

ITEGEKO N°47/2012 RYO KUWA 14/01/2013  
RIGENGA IMICUNGIRE N'IGENZURA  
RY'IBIRIBWA N'IMITI

ISHAKIRO

UMUTWE WA MBERE: INGINGO  
RUSANGE

Ingingo ya mbere: icyo iri tegeko rigamije

Ingingo ya 2: Ibisobanuro by'amagambo

Ingingo ya 3: Iyandikwa ry'imirimo n'inyubako

Ingingo ya 4: Uruhushya rwo gukora

UMUTWE WA II: IBIRIBWA

Icyiciro cya mbere: Igengwa ry'ibiribwa  
n'isuku yabyo

Ingingo ya 5: Igengwa ry'ibiribwa

Ingingo ya 6: Isuku y'ibiribwa bigurishwa

Icyiciro cya 2: Impano, kwamamaza no  
kumurika ibiribwa

LAW N°47/2012 OF 14/01/2013 RELATING  
TO THE REGULATION AND INSPECTION  
OF FOOD AND PHARMACEUTICAL  
PRODUCTS

TABLE OF CONTENTS

CHAPTER ONE: GENERAL PROVISIONS

Article One: Purpose of this Law

Article 2 Definitions of terms

Article 3: Registration of activities and  
premises

Article 4: License to practice

CHAPTER II: FOOD PRODUCTS

Section One: Regulation of food products and  
their hygiene

Article 5: Regulation of food products

Article 6: Hygiene of food products intended  
for sale

Section 2: Donation, advertisement and  
exhibition of food products

LOI N°47/2012 DU 14/01/2013 PORTANT  
REGLEMENTATION ET INSPECTION DES  
PRODUITS ALIMENTAIRES ET  
PHARMACEUTIQUES

TABLE DES MATIERES

CHAPITRE PREMIER: DISPOSITIONS  
GÉNÉRALES

Article premier: Objet de la présente loi

Article 2: Définitions des termes

Article 3: Enregistrement des activités et des  
locaux

Article 4: Permis d'exercice

CHAPITRE II: PRODUITS ALIMENTAIRES

Section première: Réglementation des produits  
alimentaires et hygiène alimentaire

Article 5: Réglementation des produits  
alimentaires

Article 6: Hygiène des produits alimentaires  
destinés à la vente

Section 2: Don, publicité et exposition des  
produits alimentaires

<u>Ingingo ya 7: Impano z'ibiribwa</u>	<u>Article 7: Donation of food products</u>	<u>Article 7 : Dons des produits alimentaires</u>
<u>Ingingo ya 8 : Kwamamaza no kumurika ibiribwa</u>	<u>Article 8: Advertisement and exhibition of food products</u>	<u>Article 8 : Publicité et exposition des produits alimentaires</u>
<u>Ingingo ya 9: Ubucuruzi bw'ibiribwa bitujuje ibyangombwa</u>	<u>Article 9: Trade in food products that do not meet required standards</u>	<u>Article 9 : Commerce des produits alimentaires ne répondant pas aux normes requises</u>
<u>Ingingo ya 10: Kurinda abakoresha ibiribwa</u>	<u>Article 10: Protection of food products consumers</u>	<u>Article 10 : Protection des consommateurs des produits alimentaires</u>
<u>Ingingo ya 11:Uburiganya mu kugurisha ibiribwa</u>	<u>Article 11: Fraudulent practices in the sale of food products</u>	<u>Article 11: Pratiques frauduleuses en matière de vente des produits alimentaires</u>
<u>UMUTWE WA III: IMITI</u>	<u>CHAPTER III: PHARMACEUTICAL PRODUCTS</u>	<u>CHAPITRE III : PRODUITS PHARMACEUTIQUES</u>
<u>Ingingo ya 12: Isuku y'umuti</u>	<u>Article 12: Hygiene requirements for a pharmaceutical product</u>	<u>Article 12 : Conditions d'hygiène pour un produit pharmaceutique</u>
<u>Ingingo ya 13: Imiti yatanzweho amabwiriza</u>	<u>Article 13: Regulated pharmaceutical products</u>	<u>Article 13: Produits pharmaceutiques réglementés</u>
<u>Ingingo ya 14: Umuti ufatwa nk'urugero rw'indi miti</u>	<u>Article 14: Sample pharmaceutical product</u>	<u>Article 14: Produit pharmaceutique servant d'échantillon</u>
<u>UMUTWE WA IV: IBINTU BINOZA KANDI BISUKURA UMUBIRI</u>	<u>CHAPTER IV: COSMETICS</u>	<u>CHAPITRE IV : PRODUITS COSMETIQUES</u>
<u>Iciviro cya mbere: Ibibujijwe</u>	<u>Section One: Prohibitions</u>	<u>Section première: Interdictions</u>
<u>Ingingo ya 15: Urutonde rw'ibintu binoza kandi bisukura umubiri</u>	<u>Article 15: List of cosmetics</u>	<u>Article 15: Liste des produits cosmétiques</u>
<u>Ingingo ya 16: Ibitemewe bijyanye n'ibintu</u>	<u>Article 16: Prohibited acts in connection with</u>	<u>Article 16: Actes interdits en matière de</u>

