

**Minisitiri w'Ubuzima**

**Dogiteri Ezekiyasi RWABUHIHI**

(sé)

**Minisitiri w'Ubuhinzi, Ubworozi n'Amashyamba**

**Dogiteri Ephraïm KABAIJA**

(sé)

**Minisitiri w'Imari n'Igenamigambi**

**Dogiteri Donald KABERUKA**

(sé)

**Minisitiri w'Ubucuruzi, Inganda n'Ubukerarugendo**

**Mariko RUGENERA**

(sé)

**Bibonywe kandi bishyizweho Ikirango cya Repubulika:**

**Minisitiri w'Ubutabera**

**Yohani w'Imana MUCYO**

(s é)

**LAW N° 12/99 OF 02/07/1999 RELATING TO THE PHARMACEUTICAL ART**

We, Pasteur BIZIMUNGU,  
President of the Republic,

**THE TRANSITIONAL NATIONAL ASSEMBLY HAS ADOPTED AND WE SANCTION, PROMULGATE THE FOLLOWING LAW AND WE ORDER THAT IT BE PUBLISHED IN THE OFFICIAL GAZETTE OF THE REPUBLIC OF RWANDA.**

The Transitional National Assembly meeting in its session of May 20, 1999 ;

Given the Fundamental Law, especially the Constitution of June 1991 in its Article 69, 75, 78 and the Peace Agreement of Arusha in its section related to power sharing in its Articles 6-d; 40; 72; and 73 ;

Given Law n° 10/98 of October 28, 1998 establishing the practice of the art of healing in particular in its Articles 9 and 10;

Given Order n° 27 bis/Hyg, of March 15, 1933 establishing the practice of pharmaceutical art as amended and completed to date;

**ADOPTS:**

**FIRST TITLE: GENERALITIES**

**Article 1:**

According to the terms of this Law, Pharmaceutical Art shall mean any act aimed at preparing, manufacturing, quality controlling, conditioning, preserving, and dispensing, even without charge, of drugs or other Pharmaceutical products.

The Pharmaceutical Art shall be practised according to the Law and National policy as shall be determined by the Government on the proposal of the Minister responsible for Health.

However, this Law shall not affect acts performed by traditional practitioners within the framework of traditional medicine practice, which is governed by a specific law.

**Article 2:**

For the purpose of this Law, drug shall mean, any substance, preparation or composition presented as having preventive or curative properties towards human or animal diseases as well as any products meant to be given to man or animal with the aim of establishing a medical diagnosis, restoring, correcting or modifying organic or psychic functions.

As for pharmaceutical product, it shall mean namely:

- 1°) Drugs intended for human and veterinary medicine use;
- 2°) Narcotics;
- 3°) Sterile and non sterile medico-surgical material, dressing material and all the items presented as being in accordance with pharmacopoeias recognized in Rwanda;
- 4°) Products and reagents conditioned for public sale and which, without being referred to in paragraph 1, are however intended for medical or pregnancy diagnosis;
- 5°) Insecticides and acaricides intended for being applied to man or animal;
- 6°) Products intended for maintenance or application of eye contact lenses.

For the purpose of this Law, magistral preparation shall mean any drug extemporaneously prepared in pharmacy on a duly authorized practitioner's prescription and intended for a particular patient.

For the purpose of this Law, medicinal preparation means any drug prepared in pharmacy according to indications of pharmacopoeia or of the national form and dispensed to the patients of that pharmacy.

**Article 3:**

Blood and derived products are subject of a particular legislation.

**Article 4:**

Preparation, manufacturing quality control, conditioning, preserving, export or distribution of dietetic, cosmetic and hygienic products as well as non-medicinal contraceptive products shall not be governed by this Law.

**Article 5:**

Drugs should be in accordance with the Rwandan pharmacopoeia as defined in Article 75 of this Law. While waiting until the Rwandan pharmacopoeia is put in place, reference shall be made to another pharmacopoeia which will be designated by an order issued by the Minister responsible for Health.

**Article 6:**

Unless derogation provided in this Law, the Minister responsible for health authorises a person to practise the Pharmaceutical Art:

- 1°) If he/she is a holder of a duly acceptable university degree in pharmacy or of a recognized equivalent degree;
- 2°) If he / she is registered on the roll of the Association of Pharmacists governing the profession;
- 3°) If he / she has a certificate of good conduct issued by the Association;
- 4°) If he / she is of Rwandan nationality or, for a foreigner, if he/she has special authorization given by the Minister of Health after consulting the Association of Pharmacists.

**Article 7:**

The Pharmaceutical Art, in all its forms should be practised in a pharmaceutical establishment, with complete freedom of action and independence in the interest of public health and the patient.

A pharmaceutical deontological code enacted by the Association of Pharmacists shall determine the conditions and modes of enjoyment of that freedom.

**TITLE II. PHARMACEUTICAL ESTABLISHMENTS**

**CHAPTER I. COMMON PROVISIONS**

**Article 8 :**

The Pharmaceutical Art shall be practised individually or in association in the following pharmaceutical establishments:

- Retailing pharmacies;
- Establishments of wholesale, distribution and import of drugs and other pharmaceutical products or pharmacies dealing with wholesale;
- Establishments of pharmaceutical production;
- Laboratories of quality control of pharmaceutical products.

**Article 9 :**

Each establishment shall be run at least by a head pharmacist be it an agent or the owner of the Establishment working full time for the Establishment. This one is personally responsible for all the activities in the establishment to be in conformity with the provisions of this Law and all related texts.

No pharmacist can be in charge of more than one pharmaceutical establishment.

**Article 10 :**

The head pharmacist, in case of absence, shall find himself/herself another pharmacist authorized by the Minister responsible for Health to replace him/her.

In case he /she cannot find a substitute, he/she shall inform the regional authority responsible for pharmaceutical services.

**Article 11:**

A national commission for pharmaceutical establishment implementation is established. An order issued by the Minister responsible for Health shall determine its composition and its modes of functioning and the specific norms for setting up pharmaceutical establishments on the national territory.

**Article 12 :**

The opening and exploitation of pharmaceutical establishments on the national territory shall be subordinate to prior authorization of the Minister responsible for Health.

An order issued by the Minister responsible for Health shall determine the documents accompanying the application for authorization.

The application of the authorization shall be sent, in a registered envelope, to the Minister for Health, by the owner or by the person duly authorized to act on behalf of the establishment.

It shall be accompanied by the payment of a fee whose amount will be determined by an order issued by the Minister responsible for Health.

**Article 13:**

Authorization shall be granted by the Minister responsible for Health in consultation with the national commission for pharmaceutical establishment implantation.

The authorization shall be personal. It should be granted or refused within a period of four months from the date of receipt for the application. The refusal shall be justified.

The authorization shall not exempt from possible authorizations required by other legal or regulatory provisions.

**Article 14:**

Authorization to open and exploit a pharmaceutical establishment, shall be granted for an indefinite period of time.

However, for the sake of the public health, the Minister responsible for Health can, on the inspector pharmacist's advice, at any time give an order to close for a maximum period of three months a pharmaceutical establishment, if the requirements provided for in this law are no more fulfilled, or in case of incompetence of the head pharmacist.

The definitive cancelling of authorization to exploit a pharmaceutical establishment is subordinate to the joint decision of the council of the Association of Pharmacists and the Inspector Pharmacist.

Notification for temporary or definitive cancelling shall be sent by mail in a registered envelope. Ministers responsible for Finance, and Commerce as well as the Court Clerk Accountant from where the register has been delivered shall be kept informed.

**Article 15:**

Decisions taken by the Minister in charge of Health concerning the temporary or definitive closing of a pharmaceutical establishment shall be liable to appeal before competent administrative jurisdictions.

**Article 16:**

Any rectification of one of the constituent elements of the application for authorization shall be subjected to a prior statement issued by the Minister responsible for Health. Silence of the administration at the end of for four months equals authorization to rectify.

**Article 17:**

Cessation of activities of a pharmaceutical establishment shall be notified to the Minister responsible for Health and to the Clerk Accountant of the place where their establishment is exploited within the following 30 days at the latest. The public will be informed by means of a notice, legibly written, in at least one of the official languages, and visibly stuck up for a period of at least three months and under the responsibility and at the owner's possible expenses, at the main entrance of the exploitation site.

In default of public display, and in case the premises would be assigned to function which prevents the public from having free access to them, the notice will be published in at least two monthly newspapers published in Rwanda.

**Article 18:**

Technical conditions of running pharmaceutical establishments, technical conditions of hygiene and healthness which should be fulfilled by any of the establishments above-mentioned, as well as requirements of medical and professional nature which should be followed by people destined to work there, shall be determined by an order issued by the Minister responsible for Health.

**Article 19:**

The Minister responsible for Health, can, for the sake of public health, impose on pharmaceutical establishments and all the persons he/she has authorized to deliver pharmaceutical products, the obligation to have a list of instruments, medico-surgical material and diagnostic products as well as a minimum quantity of drugs .

**CHAPTER II. SPECIFIC PROVISIONS**

**SECTION I. RETAILING PHARMACIES**

**Article 20:**

Retailing pharmacy means the establishment which mainly deals with dispensing, preparing, preserving and controlling the quality of drugs and other pharmaceutical products.

**Article 21:**

With the exception of Public Health establishments or those linked to the state health scheme and subsidiarily to article 6 of this Law; only a pharmacist shall be allowed to own a retailing pharmacy.

Without prejudice to the clauses in the preceding paragraph of this article and for the major reasons of public health, the Minister responsible for Health may, after consultation with the Council of the Association of Pharmacists, authorize mutualistic associations and other social non profit making Associations to open and exploit retailing pharmacies.

**Article 22:**

The retailing pharmacy should be accessible to the public in at least one of its components and display in legible characters the sign and the name of the pharmacist owning it.

**Article 23:**

Without prejudice to the clauses of Article 18 of the present Law, the Minister of Health shall determine the minimum working hours the Head pharmacist must spend into the Establishment.

**Article 24:**

In case it is impossible for him /her to fulfill the obligation stated in Article 23, the pharmacist shall find himself /herself another one to replace him/her in accordance with Article 10 of this Law.

No pharmacy should remain open in the absence of the Head pharmacist or his/her substitute.

**Article 25:**

In case the pharmacist's period of absence extends or must extend beyond six months, the pharmacy should be taken over by someone else. In case of take over, the successor pharmacist should be authorized by the Minister responsible for Health.

**Article 26:**

A decree issued by the Minister responsible for health shall determine the list of products other than those referred to in Article 2 paragraph 2 of this Law, which are supposed to be delivered in pharmacy.

**Article 27:**

Pharmacists practising in the private sector for the benefit of third parties shall be, in conformity with the deontological code, entitled to honoraria or services they have provided.

Those honoraria should only cover the professional responsibility, handling, emergency services and specific obligations. They should also include any other honorarium explicitly defined and recognized by law and regulations in force.

**SECTION II. WHOLESALE PHARMACEUTICAL ESTABLISHMENTS**

**Article 28:**

Wholesale establishment means any establishment whose aim activity is storage, distribution and wholesale as well as import of pharmaceutical products whose list shall be determined by an order issued by the Ministry responsible for Health.

**Article 29:**

Any legal entity or individual can acquire authorization to open and exploit a wholesale pharmaceutical establishment, provided that the technical responsibility is confided to a pharmacist.

**Article 30:**

Any import of drugs and other pharmaceutical products shall require a prior visa issued by the Minister responsible for Health.

Any effective entry of drugs and other pharmaceutical products on the national territory shall be subject to the presentation of any import licence issued by the Minister responsible for Health after he/she has seen certificates of quality control of pharmaceutical products issued by the manufacturer.

Those requirements shall also apply to the pharmacists who import directly for their customers' needs as well as to the non governmental organizations and other organisms unless there exist specific conventions signed with the Rwandan State.

**Article 31:**

The holder of the authorization to open and exploit an establishment of wholesale, distribution and import of drugs and other pharmaceutical products should make necessary arrangements for the head pharmacist to be able to take on his/her mission. If the case arises, the latter can be assisted by other pharmacists.

**SECTION III. PHARMACEUTICAL PRODUCTION ESTABLISHMENTS**

**Article 32:**

Pharmaceutical production establishment means any establishment in which are carried out on industrial scale, activities of manufacturing, analysis of drugs and other pharmaceutical products and control of their conformity to the standards required by laws and regulations in force in the country as well as their conditioning with the aim of marketing them on the national and international markets.

The pharmaceutical production establishment can import raw materials, technical and scientific material and appliances. The procedure provided for in Article 30 of this Law remains applicable.

**Article 33:**

Any legal entity or individual can have authorisation to open and exploit a pharmaceutical production establishment, provided that the technical responsibility is confided to a pharmacist.

**Article 34:**

The head pharmacist shall record in a register, detailed phases of manufacturing and control analysis as well as their results. He/she will sign the conclusions drawn from them.

The register should be kept up to date. It shall be at the inspector pharmacist's disposal. It should be kept for at least ten years from the date of its closure.

**Article 35:**

Authorization to manufacture drugs and other pharmaceutical products should indicate the pharmaceutical forms for which it is valid and where they are manufactured.

**Article 36:**

Any pharmaceutical production establishment is required to see to it that the premises where manufacturing operations are carried out, the staff and factory scientific equipment be in conformity with regulations of a good manufacturing practice's as recommended by the World Health Organization.

**Article 37:**

For the duration validity for the drug or other pharmaceutical products and for the following five years, the head pharmacist shall put at the Pharmacy Inspectorate's disposal a sample of products whose conformity to the official standards has been certified. The sample should be sufficient in quantity so as to allow to carry out required analysis.

**Article 38:**

The holder of an authorization to open and exploit a pharmaceutical production establishment should take measures for the head pharmacist to fulfil his/her mission and, if the case arises, to have him/her get helped by other pharmacists.



**SECTION IV : LABORATORIES OF QUALITY CONTROL OF DRUGS AND OTHER PHARMACEUTICAL PRODUCTS**

**Article 39:**

Laboratory of quality control means any establishment dealing with quality analysis of drugs and other pharmaceutical products, and with control of their conformity to the official standards.

The results of analysis shall be recorded in a register reserved to that end. The register will be kept for at least ten years from the closing date.

**Article 40:**

Authorization issued by the Minister responsible for Health shall specify the duly authorized types of analysis. Any rectification of types of analysis shall be subject to prior authorization issued by the Minister responsible for Health.

**TITLE III: DRUGS AND OTHER PHARMACEUTICAL PRODUCTS**

**CHAPTER I. GENERIC DRUGS AND PHARMACEUTICAL SPECIALITIES**

**SECTION I. RECORDING OF GENERIC DRUGS AND PHARMACEUTICAL SPECIALITIES**

**Article 41:**

Generic drugs means any drug, non protected by a patent, industrially prepared, and marketed under the common international denomination of the active principle followed or not by the manufacturer's name.

Pharmaceutical speciality means any drug industrially prepared, protected or not by a patent, presented under a specific conditioning and characterized by a special denomination.

**Article 42:**

A National Commission meant for drugs registration is established. An order issued by the Minister responsible for health shall determine its members and functioning.

**Article 43:**

Any generic drug and any pharmaceutical specialty put on the local market shall be submitted to prior recording by the Minister responsible for Health. Application for registration shall be submitted for consultation to the Commission of Drug Registration whose composition and functioning shall be determined by an order issued by the Minister responsible for Health.

Application for registration shall be sent to the Minister responsible for Health. It shall be accompanied by the payment of a fee whose amount shall be determined by an order issued by Prime Minister.

**Article 44:**

Recording will only be granted to generic drugs and pharmaceutical specialities for which the manufacturer can justify among other things their therapeutic interest, their innocuousness in normal conditions of use and of their intrinsic quality.

That recording shall be issued for a period of five years. However, within the framework of the public invitation to tenders, the drug which has been accepted, if it is not recorded, shall be automatically recorded for a period limited to the duration of the deal set up in the invitation to tenders.

• Modes of recording will be determined by a Presidential order.

Any rectification of one of the technical constituent elements of the recording file should be subject to a new application to the Ministry responsible for health.

**Article 45:**

The list of recorded generic drugs and pharmaceutical specialities shall be published each year in the Official Gazette of the Republic of Rwanda by the Minister responsible for Health.

**Article 46:**

Recording of a generic drug or of a pharmaceutical speciality shall leave full responsibility of the manufacturer towards third parties.

**Article 47:**

When there are reasons for considering that effects of a drug could present an immediate danger to public health, the Minister responsible for Health can, in consultation with the recording commission and on basis of a justified decision, postpone the delivery of that drug for a maximum period of six months. Withdrawal of the drug can be pronounced by the Minister responsible for Health after the manufacturer or his/her representative has been invited to give all explanations. The manufacturer or his/her representative should take, in case of withdrawal or suspension, any action with the aim of stopping delivering the drug in question to the public.

**Article 48:**

Magistral and medicinal preparations made by the pharmacist and delivered by himself/herself retail and without advertising shall not need recording.

**SECTION II. DRUG PRICE SCHEDULING**

**Article 49:**

Modes of drug price scheduling shall be determined by an order issued by the Minister responsible for Health, in consultation with the Ministers responsible for Commerce and Finance.

**Article 50:**

No drug can be sold beyond the official price in the country.

**Article 51:**

The tariff of generic drugs and pharmaceutical specialities shall be determined after having been recorded by the Minister responsible for Health.

As for the magistral and medicinal preparation, prices shall be determined in conformity with provisions in Article 27 of this Law.

**Article 52:**

Pharmacy and Commerce Inspectorate services shall be responsible for controlling and enforcing the going tariff legislation in pharmaceutical establishments.

**SECTION III. DELIVERY OF DRUGS IN PHARMACY**

**Article 53:**

The Minister responsible for Health shall determine drugs whose dispensing shall be submitted to the presentation of a prescription of a duly authorized prescriber and modes of their dispensing.

**Article 54:**

Any prescription should be written in duplicate one for the Pharmacist and an other for the patient and contain the following inscriptions legibly written:

1. Name and full address of the author;
2. Registration number at the professional Association of the prescriber;
3. Date of the prescription;
4. Name, age, weight and sex of the patient;
5. Names of the prescribed products, their form, their administration and their dosage;
6. Signature of the prescriber.

Unless there is a specific note from the prescriber, the validity period of a prescription shall be limited to one month.

**Article 55:**

If in a prescription, dosages are not respected, the pharmacist will dispense the drugs only after having consulted the prescriber.

If it is impossible for the pharmacist to consult the prescriber, or while he/ she is waiting for the decisions to be made by this one, the prescription will be dispensed within the limits of recommended dosages in the national form.

In this case the pharmacist shall explain to the patient the reasons for changing the dosage in the prescription and the reference to the new prescriber or any other physician equally qualified.

**Article 56:**

In case of incompatibility between two or among several prescribed drugs, the pharmacist will carry out dispensation of the products only after having explained to the prescriber what incompatibility in question shall consist of and proposed a rectification of the treatment accordingly.