<b>binoza kandi bisukura umubiri</b> <b><u>Ingingo ya 17:</u> Ibibujijwe bigize ibintu binoza kandi bisukura umubiri</b>	<b>cosmetics</b> <b><u>Article 17:</u> Prohibited cosmetic ingredients</b>	<b>produits cosmétiques</b> <b><u>Article 17:</u> Ingrédients des produits cosmétiques interdits</b>
<b><u>Icyiciro cya 2:</u> Amabwiriza ku bintu binoza kandi bisukura umubiri by'ibyiganano</b>	<b><u>Section 2:</u> Regulations on counterfeit cosmetics</b>	<b><u>Section 2:</u> Règlements applicables aux produits cosmétiques contrefaits</b>
<b><u>Ingingo ya 18:</u> Amabwiriza ku bintu binoza kandi bisukura umubiri</b>	<b><u>Article 18:</u> Standards prescribed for cosmetics</b>	<b><u>Article 18</u> Normes à l'égard des produits cosmétiques</b>
<b><u>Ingingo ya 19:</u> Kubuza gukora, kubika, kugurisha no gutanga ibintu binoza kandi bisukura umubiri bihumanya</b>	<b><u>Article 19:</u> Prohibition of manufacturing, storing, sale and distribution of toxic cosmetics</b>	<b><u>Article 19:</u> Interdiction de fabriquer, de stocker, de vendre et de distribuer des produits cosmétiques toxiques</b>
<b><u>Ingingo ya 20:</u> Ibintu binoza kandi bisukura umubiri by'ibyiganano</b>	<b><u>Article 20:</u> Counterfeit cosmetics</b>	<b><u>Article 20:</u> Produits cosmétiques contrefaits</b>
<b><u>UMUTWE WA V: IBIKORESHO BYO MU BUVUZI</u></b>	<b><u>CHAPTER V: MEDICAL DEVICES</u></b>	<b><u>CHAPITRE V : DISPOSITIFS MEDICAUX</u></b>
<b><u>Ingingo ya 21:</u> Urutonde rw'ibikoresho byo mu buvuzi</b>	<b><u>Article 21:</u> List of medical devices</b>	<b><u>Article 21:</u> Liste des dispositifs médicaux</b>
<b><u>Ingingo ya 22:</u> Ibibujijwe bijyanye n'ibikoresho byo mu buvuzi</b>	<b><u>Article 22:</u> Prohibitions in connection with medical devices</b>	<b><u>Article 22:</u> Interdictions en matière de dispositifs médicaux</b>
<b><u>Ingingo ya 23:</u> Ibibujijwe bigize ibikoresho byo mu buvuzi</b>	<b><u>Article 23:</u> Prohibited parts of medical devices</b>	<b><u>Article 23:</u> Pièces interdites dans les dispositifs médicaux</b>
<b><u>Ingingo ya 24:</u> Amabwiriza ku bikoresho byo mu buvuzi</b>	<b><u>Article 24:</u> Regulations on medical devices</b>	<b><u>Article 24:</u> Règlements applicables aux dispositifs médicaux</b>
<b><u>Ingingo ya 25:</u> Ibikoresho byo mu buvuzi by'ibyiganano</b>	<b><u>Article 25:</u> Counterfeit medical devices</b>	<b><u>Article 25:</u> Dispositifs médicaux contrefaits</b>