**Article 57:**

The pharmacist shall be authorized to substitute a prescribed drug for another drug having the same active principle, if the substituted drug represents a lower price for the patient's treatment and after the latter or his doctor has given prior agreement.

**Article 58:**

Any pharmacist should keep a prescription register in which he/ she shall transcribe all the drugs which are required to be registered as well as all the magistral preparations carried on in his/her pharmacy.

An order issued by the Minister responsible for Health shall determine the information which should appear on the prescription register.

The prescription registers will be kept for ten years starting from the date of their closure.

**Article 59:**

Every pharmacy is required to mark any used prescription with the date, quantities delivered and the stamp.

**Article 60:**

Delivery of medical samples shall be authorized only in case of emergency and free of charge.

**CHAPTER II. DANGEROUS, TOXIC PRODUCTS AND NARCOTICS**

**SECTION I. DANGEROUS AND TOXIC PRODUCTS**

**Article 61:**

Any pharmaceutical establishment can hold dangerous or toxic substances. They will be kept aside, in a locked place, reserved for keeping such substance. They must be kept away from any other product. An order issued by the Minister responsible for Health shall determine the list of dangerous or toxic products. Drugs containing such substances should be made non accessible to the public.

**Article 62:**

Dangerous and toxic substances in kind will be kept in solid, watertight and properly closed containers bearing very visibly their usual denomination, as well as a special red-coloured label marked A POISON printed in black characters and a skull and crossbones.

**Article 63:**

Any drug containing one or dangerous or toxic substances cannot be dispensed without a duly authorized prescriber's prescription.

**Article 64:**

Any delivery of dangerous or toxic product will be written in a register whose pages will be first numbered.

Inscriptions will be made soon after the sale. They will mention the date of sale; the buyer's identity as well as the uses they are intended for.

**SECTION II. NARCOTICS**

**Article 65:**

Narcotic means for the purpose of this act any natural or synthetic substance, preparation or composition intended for therapeutic or scientific use whose prolonged use provokes habituation and addiction likely to lead to drug addiction.

An order issued by the Minister responsible for Health shall determine the list of narcotics.

**Article 66:**

Any drug containing a narcotic will be delivered only on presentation of a prescription dated and signed by a duly authorized practitioner.

That prescription will be written in full, without any blank space or alteration and will mention the patient's full identity, the name and the quantity of the prescribed drug as well as the dosage in full.

The prescription cannot be renewed and can concern only a maximum of a week's treatment.

It will be transcribed and underlined in red, without any alteration or correction on the prescription register.

**Article 67:**

On written, dated and signed request, the pharmacist shall be entitled to deliver narcotics to the directors of scientific laboratories on authorization of the Minister responsible for Health.

Any prescription or order for narcotic products has only 5 days of validity duration.

**Article 68:**

All those who have narcotics in their possession should record in a special register whose pages will have previously been numbered and signed by the Minister responsible for Health or his/her representative, the quantities they have for each substance. The incoming quantities will be recorded in the register without any blank space or alteration, on a distinct page for each product.

Justification of outgoing quantities will be made by producing prescriptions and forms of fulfilled orders, classified in chronological order.

The special register, bills and written requests and any other written evidence relating to the narcotics should be kept for at least a period of ten years at the Pharmacy Inspectorate and the judicial authorities' disposal.

**Article 69:**

All those who have narcotics in their possession should keep them in a locked place, reserved for keeping such substances.

**Article 70:**

Application for narcotic import shall be subject to prior authorization issued by the Minister responsible for Health or his/her representative.

The importer should specify qualitatively and quantitatively the narcotics which are to be imported.

The application will not be examined unless he/she will have made known one year before the import the estimate of the kind of products he/she wishes to import.

**Article 71:**

If the narcotic import concerns a consignment to be held in bond, in order to be then transferred abroad, the outgoing of those narcotics from the bonded warehouse is subject to a new licence.

Narcotic import, export and warehousing licences which were of no avail should be returned to the Ministry responsible for Health, in a period not exceeding six months.

**CHAPTER III. OTHER PHARMACEUTICAL PRODUCTS**

**Article 72:**

Specific provisions relating to approval, tariff scheduling and dispensing of pharmaceutical products other than drugs can be specified by an order issued by the Minister responsible for Health.

**CHAPTER IV. ADVERTISING OF DRUGS AND OTHER PHARMACEUTICAL PRODUCTS**

**Article 73:**

Advertising or propaganda means all the methods used by manufacturers and distributors with the aim of making known their drugs and other pharmaceutical products or their establishments.

Advertising or propaganda of drugs and other pharmaceutical products and of production and distribution establishments, shall only be authorized under the conditions as shall be determined by an order issued by the Minister responsible for Health.

He can ban any advertising or propaganda action susceptible of bringing about public health risks. Any advertising relating to a drug or any other pharmaceutical product which is subject to a suspension measure shall be banned.

Article 24:

Any form of advertising which is capable of misleading the public or giving them biased or incomplete information about preventive, diagnostic or curative products of drugs and other pharmaceutical products shall be prohibited.

TITLE IV. RWANDAN PHARMACOPOEIA AND THE NATIONAL FORM

Article 25:

Rwandan Pharmacopoeia means all the rules to follow for preparing, analyzing, preserving and using drugs and other pharmaceutical products, as well as the related required norms. The content shall be determined by the Minister responsible for Health.

Article 26:

A national commission of Rwandan pharmacopoeia responsible for the ongoing updating of the latter shall be established.

The composition and the functioning rules of it shall be determined by an order issued by the Minister responsible for Health.

Article 27:

A National form shall be published by the Minister responsible for Health. It shall bring together synthetically scientific and technical information relating to drugs under their generic names. It can be completed by further information that shall be of interest to health professionals, within the framework of their activity related to drugs.

Article 28:

Every pharmaceutical establishment is required to have a copy of an edition in force of the Rwandan Pharmacopoeia and the National Form.

TITLE V. INDICATIONS AND INCORPORATIONS

Article 29:

Any public display or sale of drugs and other pharmaceutical products inside the pharmacies shall be prohibited. The use of the term "Pharmacy" shall be prohibited within the framework of any commercial activity carried out inside a pharmaceutical establishment.

Article 30:

Selling and keeping in a point of sale drugs and other pharmaceutical products which are out-of-date, expired, altered, withdrawn or whose origin is not indicated, shall be prohibited.

Article 31:

It is prohibited for any health professional from delivering, supplying or receiving directly or indirectly while supplying drugs and other pharmaceutical products, bonuses, benefits or gifts of whatever nature it may be. Moreover any medicine-pharmaceutical collusion is prohibited.

Article 32:

Practising simultaneously the pharmaceutical art and one of the branches of the art of medicine or any related professions shall be prohibited. However, the physician practicing in a private capacity is required to have in his office a stock of emergency drugs whose list and quantity shall be determined by an order issued by the Minister responsible for Health.

**Article 83:**

Using on humans drugs intended for veterinary use shall be prohibited.

It is prohibited to keep in the same place veterinary drugs and drugs meant for human beings treatment.

**TITLE VI. PHARMACY INSPECTORATE**

**Article 84:**

The Minister responsible for Health shall be responsible for inspecting any location on the national land where drugs and other pharmaceutical products are manufactured, conditioned, stored, analysed or delivered.

Inspectors delegated to this end to the Ministry responsible for Health should be holders of a diploma in pharmacy.

They shall keep to professional secrecy. They shall monitor the enforcement of this law and measures taken for its enforcement.

They are invested of prosecution officer's authority for any disobedience to this Law.

A Ministerial order shall determine duties related to the inspector pharmacist's function as well as the conditions of their execution.

**Article 85:**

The inspector pharmacist's functions shall be incompatible with that of owning or joint owning a pharmaceutical establishment or holding shares in it. Inspector pharmacists shall also be prohibited from inspecting any establishment in which they have financial interests or blood relationships in direct collateral line to the 2nd degree with the owners, shareholders or head pharmacists.

**Article 86:**

The inspector pharmacist shall be allowed to enter any establishment or any place where he/she presumes that activities related to the pharmaceutical art are carried out. No one can escape or oppose on any account to the accomplishment of the inspector pharmacist's mission. The inspector pharmacist can, when necessary, take samples for analysis purposes.

**Article 87:**

The inspector pharmacists shall note, in reports deemed authentic, that there have been infractions of this Law and the decrees stating measures for its enforcement until there is evidence that it's not the case.

There will be made as many copies as necessary, one of which shall be addressed to the offender within seven days at the latest from the day the infraction has been noted.

**Article 88:**

If there is strong presumption that drugs and other pharmaceutical products found are soiled, expired, counterfeited, adulterated or in non conformity with the provisions of this Law or the decrees stating measures for its enforcement, the inspector pharmacists, in agreement with the interested persons, can if necessary proceed to immediately destroy those products or remove them with the aim of destroying them, without prejudice to possible legal proceedings. If there's no consent of the interested person the drugs and other pharmaceutical products shall be seized and the seals put on them.

The inspectors shall have samples taken for analysis in an adequately equipped laboratory. Depending on the results of the analysis, either the seals shall be removed or the seizure maintained before they are possibly destroyed.

**Article 89:**

In the interest of public health, the inspector pharmacist, with an ad hoc report and whose copy is given to the offender, can proceed to confiscate drugs and other pharmaceutical products deemed to be in non conformity with the standards enacted by law.

He/she shall refer it to the Public Prosecutor within seven days from the day of the operation.

**Article 90:**

The Minister responsible for Health determines the mode and conditions of taking samples for analysis and of confiscation.

**TITLE VII: PENAL PROVISIONS**

**Article 91:**

Whoever engages in activities reserved to pharmacists without fulfilling the legal requirements will be punished by imprisonment of more than two months and less than one year and a fine not exceeding fifty thousand Rwandan francs or with only one of those penalties.

In both cases, the establishment is closed.

**Article 92:**

Whoever engages in import of pharmaceutical products without authorization will be punished by imprisonment not exceeding one year and a fine amount of one million Rwandan francs or with only one of those penalties.

**Article 93:**

He who will successfully or unsuccessfully attempt to escape or oppose on any account, to the mission of the inspector pharmacists or that of other duly appointed persons will incur the penalties provided for in Article 91 of this Law.

**Article 94:**

He who engage in unauthorized accumulation of pharmaceutical activities will incur the penalties provided for in Article 92 of this Law.

**Article 95:**

Home trafficking, brokerage and displaying drugs and other pharmaceutical products in markets or public places or in any other unauthorized place will be punished by imprisonment not exceeding one year or with a fine not less than one hundred thousand Rwandan francs and not exceeding five hundred thousand Rwandan francs or with only one of those penalties.

**Article 96:**

Selling and delivering adulterated or altered drugs and other pharmaceutical products will be punished by imprisonment of more than one month and not exceeding one year and a fine not less than five hundred thousands Rwandan francs and not exceeding one million or with only one of those penalties.

Whoever sells or delivers expired drugs will incur a fine not less than one hundred thousand rwandan francs and not exceeding five hundred thousands Rwandan francs , plus the possibility of closing down the establishment for a period of three months. In the event of a second offence, that will be doubled and authorization to practise will be withdrawn.

**Article 97:**

Any head pharmacist marketing an unauthorized product shall be liable to the penalties provided for in the first paragraph of the previous article.



**Article 98:**

Any other breach of the provisions in Articles 24, 25, 50, 74 and 79 of this Law or shall be susceptible of being punished with a fine whose amount shall not be less than fifty thousand or exceed two hundred thousand Rwandan francs.

Any breach of the provisions in Articles 34, 36, 37, 39, 40, 44 and 58 of this Law shall be punished by a fine not less than one hundred thousand Rwandan francs and not exceeding two hundred thousand.

Any breach of the provisions in Articles 63, 66 and 83 of this Law is susceptible to the punishment provided in 1st paragraph of Article 96 of this Law. In case of repetition the authorization shall be taken off.

In case of repetition, penalties provided in preceding paragraphs shall be doubled.

**Article 99:**

In case of conflict between the penal provisions of this Law and those of rwandan criminal code, the most severe shall apply.

**TITLE VIII : TRANSITIONAL AND FINAL PROVISIONS**

**CHAPTER I. PHARMACEUTICAL POINTS OF SALE AND TRANSITIONAL PROVISIONS**

**Article 100:**

Notwithstanding the legal provisions in Article 6 and 8 and for public health reasons, the Ministry responsible for Health can authorize, in consultation with the national commission for implementation, the opening and exploitation of a pharmaceutical point of sale by an A<sup>1</sup>, A<sup>2</sup>, A<sup>3</sup>, nurse or by a pharmacist assistant, in a location which is not served by a pharmacy.

**Article 101:**

Pharmaceutical point of sales means any premise where the pharmaceutical activity is limited to the preservation and retail distribution of some drugs and other pharmaceutical products whose list shall be determined by an order issued by the Ministry responsible for Health. Activities of a pharmaceutical point of the sale should be supervised and advised by the regional authority in charge of pharmaceutical services .

**Article 102:**

Application for the opening and exploitation shall be addressed in a registered envelope to the Ministry responsible for Health by one of the persons mentioned in Article 98 of this Law. An order issued by the Minister responsible for Health shall determine the documents and information accompanying the application.

**Article 103:**

Authorization to open and exploit a pharmaceutical point of sale shall be granted only on a temporary basis and for one point of sale for a period of 3 years.

If a pharmacy fulfilling the requirements provided for in this Law is set up in the zone served by the point of sale the authorization to exploit the point of sale in question shall be withdrawn.

A delay of 2 years is granted for the definitive closing down of the mentioned point of sale or its transfer to another area without a pharmacy. That authorization is incompatible, except for pharmaceutical points of sale open in the public or authorized health centres, with activities of the other branches of the art of healing and related professions.

Authorization to open and exploit a private pharmaceutical point of sale is individual and non transferable.

**Article 104:**

The person entitled to a pharmaceutical point of sale is responsible for the enforcement of the provisions of this Law relating to pharmaceutical establishments. He/she is subject to the control by the inspector pharmacists.

**Article 105:**

Penal provisions provided in section VII of this Law are applicable in case of pharmaceutical points.

**Article 106:**

Until the Association of Pharmacists is put into place the mission assigned to it will temporarily be ensured by the Minister responsible for Health.

**CHAPTER II : FINAL PROVISIONS**

**Article 107:**

All the previous provisions governing the pharmaceutical art to date are abrogated.

**Article 108:**

This law comes into force after sixty days starting from the date of its publication in the Official Gazette of the Republic of Rwanda.

Kigali, on 02/07/1999

**The President of the Republic  
Pasteur BIZIMUNGU  
(sé)**

**The Prime Minister  
Pierre Célestin RWIGEMA  
(sé)**

**The Minister of Health  
Dr. Ezechias RWABUHIHI  
(sé)**

**The Minister of Agriculture, Livestock and Forests  
Dr. Ephraïm KABAIJA  
(sé)**

**The Minister of Finance and Economic Planning  
Dr. Donald KABERUKA  
(sé)**

**The Minister of Commerce, Industry and Tourism  
Marc RUGENERA  
(sé)**

**Seen and sealed with the Seal of the Republic:**

**The Minister of Justice  
Jean de Dieu MUCYO  
(sé)**

**LOI N° 12/99 DU 02/07/1999 RELATIVE A L'ART PHARMACEUTIQUE.**

Nous, Pasteur BIZIMUNGU,  
Président de la République,

**L'ASSEMBLEE NATIONALE DE TRANSITION A ADOPTE ET NOUS SANCTIONNONS,  
PROMULGUONS LA LOI DONT LA TENEUR SUIT ET ORDONNONS QU'ELLE SOIT PUBLIEE AU  
JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE RWANDAISE.**

L'Assemblée Nationale de Transition, réunie en sa séance du 20/05/99;

Vu la Loi Fondamentale, spécialement la Constitution du 10 juin 1991 en ses articles 69, 75, 78 et l'Accord de Paix d'Arusha dans sa partie relative au partage du pouvoir, en ses articles 6-d; 40;72 et 73;

Vu la loi n° 10/98 du 28 octobre 1998 portant exercice de l'art de guérir, spécialement en ses articles 9 et 10;

Revu l'ordonnance n° 27 bis/Hyg, du 15 mars 1933 sur l'exercice de la pharmacie, tel que modifié et complété à ce jour;

**ADOPTE:**

**TITRE PREMIER: DES DISPOSITIONS GENERALES.**

**Article premier :**

Aux termes de la présente loi, on entend par Art pharmaceutique tout acte ayant pour objet la préparation, la fabrication, le contrôle de la qualité, le conditionnement, la conservation, ainsi que la dispensation, même à titre gratuit, des médicaments et autres produits pharmaceutiques.

L'Art pharmaceutique s'exerce dans le respect de la loi et de la Politique nationale définie par le Gouvernement sur proposition du Ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Toutefois, ne sont pas visés par la présente loi les actes réalisés par les tradipraticiens dans le cadre de l'exercice de la médecine traditionnelle, laquelle est régie par une loi particulière.

**Article 2:**

Par médicament on entend, aux fins de la présente loi, toute substance, préparation ou composition présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit destiné à être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical, de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques ou psychiques.

Par produit pharmaceutique, il faut entendre notamment:

- 1° Des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine et de la médecine vétérinaire;
- 2° Les stupéfiants
- 3° Les matériels médico-chirurgicaux stériles ou non, les objets de pansement et tous les articles présentés comme conformes aux pharmacopées reconnues au Rwanda;
- 4° Les produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être visés au 1°, sont pourtant destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse;
- 5° Les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ou sur l'animal;
- 6° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact.

Par préparation magistrale, on entend, aux fins de la présente loi, tout médicament préparé extemporanément en pharmacie sur prescription d'un praticien agréé et destiné à un malade particulier.

Par préparation officinale, on entend, aux fins de la présente loi, tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée ou du formulaire national et dispensé aux patients de cette pharmacie.

**Article 2:**

Le sang et les produits dérivés font l'objet d'une législation particulière.

**Article 4:**

La préparation, la fabrication, le contrôle de la qualité, le conditionnement, la conservation, l'exportation, l'importation ou la distribution des produits diététiques, des produits cosmétiques et d'hygiène ainsi que des anticonceptionnels non médicamenteux n'est pas régie par la présente loi.

**Article 5:**

Les médicaments doivent être conformes à la pharmacopée rwandaise telle que définie à l'article 73 de la présente loi. En attendant la mise en place de la pharmacopée rwandaise, référence sera faite à une autre pharmacopée qui sera indiquée par arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions.

**Article 6:**

Sauf dérogation prévue par la présente loi, le Ministre ayant la santé dans ses attributions donne l'autorisation de l'exercice de l'Art pharmaceutique à celui qui :

1. Est titulaire d'un diplôme légal universitaire de pharmacien ou d'un diplôme reconnu équivalent.
2. Est inscrit au tableau de l'Ordre des pharmaciens régissant la profession.
3. Dispose d'une attestation de moralité professionnelle délivrée par l'Ordre.
4. Est de nationalité rwandaise ou, pour le ressortissant d'un pays étranger, est détenteur d'une autorisation spéciale délivrée par le Ministre ayant la santé dans ses attributions, après avis conforme de l'Ordre des pharmaciens.