**UMUTWE WA VI: IKORWA RY'IMIRIMO YEREKEYE IMITI N'IBIKORESHO BYO MU BUVUZI**

**CHAPTER VI: EXERCISING ACTIVITIES RELATED TO PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES**

**CHAPITRE VI: EXERCICE D'ACTIVITES EN RAPPORT AVEC DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

**Ingingo ya 26: Ibisabwa mu iyandikwa ry'imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi.**

**Article 26: Requirements for registration of pharmaceutical products and medical devices**

**Article 26 : Conditions d'enregistrement des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux**

**Ingingo ya 27: Itangazwa ry'imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi byanditse**

**Article 27: Publication of registered pharmaceutical products and medical devices**

**Article 27: Publication des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux enregistrés**

**Ingingo ya 28: icyemezo cyo kwandikisha umuti n'igikoresho cyo mu buvuzi**

**Article 28: Certificate of registration of a pharmaceutical product and a medical device**

**Article 28: Certificat d'enregistrement d'un produit pharmaceutique et d'un dispositif médical**

**Ingingo ya 29: Gukurwa ku rutonde kw'imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi byanditswe**

**Article 29: Removal from the list of registered pharmaceutical products and medical devices**

**Article 29: Radiation de la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux enregistrés**

**Ingingo ya 30: Igeragezwa ry'imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi**

**Article 30: Pharmaceutical products and medical devices clinical trials**

**Article 30: Essais cliniques sur les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux**

**Ingingo ya 31: Kwemererwa gukora umwuga w'ubuhanga mu by'imiti**

**Article 31: License to practice pharmacy profession**

**Article 31: Permis d'exercice de l'art pharmaceutique**

**Ingingo ya 32: Uruhushya rwo gutunga no gukora muri farumasi**

**Article 32: License for pharmacy ownership and practice**

**Article 32: Permis d'être propriétaire et d'exercice d'une pharmacie**

**UMUTWE WA VII: GUKORA, GUTUMIZA, KOHEREZA, KUBIKA NO GUTANGA IBIGENWA N'IRI TEGEKO**

**CHAPTER VII : MANUFACTURE, IMPORT, EXPORT, STORAGE AND DISTRIBUTION OF ITEMS REGULATED UNDER THIS**

**CHAPITRE VII: FABRICATION, IMPORTATION, STOCKAGE ET DISTRIBUTION**

	LAW	D'ARTICLES REGLEMENTES PAR LA PRESENTE LOI
<u>Ingingo ya 33</u> : Gukora ibigengwa n'iri tegeko	<u>Article 33</u> : Manufacture of items regulated under this Law	<u>Article 33</u> : Fabrication des articles réglementés par la présente loi
<u>Ingingo ya 34</u> : Gutumiza no kohereza mu mahanga	<u>Article 34</u> : Import and export	<u>Article 34</u> : Importation et exportation
<u>Ingingo ya 35</u> : Gutumiza mu mahanga no kwinjiza mu gihugu imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi ku mpamvu zidasanzwe	<u>Article 35</u> : Import and introduction of pharmaceutical products and medical devices for special purposes	<u>Article 35</u> : Importation et introduction des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux aux fins spéciales
<u>Ingingo ya 36</u> : Ibihe bidasanzwe	<u>Article 36</u> : Emergency situations	<u>Article 36</u> : Situation d'urgence
<u>Ingingo ya 37</u> : Gutanga imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi	<u>Article 37</u> : Supply of pharmaceutical products and medical devices	<u>Article 37</u> : Fourniture des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux
<u>Ingingo ya 38</u> : Imiti itujuje ibisabwa	<u>Article 38</u> : Unfit pharmaceutical products	<u>Article 38</u> : Produits pharmaceutiques impropres
<u>Ingingo ya 39</u> : Gutanga umuti	<u>Article 39</u> : Dispensation of a pharmaceutical product	<u>Article 39</u> : Délivrance d'un produit pharmaceutique
<u>Ingingo ya 40</u> : Kwigana umuti	<u>Article 40</u> : Pharmaceutical product counterfeiting	<u>Article 40</u> : Contrefaçon d'un produit pharmaceutique
<u>Ingingo ya 41</u> : Imiterere n'ikoreshwa ry'urupapuro mpesha- muti	<u>Article 41</u> : Nature and use of medical prescription	<u>Article 41</u> : Nature et usage de la prescription médicale
<u>Ingingo ya 42</u> : Urutonde rw'imiti y'ibanze	<u>Article 42</u> : Essential pharmaceutical products list	<u>Article 42</u> : Liste des produits pharmaceutiques essentiels
<u>Ingingo ya 43</u> : Imiti igenzurwa ku buryo bw'umwihariko	<u>Article 43</u> : Controlled pharmaceutical products	<u>Article 43</u> : Produits pharmaceutiques placés sous contrôle