**Article 7:**

L'Art pharmaceutique, dans toutes ses formes, s'exerce dans un établissement pharmaceutique agréé. Il doit se faire en toute liberté et indépendance dans l'intérêt de la santé publique et du malade.

Un code de déontologie pharmaceutique édicté par l'Ordre des pharmaciens fixe les conditions et modalités de jouissance de cette liberté.

**TITRE II: DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES.**

**CHAPITRE I: DES DISPOSITIONS GÉNÉRALES.**

**Article 8:**

L'Art pharmaceutique s'exerce individuellement ou en association dans les établissements pharmaceutiques suivants :

- les pharmacies détaillantes
- les établissements de vente en gros, répartition et importation des médicaments et autres produits pharmaceutiques ou établissements de gros.
- les établissements de production pharmaceutique;
- les laboratoires de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques.

**Article 9:**

Chaque établissement pharmaceutique dispose d'au moins un pharmacien responsable agent ou propriétaire, travaillant à temps plein pour ledit établissement. Celui-ci est personnellement responsable du respect dans l'établissement des dispositions de la présente loi et des textes pris en application.

Aucun pharmacien ne peut être responsable de plus d'un établissement pharmaceutique.

**Article 10:**

Le pharmacien responsable, en cas d'absence, est remplacé par un autre pharmacien agréé par le Ministre ayant la santé dans ses attributions.

En cas d'impossibilité de se faire remplacer, il en avise l'autorité régionale responsable des services pharmaceutiques.

**Article 11:**

Il est créé une Commission nationale d'implantation des établissements pharmaceutiques. Un arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions en détermine la composition et les modalités de fonctionnement ainsi que les normes spécifiques d'implantation des établissements pharmaceutiques sur le territoire national.

**Article 12:**

L'ouverture et l'exploitation des établissements pharmaceutiques sur le territoire national sont subordonnées à l'autorisation préalable du Ministre ayant la santé dans ses attributions.

Un arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions détermine les pièces qui accompagnent la demande d'autorisation.

La demande d'autorisation est adressée, sous pli recommandé au Ministre ayant la santé dans ses attributions, par le propriétaire ou par la personne légalement autorisée à agir au nom de l'établissement.

Elle est accompagnée du versement d'un droit fixe dont le montant est déterminé par arrêté du Ministre ayant les finances dans ses attributions.

**Article 13 :**

L'autorisation est accordée par le Ministre ayant la santé dans ses attributions après avis de la Commission nationale d'implantation des établissements pharmaceutiques.

L'autorisation est personnelle, elle doit être accordée ou refusée dans un délai maximum de quatre mois à partir de la date de réception de la demande. Le refus doit être motivé.

L'autorisation ne dispense pas d'éventuelles autorisations exigées par d'autres dispositions légales ou réglementaires.

**Article 14:**

L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique est octroyée pour une durée indéterminée.

Toutefois, dans l'intérêt de la santé publique, le Ministre ayant la santé dans ses attributions peut, sur avis conforme du pharmacien inspecteur, ordonner à tout moment la fermeture pour une période de trois mois maximum d'un établissement pharmaceutique, si les conditions requises par la présente loi ne sont plus réunies, ou en cas d'incompétence du pharmacien responsable.

Le retrait définitif de l'autorisation d'exploitation d'un établissement pharmaceutique est subordonné à l'avis conjoint et conforme du Conseil de l'Ordre des pharmaciens et du Pharmacien inspecteur.

La notification de la décision de retrait temporaire ou définitif se fait par pli recommandé. Les Ministres ayant les finances et le commerce dans leurs attributions ainsi que le greffier comptable du Tribunal de 1ère Instance du lieu où le registre a été livré en sont informés.

**Article 15:**

Les décisions du Ministre ayant la santé dans ses attributions concernant la fermeture temporaire ou définitive d'un établissement pharmaceutique sont susceptibles de recours, devant les juridictions compétentes.

**Article 16:**

Toute modification d'un des éléments constitutifs du dossier de demande d'autorisation doit faire l'objet d'une déclaration préalable au Ministre ayant la santé dans ses attributions. Le silence de l'administration au bout de quatre mois vaut autorisation de la modification.

**Article 17 :**

La cessation des activités d'un établissement pharmaceutique est notifiée au Ministre ayant la santé dans ses attributions et au greffier comptable du lieu de l'exploitation au plus tard dans les 30 jours qui suivent. Le public en est informé au moyen d'un avis, écrit lisiblement, dans au moins une des langues officielles, et affiché visiblement pendant une période d'au moins trois mois et sous la responsabilité et aux frais éventuels du propriétaire, à l'entrée principale de l'exploitation.

A défaut de procéder à l'affichage, et dans le cas où les locaux seraient affectés à une fonction qui en empêche l'accès libre du public, l'avis sera inséré dans au moins deux numéros successifs de deux journaux édités au Rwanda et d'une parution au plus mensuelle.

**Article 18:**

Les conditions techniques d'exploitation des établissements pharmaceutiques, les conditions techniques d'hygiène et de salubrité que doit remplir chacun des établissements ci-haut cités, ainsi que les exigences d'ordre médical et professionnel devant être suivies par les personnes appelées à y travailler, sont fixées par arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions.

**Article 19:**

Le Ministre ayant la santé dans ses attributions peut, dans l'intérêt de la santé publique, imposer aux établissements pharmaceutiques et à toutes les personnes qu'il autorise à délivrer des produits pharmaceutiques, l'obligation de posséder une liste d'instruments, matériels médico-chirurgicaux et produits de diagnostic ainsi qu'une quantité minimale de médicaments.

**CHAPITRE II: DES DISPOSITIONS SPECIFIQUES**

**SECTION I : DES PHARMACIES DETAILLANTES.**

**Article 20 :**

Par pharmacie détaillante, on entend l'établissement qui a comme principales activités la dispensation aux malades, la préparation, la conservation, le contrôle de qualité des médicaments et autres produits pharmaceutiques.

**Article 21:**

A l'exception des établissements de Santé publics ou conventionnés et subsidiairement à l'article 6 de la présente loi, ne peut être propriétaire d'une pharmacie détaillante que seulement un pharmacien.

Sans préjudice aux dispositions de l'alinéa précédent du présent article et pour des raisons majeures de la santé publique, le Ministre ayant la santé dans ses attributions, peut, après avis de l'ordre des pharmaciens, autoriser les associations mutualistes et d'autres groupements sociaux à but non lucratif ouvrir et exploiter les officines pharmaceutiques détaillantes.

**Article 22 :**

La pharmacie détaillante doit être accessible au public dans l'une au moins de ses parties, et porter en caractères facilement lisibles, l'enseigne et le nom du pharmacien titulaire.

**Article 23:**

Sans préjudice des dispositions de l'article 18 de la présente loi, le Ministre ayant la Santé dans ses attributions détermine la durée de présence minimale que le pharmacien responsable doit passer dans l'établissement.

**Article 24:**

En cas d'impossibilité d'observer l'obligation de présence dont il est question à l'article 23, le pharmacien se fait remplacer conformément à l'article 10 de la présente loi.

Aucune pharmacie ne peut rester ouverte en l'absence du pharmacien responsable ou de son remplaçant.

**Article 25:**

Au cas où l'absence du pharmacien s'étend ou doit s'étendre au delà de six mois, la pharmacie doit être cédée. Dans le cas d'une cession, le pharmacien successeur doit être agréé par le Ministre ayant la santé dans ses attributions.

**Article 26:**

Un arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions détermine la liste des produits autres que ceux visés à l'article 2 alinéa 2, de la présente loi, susceptibles d'être délivrés en pharmacie.

**Article 27:**

Les pharmaciens exerçant dans le secteur privé au profit des tiers ont droit dans le respect des règles de la déontologie, à des honoraires ou à des rémunérations pour des prestations qu'ils ont fournies.

Ces honoraires doivent se limiter à couvrir la responsabilité professionnelle, les manipulations, les services d'urgences et les obligations particulières. Ils incluent également tout autre honoraire explicitement défini et reconnu par les lois et règlements en vigueur.

**SECTION II: DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE GROS.**

**Article 28:**

On entend par établissement pharmaceutique de gros, tout établissement dans lequel l'activité consiste au stockage, à la répartition et à la vente en gros ainsi qu'à l'importation des produits pharmaceutiques dont la liste est fixée par arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions.

**Article 29:**

Toute personne physique ou morale dotée d'une personnalité civile peut bénéficier de l'autorisation d'ouvrir et d'exploiter un établissement pharmaceutique de gros, à condition que la responsabilité technique soit confiée à un pharmacien.

**Article 30:**

Toute opération d'importation des médicaments et autres produits pharmaceutiques nécessite un visa préalable délivré par le Ministre ayant la santé dans ses attributions.

L'entrée effective sur le territoire national des médicaments et autres produits pharmaceutiques est subordonnée à la présentation d'une licence d'importation délivrée par le Ministre ayant la santé dans ses attributions au vu notamment des certificats de contrôle de qualité des produits pharmaceutiques délivrés par l'établissement fabricant.

Ces exigences s'appliquent aussi aux pharmaciens qui importent directement pour les besoins de leur clientèle ainsi qu'aux organisations non gouvernementales et autres organismes sauf conventions spécifiques signées avec l'Etat Rwandais.

**Article 31:**

Le détenteur de l'autorisation d'ouvrir et d'exploiter un établissement de vente en gros, de répartition et d'importation des médicaments et autres produits pharmaceutiques doit prendre toutes les dispositions utiles pour que le pharmacien responsable puisse assumer pleinement sa mission. Celui-ci peut, le cas échéant, être assisté par d'autres pharmaciens.

**SECTION III: DES ETABLISSEMENTS DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE.**

**Article 32:**

On entend par établissement de production pharmaceutique tout établissement dans lequel s'effectue à l'échelle industrielle, la fabrication, l'analyse des médicaments et autres produits pharmaceutiques et le contrôle de leur conformité aux normes exigées par les lois et règlements en vigueur dans le pays ainsi que leur conditionnement en vue de leur commercialisation sur les marchés nationaux et internationaux.

L'établissement de production pharmaceutique peut importer les matières premières, le matériel et l'appareillage technique et scientifique. La procédure prévue à l'article 30 de la présente loi reste d'application.

**Article 33:**

Toute personne physique ou morale peut bénéficier de l'autorisation d'ouvrir et d'exploiter un établissement de production pharmaceutique, à condition que la responsabilité technique soit confiée à un pharmacien.

**Article 34:**

Le pharmacien responsable porte dans un registre ad hoc, le détail des étapes de fabrication et des analyses de contrôle effectuées ainsi que leurs résultats. Il en signe les conclusions.

Ce registre est tenu à jour. Il est à la disposition des pharmaciens inspecteurs. Il doit être conservé pendant au moins dix ans à partir de la date de sa clôture.

**Article 35:**

L'autorisation de fabriquer les médicaments et autres produits pharmaceutiques doit indiquer les formes pharmaceutiques pour lesquelles elle est valable et le lieu de fabrication.

**Article 36:**

Tout établissement de production pharmaceutique est tenu de veiller à ce que les locaux où s'effectuent les opérations de fabrication, le personnel ainsi que l'équipement industriel et scientifique soient conformes aux exigences des règles de Bonnes pratiques de fabrication recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé.

**Article 37:**

Pendant la durée de la validité du médicament ou autre produit pharmaceutique et durant les cinq années qui suivent, le pharmacien responsable tient à la disposition de l'Inspection de la Pharmacie un échantillon des produits dont il a attesté la conformité aux normes officielles. Cet échantillon doit être suffisant pour permettre d'effectuer les analyses requises.

**Article 38:**

Le détenteur de l'autorisation d'ouvrir et d'exploiter un établissement de production pharmaceutique doit prendre toutes les dispositions utiles pour que le pharmacien responsable puisse assumer pleinement sa mission et, le cas échéant, le faire assister par d'autres pharmaciens.



**SECTION IV: DES LABORATOIRES DE CONTROLE DE LA QUALITE DES  
MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS PHARMACEUTIQUES.**

**Article 39:**

On entend par laboratoire de contrôle de la qualité tout établissement affecté à l'analyse de la qualité, des médicaments et autres produits pharmaceutiques, et au contrôle de leur conformité aux normes officielles.

Les résultats des analyses sont consignés dans un registre réservé à cet effet. Il sera conservé pendant au moins dix ans à partir de la date de clôture.

**Article 40:**

L'autorisation du Ministre ayant la santé dans ses attributions précise les types d'analyses agréés. Toute modification des types d'analyses doit faire l'objet d'une autorisation préalable par le Ministre ayant la santé dans ses attributions.

**TITRE III: DES MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS  
PHARMACEUTIQUES.**

**CHAPITRE I: DES MEDICAMENTS GENERIQUES ET SPECIALITES  
PHARMACEUTIQUES.**

**SECTION I: DE L'ENREGISTREMENT DES GENERIQUES ET SPECIALITES  
PHARMACEUTIQUES.**

**Article 41:**

On entend par médicament générique tout médicament, non protégé par un brevet, préparé industriellement, et commercialisé sous la dénomination commune internationale du principe actif suivi ou non du nom du fabricant.

On entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé industriellement, protégé ou non par un brevet, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

**Article 42 :**

Il est créé une Commission nationale d'enregistrement de médicaments. Un arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions en fixe la composition et le fonctionnement.

**Article 43:**

Tout médicament générique et toute spécialité pharmaceutique mis sur le marché dans le pays est soumis à un enregistrement préalable auprès du Ministre ayant la santé dans ses attributions.

La demande d'enregistrement est soumise pour avis à la Commission d'Enregistrement de médicaments.

La demande d'enregistrement est adressée au Ministre ayant la santé dans ses attributions. Elle est accompagnée du versement d'un droit fixe dont le montant est déterminé par arrêté du Premier Ministre.

**Article 44:**

L'enregistrement ne pourra être accordé qu'aux médicaments génériques et spécialités pharmaceutiques pour lesquels le fabricant peut justifier notamment de leur intérêt thérapeutique, de leur innocuité dans les conditions normales d'emploi et de leur qualité intrinsèque.

Cet enregistrement est délivré pour une période de cinq ans. Toutefois dans le cadre d'un appel d'offres public, le médicament retenu, s'il n'est pas enregistré, est automatiquement enregistré pour une durée limitée à la durée du marché prévue dans l'appel d'offres.

- Les modalités d'enregistrement sont déterminées par Arrêté Présidentiel.

Toute modification d'un des éléments techniques constitutifs du dossier d'enregistrement doit faire l'objet d'une nouvelle demande écrite auprès du Ministre ayant la santé dans ses attributions.

**Article 45 :**

La liste des médicaments génériques et des spécialités pharmaceutiques enregistrés est publiée annuellement au Journal Officiel de la République Rwandaise par le Ministre ayant la santé dans ses attributions.

**Article 46:**

L'enregistrement d'un médicament générique ou d'une spécialité pharmaceutique laisse entière la responsabilité du fabricant à l'égard des tiers.

**Article 47:**

Lorsqu'il existe des raisons de considérer que les effets d'un médicament enregistré pourraient présenter un danger pour la santé publique, le Ministre ayant la santé dans ses attributions peut, après avis conforme de la Commission d'enregistrement des médicaments et par décision motivée, suspendre la délivrance de ce médicament pour une durée maximale de six mois.

Le retrait du médicament peut être prononcé par le Ministre ayant la santé dans ses attributions après que le fabricant ou son représentant ait été invité à fournir toutes explications.

Le fabricant ou son représentant doit prendre, en cas de retrait ou suspension, toute mesure en vue de faire cesser la délivrance au public dudit médicament.

**Article 48:**

Les préparations magistrales ou officinales préparées par le pharmacien et délivrées par lui même au détail et sans publicité ne nécessitent pas un enregistrement.

**SECTION II: DE LA TARIFICATION DES MEDICAMENTS.**

**Article 49:**

La tarification des médicaments est déterminée par arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions, après consultation des Ministres ayant le commerce, les finances et l'élevage dans leurs attributions.

**Article 50 :**

Aucun médicament ne peut être vendu au delà du tarif officiel en vigueur dans le pays.

**Article 51:**

Le tarif des médicaments génériques et des spécialités pharmaceutiques est déterminé après leur enregistrement auprès du Ministre ayant la santé dans ses attributions.

Pour les préparations magistrales et officinales, la détermination du prix est faite dans le respect des dispositions de l'article 27 de la présente loi.

**Article 52:**

Les services d'Inspection de la Pharmacie et les services d'Inspection du Commerce sont chargés de contrôler et faire respecter la législation tarifaire en vigueur dans tous les établissements pharmaceutiques.

**SECTION III: DE LA DELIVRANCE DES MEDICAMENTS EN PHARMACIE.**

**Article 53:**

Le Ministre ayant la santé dans ses attributions détermine les médicaments dont la dispensation est soumise à la présentation d'une ordonnance d'un prescripteur autorisé et en détermine les modalités de dispensation.

**Article 54:**

Toute prescription doit être rédigée en double exemplaire, un exemplaire destiné au pharmacien et un autre au malade et porter de façon lisible, les inscriptions suivantes:

1. Le nom et l'adresse complète de l'auteur;
2. Le numéro de l'inscription à l'Ordre professionnel du prescripteur;
3. La date de la prescription;
4. Le nom, l'âge, le poids et le sexe du malade;
5. Les noms des produits prescrits, leur forme, leur mode d'emploi et leur posologie;
6. La signature du prescripteur.

Sauf mention particulière du prescripteur, la durée de validité d'une ordonnance est limitée à 1 mois.

**Article 55:**

Si dans une prescription les posologies ne sont pas respectées, le pharmacien ne dispensera les médicaments qu'après avoir consulté le prescripteur.

Si le pharmacien est dans l'impossibilité de consulter le prescripteur, ou en attendant les précisions de celui-ci, l'ordonnance pourra être dispensée dans la limite des posologies recommandées dans le formulaire national.

Dans ce cas, le pharmacien explique au malade les motifs du changement de la posologie de l'ordonnance, et le renvoie au prescripteur ou à tout autre médecin de même qualification.

**Article 56:**

En cas d'incompatibilité entre deux ou plusieurs médicaments prescrits, le pharmacien ne procédera à la dispensation des produits qu'après avoir expliqué au prescripteur en quoi consiste l'incompatibilité dont il est question et propose une modification du traitement en conséquence.

**Article 57:**

Le pharmacien est autorisé à substituer à un médicament prescrit un autre médicament ayant le même principe actif, si le médicament substitué représente un moindre coût de traitement pour le malade et que ce dernier ou son médecin traitant y marque son accord préalable.