<b>UMUTWE WA VIII: UBUGENZUZI BW'IMITI</b>	<b>CHAPTER VIII: INSPECTION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS</b>	<b>CHAPITRE VIII: INSPECTION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES</b>
<b><u>Icyiciro cya mbere:</u> Urwego rw'Ubugenzuzi n'inshingano zarwo</b>	<b><u>Section One:</u> Inspection Department and its responsibilities</b>	<b><u>Section première:</u> Service d'Inspection et ses attributions</b>
<b><u>Ingingo ya 44:</u> Urwego rw'Ubugenzuzi</b>	<b><u>Article 44:</u> Inspection Department</b>	<b><u>Article 44:</u> Service d'Inspection</b>
<b><u>Ingingo ya 45:</u> Inshingano z'Urwego rw'Ubugenzuzi</b>	<b><u>Article 45:</u> Responsibilities of the Inspection Department</b>	<b><u>Article 45:</u> Attributions du Service d'Inspection</b>
<b><u>Ingingo ya 46:</u> Kugira ibanga ry'amakuru</b>	<b><u>Article 46:</u> Obligation to keep information confidential</b>	<b><u>Article 46:</u> Obligation au secret des informations</b>
<b><u>Icyiciro cya 2 :</u>Ubufatanye no guhanahana amakuru</b>	<b><u>Section 2:</u> Cooperation and exchange of information</b>	<b><u>Section 2:</u> Coopération et échange d'informations</b>
<b><u>Ingingo ya 47:</u> Ubufatanye bw'inzego</b>	<b><u>Article 47:</u> Cooperation between organs</b>	<b><u>Article 47:</u> Coopération entre les organes</b>
<b><u>Ingingo ya 48:</u> Guhanahana amakuru</b>	<b><u>Article 48:</u> Exchange of information</b>	<b><u>Article 48:</u> Echange d'informations</b>
<b>UMUTWE WA IX: KWAMAMAZA</b>	<b>CHAPTER IX: ADVERTISING</b>	<b>CHAPITRE IX: PUBLICITE</b>
<b><u>Ingingo ya 49:</u> Amabwiriza agenga ibikorwa byo kwamamaza</b>	<b><u>Article 49:</u> Regulations applicable to advertising activities</b>	<b><u>Article 49:</u> Règlements applicables aux activités publicitaires</b>
<b>UMUTWE WA X: INGINGO ZISOZA</b>	<b>CHAPTER X: FINAL PROVISIONS</b>	<b>CHAPITRE X: DISPOSITIONS FINALES</b>
<b><u>Ingingo ya 50:</u> Itegurwa, isuzumwa n'itorwa ry'iri tegeko</b>	<b><u>Article 50:</u> Drafting, consideration and adoption of this Law</b>	<b><u>Article 50:</u> Initiation, examen et adoption de la présente loi</b>
<b><u>Ingingo 51:</u> Ivanwaho ry'ingingo z'amategeko zinyuranyije n'iri tegeko</b>	<b><u>Article 51:</u> Repealing of inconsistent provisions</b>	<b><u>Article 51:</u> Disposition abrogatoire</b>
<b><u>Ingingo ya 52:</u> Igihe ritegeko ritangira</b>	<b><u>Article 52:</u> Commencement</b>	<b><u>Article 52:</u> Entrée en vigueur</b>