**Article 58:**

Tout pharmacien doit tenir un ordonnancier, dans lequel il transcrit tous les médicaments pour lesquels il existe une obligation d'inscription à l'ordonnancier ainsi que toutes les préparations magistrales exécutées dans sa pharmacie.

Un arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions détermine les informations qui doivent figurer sur l'ordonnancier.

Les ordonnanciers seront conservés pendant dix ans à partir de la date de leur clôture.

**Article 59:**

Chaque pharmacie est tenue de marquer toute ordonnance servie par la date, les quantités délivrées et le cachet.

**Article 60 :**

La délivrance d'échantillons médicaux n'est autorisée qu'en cas d'urgence et à titre gratuit.

**CHAPITRE II: DES PRODUITS DANGEREUX, TOXIQUES ET DES STUPEFIANTS**

**SECTION I: DES PRODUITS DANGEREUX ET TOXIQUES**

**Article 61:**

Tout établissement pharmaceutique peut détenir des substances dangereuses ou toxiques. Elles seront conservées à part, dans un endroit fermé à clé et réservé à la conservation de telles substances. Elles doivent être séparées de tout autre produit.

Un arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions détermine la liste des substances dangereuses ou toxiques

Les médicaments contenant de telles substances doivent être rendus inaccessibles au public.

**Article 62:**

Les substances dangereuses et toxiques en nature seront logées dans des récipients solides, étanches et convenablement fermés portant en caractères très apparents, leur dénomination usuelle, ainsi qu'une étiquette spéciale de couleur rouge avec la mention APOISON imprimée en caractères noirs et une tête de mort.

**Article 63:**

Aucun médicament contenant une ou des substances dangereuses ou toxiques ne peut être dispensé sans ordonnance d'un prescripteur autorisé.

**Article 64:**

Toute délivrance de substance dangereuse ou toxique sera inscrite sur un registre dont les pages seront préalablement numérotées.

Les inscriptions y seront portées aussitôt après la vente. Elles mentionneront la date de la vente, la nature et la quantité des substances vendues, l'identité de l'acheteur ainsi que les utilisations déclarées.

**SECTION II: DES STUPEFIANTS**

**Articles 65:**

Par stupéfiant, on entend aux fins de la présente loi, toute substance naturelle ou de synthèse, préparation ou composition destinée à l'usage thérapeutique ou scientifique dont l'utilisation prolongée provoque l'accoutumance et un état de besoin pouvant conduire à une toxicomanie. Un arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions détermine la liste des stupéfiants.

**Article 66:**

Tout médicament renfermant un stupéfiant ne peut être délivré que sur production d'une ordonnance datée et signée par un praticien agréé.

Cette ordonnance sera rédigée en toutes lettres, sans surcharge ni correction et mentionnera l'identité complète du malade, le nom et la quantité du médicament prescrit ainsi que la posologie en toutes lettres.

L'ordonnance ne peut être renouvelée et ne peut porter au maximum que sur une semaine de traitement.

Elle sera transcrite et soulignée en rouge, sans blanc ni surcharge sur l'ordonnancier.

**Article 67:**

Sur demande écrite, datée et signée, le pharmacien est autorisé à délivrer des stupéfiants aux directeurs de laboratoires scientifiques sur l'autorisation du Ministre ayant la santé dans ses attributions.

Toute prescription ou bon de commande pour stupéfiants a une durée de validité de cinq jours seulement.

**Article 68:**

Tous ceux qui détiennent des stupéfiants doivent consigner dans un registre spécial, dont les pages seront préalablement numérotées et paraphées par le Ministre ayant la santé dans ses attributions ou son délégué, les quantités qu'ils possèdent de chaque substance.

Ils y inscriront sans blanc ni surcharge, sur page distincte par produit, les quantités entrées.

La justification des sorties se fera par production des ordonnances et bons de sortie exécutés et classés par ordre chronologique.

Le registre spécial, les factures, les demandes écrites et toute autre pièce justificative concernant les stupéfiants doivent être tenus au moins pendant dix ans à la disposition de l'Inspection de la Pharmacie et des autorités judiciaires.

**Article 69:**

Tous ceux qui détiennent des stupéfiants doivent les conserver dans un endroit fermé à clé et réservé à la conservation de telles substances.

**Article 70:**

La demande d'importation des stupéfiants est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le Ministre ayant la santé dans ses attributions ou son délégué.

L'importateur doit spécifier qualitativement et quantitativement les stupéfiants devant faire l'objet de ses importations. La demande ne sera examinée que si l'importateur a fait connaître au moins une année auparavant les prévisions d'importation des produits concernés.

**Article 71:**

Si l'importation des stupéfiants concerne un envoi destiné à transiter dans un entrepôt en douane, pour être ensuite transféré à l'étranger, la sortie de ces stupéfiants de l'entrepôt est subordonnée à une nouvelle autorisation.

Les autorisations d'importation, d'exportation et d'entreposage des stupéfiants non suivies d'effet doivent être retournées au Ministre ayant la santé dans ses attributions, dans un délai ne dépassant pas six mois.

**CHAPITRE III: DES AUTRES PRODUITS PHARMACEUTIQUES.**

**Article 72:**

Des dispositions particulières relatives à l'homologation, à la tarification et à la dispensation des produits pharmaceutiques autres que les médicaments peuvent être précisées par arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions.

**CHAPITRE IV: DE LA PUBLICITÉ DES MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

**Article 73:**

On entend par publicité ou propagande, l'ensemble des méthodes utilisées par les fabricants et distributeurs en vue de faire connaître leurs médicaments et autres produits pharmaceutiques ou leur établissement.

La publicité ou la propagande sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques et sur les établissements de production et de distribution n'est autorisée que dans les conditions fixées par arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions.

Il peut interdire toute publicité ou propagande susceptible d'entraîner des risques pour la santé publique.

Toute publicité relative à un médicament et autre produit pharmaceutique qui fait l'objet d'une mesure de suspension ou d'interdiction est interdite.

**Article 74:**

Toute forme de publicité qui est de nature à induire en erreur le public ou à lui donner une information tendancieuse ou incomplète sur les propriétés préventives, diagnostiques ou curatives des médicaments et autres produits pharmaceutiques est interdite.

**TITRE IV: DE LA PHARMACOPÉE RWANDAISE ET DU FORMULAIRE NATIONAL.**

**Article 75:**

On entend par Pharmacopée Rwandaise, l'ensemble des règles à suivre pour la préparation, l'analyse, la conservation et l'usage thérapeutique des médicaments et autres produits pharmaceutiques, ainsi que les normes requises y afférent. Un arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions en détermine le contenu.

**Article 76:**

Il est créé une Commission nationale de la Pharmacopée Rwandaise, chargée de la mise à jour permanente de celle-ci.

Un arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions en fixe la composition et les règles de fonctionnement.

**Article 77:**

Un Formulaire National est publié par le Ministre ayant la santé dans ses attributions. Il rassemble synthétiquement des informations scientifiques et techniques relatives aux médicaments sous leur nom générique.

Il peut être complété par d'autres informations intéressant les professionnels de santé dans le cadre de leur activité liée aux médicaments.

**Article 78:**

Chaque établissement pharmaceutique est tenu d'avoir un exemplaire de l'édition en vigueur de la Pharmacopée Rwandaise et du Formulaire National.

**TITRE V: DES INTERDICTIONS ET INCOMPATIBILITES**

**Article 79:**

Tout étalage ou vente au public des médicaments et autres produits pharmaceutiques en dehors des pharmacies est interdit.

L'utilisation du terme Pharmacie est interdite dans le cadre de toute activité commerciale s'exerçant en dehors d'un établissement pharmaceutique.

**Article 80:**

La vente et la détention, au lieu de vente des médicaments et autres produits pharmaceutiques souillés, contaminés, altérés, périmés, falsifiés, contrefaits ou dont l'origine n'est pas indiquée, est interdite.

**Article 81:**

Il est interdit, sous peine des sanctions édictées par le Code Pénal, à tout professionnel de santé de remettre, de solliciter ou d'accepter directement ou indirectement à l'occasion de la fourniture des médicaments et autres produits pharmaceutiques, des primes, avantages, ou cadeaux de quelque nature que se soit. Par ailleurs, toute collusion médico-pharmaceutique est interdite.

**Article 82:**

L'exercice cumulé de l'art pharmaceutique et de l'une des autres branches de l'art de guérir ou des professions qui s'y rattachent est interdit.

Toutefois, le médecin installé à titre privé doit détenir dans son cabinet un stock de médicaments d'urgence dont la liste et la quantité sont déterminées par arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions.

**Article 83:**

L'utilisation chez l'homme de médicament à usage vétérinaire est interdite.

Il est interdit de conserver au même endroit les médicaments à usage vétérinaire et les médicaments destinés aux humains.

**TITRE VI: DE L'INSPECTION DE LA PHARMACIE**

**Article 84:**

Le Ministre ayant la santé dans ses attributions est chargé de l'inspection de tout lieu sur le territoire national où sont fabriqués, conditionnés, stockés, analysés ou délivrés des médicaments ou autres produits pharmaceutiques.

Les inspecteurs délégués à cette fin par le Ministre ayant la santé dans ses attributions, doivent être détenteurs du diplôme de pharmacien.

Ils sont tenus au secret professionnel. Ils surveillent l'application de la présente loi, ainsi que des mesures prises en application.

Ils ont la qualité d'O.P.J pour toutes les infractions relevant de la présente loi.

Un arrêté ministériel détermine les missions liées à la fonction d'Inspecteur des pharmacies ainsi que les conditions de leur exécution.