**gukurikizwa**

**ITEGEKO N°47/2012 RYO KUWA 14/01/2013  
RIGENGA IMICUNGIRE N'IGENZURA  
RY'IBIRIBWA N'IMITI**

**LAW N°47/2012 OF 14/01/2013 RELATING  
TO THE REGULATION AND INSPECTION  
OF FOOD AND PHARMACEUTICAL  
PRODUCTS**

**LOI N°47/2012 DU 14/01/2013 PORTANT  
REGLEMENTATION ET INSPECTION DES  
PRODUITS ALIMENTAIRES ET  
PHARMACEUTIQUES**

**Twebwe, KAGAME Paul,**  
Perezida wa Repubulika;

**We, KAGAME Paul,**  
President of the Republic;

**Nous, KAGAME Paul,**  
Président de la République;

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

**THE PARLIAMENT HAS ADOPTED AND  
WE SANCTION, PROMULGATE THE  
FOLLOWING LAW AND ORDER IT BE  
PUBLISHED IN THE OFFICIAL GAZETTE  
OF THE REPUBLIC OF RWANDA**

**LE PARLEMENT A ADOPTE ET NOUS  
SANCTIONNONS, PROMULGUONS LA LOI  
DONT LA TENEUR SUIT ET ORDONNONS  
QU'ELLE SOIT PUBLIEE AU JOURNAL  
OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE DU  
RWANDA**

**INTEKO ISHINGA AMATEGEKO:**

**THE PARLIAMENT:**

**LE PARLEMENT :**

Umutwe w'Abadepite, mu nama yawo yo kuwa 7  
Ukuboza 2012;

The Chamber of Deputies, in its session of 7  
December 2012;

La Chambre des Députés, en sa séance du 7  
décembre 2012;

Ishingiye ku Itegeko Nshinga rya Repubulika y'u  
Rwanda ryo kuwa 04 Kamena 2003 nkuko  
ryavuguruwe kugeza ubu, cyane cyane mu ngingo  
zaryo iya 62, iya 66, iya 67, iya 90, iya 92, iya  
93, iya 108, iya 190 n'iya 201;

Pursuant to the Constitution of the Republic of  
Rwanda of 04 June 2003 as amended to date,  
especially in Articles 62, 66, 67, 90, 92, 93,  
108, 190 and 201;

Vu la Constitution de la République du Rwanda  
du 04 juin 2003 telle que révisée à ce jour,  
spécialement en ses articles 62, 66, 67, 90, 92,  
93, 108, 190 et 201;

Ishingiye ku Masezerano ku biyobyabwenge y'i  
New York yo kuwa 30 Werurwe 1961, nk'uko  
yahinduwe n'Amasezerano y'ingereka yo kuwa 25  
Werurwe 1972 yemejwe n'Iteka rya Perezida n°  
172/14 ryo kuwa 16.07/1981;

Pursuant to the Single Convention on Narcotic  
Drugs adopted in New York on 30 March 1961 as  
amended by the Protocol of 25 March 1972 and  
ratified by the Presidential Order n° 172/14 of  
16/04/1981;

Vu la Convention unique sur les stupéfiants  
adoptée à New York le 30 mars 1961 telle que  
modifiée par le Protocole du 25 mars 1972 et  
ratifiée par Arrêté Présidentiel n° 172/14 du  
16/04/1981;