**Article 85:**

La qualité d'Inspecteur des pharmacies est incompatible avec celle de propriétaire, copropriétaire ou actionnaire dans un établissement pharmaceutique.

Il est également interdit aux Inspecteurs des pharmacies d'inspecter tout établissement dans lequel ils ont directement ou indirectement des intérêts pécuniaires ou des liens de parenté en ligne directe ou collatérale jusqu'au 2ème degré avec les propriétaires, les actionnaires ou les pharmaciens responsables.

**Article 86:**

L'Inspecteur des pharmacies peut pénétrer dans tout établissement et accéder à tout endroit où il présume qu'il s'y exerce une activité s'inscrivant dans l'art pharmaceutique.

Nul ne peut se soustraire ou s'opposer de quelque manière que ce soit à l'accomplissement de la mission d'Inspecteur des pharmacies.

L'Inspecteur des pharmacies peut en cas de besoin, faire des prélèvements d'échantillons aux fins d'analyse.

**Article 87:**

Les Inspecteurs des pharmacies constatent les infractions à la présente loi et aux arrêtés pris en application, par des procès verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Des copies sont faites en autant d'exemplaires que de besoin dont une est adressée au contrevenant dans les sept jours au plus tard de la constatation de l'infraction.



**Article 88:**

Lorsqu'il existe une forte présomption à ce que les médicaments ou autres produits pharmaceutiques trouvés soient souillés, périmés, contrefaits, falsifiés, ou non conformes aux dispositions de la présente loi ou à des arrêtés pris en son application, les Inspecteurs des pharmacies peuvent, avec le consentement des personnes intéressées et après avis conforme du Procureur de la République compétent, procéder en cas de besoin, à la destruction immédiate de ces produits ou à leur enlèvement en vue de leur destruction, sans préjudice des poursuites judiciaires éventuelles.

A défaut du consentement de l'intéressé, les médicaments et autres produits pharmaceutiques sont saisis et mis sous scellés.

Les Inspecteurs font procéder à une prise d'échantillons pour analyse dans un laboratoire qualifié.

Suivant le résultat des analyses, il est procédé soit à la levée des scellés, soit au maintien de la saisie avant leur destruction éventuelle.

**Article 89:**

Dans l'intérêt de la santé publique, l'Inspecteur des pharmacies peut, procéder à la saisie des médicaments ou autres produits pharmaceutiques jugés non conformes aux normes édictées par la loi.

Il en saisit le ministère public du ressort, au plus tard dans les sept jours de l'opération.

**Article 90:**

Le Ministre ayant la santé dans ses attributions détermine le mode et les conditions de prise des échantillons aux fins d'analyse ainsi que de la saisie.

**TITRE VII: DES DISPOSITIONS PENALES**

**Article 91:**

Quiconque se livre à des activités réservées aux pharmaciens sans réunir les conditions légales sera puni d'une peine d'emprisonnement supérieure à trois mois et n'excédant pas un an et d'une amende de cinq cent mille francs rwandais ou de l'une de ces peines seulement.

Dans tous les cas, il est procédé à la fermeture de l'établissement.

**Article 92:**

Quiconque se livre à l'importation des produits pharmaceutiques sans y être autorisé sera puni d'une peine d'emprisonnement supérieure à trois mois et n'excédant pas un an et d'une amende de un million de francs rwandais ou de l'une de ces peines seulement.

**Article 93:**

Encourra les peines prévues à l'alinéa 1er de l'article 91 de la présente loi, celui qui aura tenté avec succès ou non de se soustraire ou de s'opposer de quelque manière que ce soit, à la mission des pharmaciens inspecteurs ou à celle des autres personnes dûment mandatées.

**Article 94:**

Celui qui se livre au cumul non autorisé des activités pharmaceutiques encourra les peines prévues à l'article 92 de la présente loi.

**Article 95:**

Le trafic à domicile, le courtage, ainsi que l'étalage des médicaments et autres produits pharmaceutiques dans les marchés et sur les places publiques ou dans tout autre lieu non autorisé sont punis d'un emprisonnement de 2 mois et un an et d'une amende comprise entre cent mille francs et cinq cent mille francs ou de l'une de ces peines seulement.

**Article 96:**

La détention, la vente et la délivrance de médicaments et autres produits pharmaceutiques falsifiés, altérés, contrefaits ou d'origine non indiquée sera punie d'une peine d'emprisonnement supérieure à un an et n'excédant pas 5 ans et d'une amende comprise entre cinq cent mille francs et un million de francs rwandais ou de l'une de ces peines seulement.

Quiconque vend ou délivre des médicaments périmés, souillés ou contaminés encourra une amende comprise entre cent mille francs et cinq cent mille francs.

Quiconque, en cas de retrait ou de suspension de médicament prononcé en vertu de l'article 47 de la présente loi refuse ou omet de prendre les mesures en vue de faire cesser la délivrance au public dudit médicament encourt les peines prévues à l'alinéa premier du présent article.

En cas de récidive, les peines prévues aux alinéas précédents seront doublées et l'autorisation d'exercer retirée.

**Article 97:**

Tout pharmacien responsable commercialisant un produit non autorisé est passible des peines prévues au premier alinéa de l'article précédent.

**Article 98:**

Toute infraction aux dispositions des articles 24, 25, 50, 74 et 79 de la présente loi est punissable d'une amende allant de cinquante mille à deux cent mille francs rwandais.

Toute infraction aux dispositions des articles 34, 36, 37, 39, 40, 44 et 58 de la présente loi est punissable d'une amende allant de cent mille francs à deux cent mille francs.

Toute infraction aux dispositions des articles 63, 66 et 83 de la présente loi est punissable de la peine prévue à l'alinéa 1er de l'article 96 de la présente loi. En cas de récidive, l'autorisation d'exercer sera retirée.

En cas de récidive, les peines prévues aux alinéas précédents, seront doublées.

**Article 99**

En cas de conflit entre les dispositions pénales prévues par la présente loi et celles des autres lois, il sera fait application de la peine la plus sévère.

**TITRE VIII: DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES**

**CHAPITRE I: LES COMPTOIRS PHARMACEUTIQUES ET AUTRES DISPOSITIONS TRANSITOIRES.**

**Article 100:**

Par dérogation à l'article 6 et 8 de la présente loi et à titre transitoire, pour des raisons de santé publique, le Ministre ayant la santé dans ses attributions, peut autoriser, après avis de la Commission nationale d'implantation, l'ouverture et l'exploitation d'un comptoir pharmaceutique par un infirmier de niveau A1, A2, A3 ou par un assistant en pharmacie, dans un endroit non desservi par une pharmacie.

**Article 101:**

On entend par comptoir pharmaceutique, tout local où l'activité pharmaceutique est limitée à la conservation et à la distribution en détail de certains médicaments et certains autres produits pharmaceutiques dont la liste est déterminée par arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions.

Les activités d'un comptoir pharmaceutique doivent être sous la supervision et conseils de l'autorité régionale responsable des services pharmaceutiques.

**Article 102:**

La demande d'ouverture et d'exploitation est adressée sous pli recommandé au Ministre ayant la santé dans ses attributions par l'une des personnes mentionnées à l'article 99 de la présente loi.

Un arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions détermine les documents et renseignements accompagnant la demande.

**Article 103:**

L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un comptoir pharmaceutique n'est accordée qu'à titre provisoire, pour un seul comptoir et pour une période de 3 ans.

Si une pharmacie répondant aux dispositions de la présente loi s'installe dans la zone desservie par le comptoir, l'autorisation d'exploitation dudit comptoir peut être retirée. Dans ce cas, un délai de 2 ans est accordé pour la fermeture définitive dudit comptoir ou son déplacement vers un autre endroit non desservi par une pharmacie.

Cette autorisation est incompatible, sauf pour les comptoirs pharmaceutiques ouverts dans les centres de santé publics ou agréés, avec les activités des autres branches de l'art de guérir et des professions qui s'y rattachent.

L'autorisation d'ouvrir et d'exploiter un comptoir pharmaceutique privé est individuelle et incessible.

**Article 104:**

Le titulaire d'un comptoir pharmaceutique est responsable de l'application des dispositions de la présente loi concernant les établissements pharmaceutiques. Il est soumis au contrôle par les pharmaciens inspecteurs.

**Article 105**

Les dispositions pénales prévues au titre VII de la présente loi sont applicables en matière de comptoir pharmaceutique.

**Article 106:**

Jusqu'à la mise en place effective de l'Ordre des pharmaciens, la mission lui dévolue sera provisoirement assurée par le Ministre ayant la santé dans ses attributions.

**CHAPITRE II : DES DISPOSITIONS FINALES**

**Article 107:**

Toutes les dispositions antérieures régissant à ce jour l'art pharmaceutique sont abrogées.

**Article 108:**

La présente loi entre en vigueur 60 jours à partir de sa publication au Journal Officiel de la République Rwandaise.

Kigali, le 02/07/1999

**Le Président de la République**

**Pasteur BIZIMUNGU**

(sé)

**Le Premier Ministre**

**Pierre Célestin RWIGEMA**

(sé)

**Le Ministre de la Santé**

**Dr. Ezechias RWABUHIHI**

(sé)

**Le Ministre de l'Agriculture de l'Elevage et des Forêts**

**Dr. Ephraïm KABAIJA**

(sé)

**Le Ministre des Finances et de la Planification Economique**

**Dr. Donald KABERUKA**

(sé)

**Le Ministre du Commerce, de l'Industrie et du Tourisme**

**Marc RUGENERA**

(sé)

**Vu et scellé du Sceau de la République :**

**Le Ministre de la Justice**

**Jean de Dieu MUCYO**

(sé)