**Official Gazette n° Special of 17/01/2013**

Ishingiye ku masezerano y'i Vienne yerekeye urusobe rw'imiti ikoresha nk'ibiyobyabwenge yo kuwa 21 Gashyantare 1971 yemejwe n'Iteka rya Perezida n° 172/14 ryo kuwa 16/04/1981;	Pursuant to the Vienna Convention on Psychotropic Substances of 21 February 1971 as ratified by the Presidential Order n° 172/14 of 16/04/1981;	Vu la Convention de Vienne du 21 février 1971 sur les substances psychotropes telle que ratifiée par Arrêté Présidentiel n° 172/14 du 16/04/1981;
Ishingiye ku Masezerano y'Umuryango w'Abibumbye arwanya ubucuruzi bw'ibiyobyabwenge n'urusobe rw'imiti ikoresha nka byo yo kuwa 19 Ukuboza 1988 yemejwe n'Iteka rya Perezida n° 47/01 ryo kuwa 14/04/2002, cyane cyane mu ngingo zayo, iya 3, iya 4, iya 5, iya 6 n' iya 12,;	Pursuant to the United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances of 19 December 1988 as ratified by the Presidential Order n° 47/01 of 14/04/2002, especially in Articles 3, 4, 5, 6 and 12;	Vu la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes du 19 décembre 1988 telle que ratifiée par Arrêté Présidentiel n° 47/01 du 14/04/2002, spécialement en ses articles 3, 4, 5, 6 et 12;
Ishingiye ku itegeko n° 10/98 ryo kuwa 28/10/1998 ryerekeye ubuhanga bwo kuvura;	Pursuant to Law n° 10/98 of 28/10/1998 establishing the practice of the art of healing;	Vu la Loi n° 10/98 du 28/10/1998 portant exercice de l'art de guérir;
Ishingiye ku Itegeko n° 31/2009 ryo kuwa 26/10/2009 rigamije kurengera umutungo bwite mu by'ubwenge;	Pursuant to Law n° 31/2009 of 26/10/2009 on the protection of intellectual property;	Vu la Loi n° 31/2009 du 26/10/2009 portant protection de la propriété intellectuelle ;
Ishingiye ku Itegeko n° 03/2012 ryo kuwa 15/02/2012 rigena imikoreshereze y'ibiyobyabwenge n'urusobe rw'imiti ikoresha nka byo mu Rwanda;	Pursuant to Law n° 03/2012 du 15/02/2012 governing narcotic drugs, psychotropic substances and precursors in Rwanda;	Vu la Loi n° n°03/2012 du 15/02/2012 portant réglementation des stupéfiants, substances psychotropes et précurseurs au Rwanda ;
Isubiye ku itegeko n° 12/2009 ryo kuwa 02/07/1999 ryerekeye ubuhanga mu by'imiti;	Having reviewed Law n° 12/99 of 02/07/1999 relating to the pharmaceutical art;	Revu la Loi n° 12/99 du 02/07/1999 relative à l'art pharmaceutique ;

**YEMEJE:**

**ADOPTS:**

**ADOPTE :**

**UMUTWE WA MBERE: INGINGO  
RUSANGE**

**Ingingo ya mbere: Icyo iri tegeko rigamije**

Iri tegeko rigena imicungire n'igenzura ry'ibiribwa n'imiti.

**Ingingo ya 2: Ibisobanuro by'amagambo**

Muri iri tegeko amagambo akurikira asobanura:

- 1° **farumakope:** igitabo ngenderwaho kirimo amabwiriza agomba gukurikizwa mu gihe cy'ikorwa ry'umuti, cy'ibiwugize, kuwusuzuma, kuwubika no kumenya imikoreshereze yawo;
- 2° **farumasi:** ahantu hose hemewe gukorerwa umwuga w'ubuhanga mu by'imiti;
- 3° **farumasiye ushinzwe farumasi:** umuntu wahawe inshingano zose zo gucunga farumasi idandaza, farumasi iranguza, uruganda rukora imiti;
- 4° **ibigengwa n'iri tegeko:** imiti, ibiribwa, ibikoresho byo mu buvuzi, ibihumanya n'ibinoza kandi bisukura umubiri;

**CHAPTER ONE: GENERAL PROVISIONS**

**Article One: Purpose of this Law**

This Law relates to the regulation and inspection of food and pharmaceutical products.

**Article 2 : Definitions of terms**

The following terms in this Law shall have the following meanings:

- 1° **pharmacopoeia:** a reference book containing directions for the manufacture, composition, testing, storage and description of instructions for the use of a pharmaceutical product;
- 2° **pharmacy:** any licensed location used for the practice of the pharmacy profession;
- 3° **head pharmacist:** a person given the full responsibility of managing a retailing pharmacy, a wholesale pharmacy or a pharmaceutical plant;
- 4° **items regulated under this Law:** pharmaceutical and food products, medical devices, poisons and cosmetics;

**CHAPITRE PREMIER : DISPOSITIONS  
GENERALES**

**Article premier : Objet de la présente loi**

La présente loi porte réglementation et inspection des produits alimentaires et pharmaceutiques.

**Article 2 : Définitions des termes**

Aux fins de la présente loi, les termes repris ci-après ont les significations suivantes:

- 1° **pharmacopée :** un livre de référence comportant des instructions relatives à la fabrication, à la composition, à l'essai, à la conservation et à la description du mode d'emploi d'un produit pharmaceutique ;
- 2° **pharmacie :** tout lieu agréé servant à l'exercice de l'art pharmaceutique ;
- 3° **pharmacien responsable :** une personne chargée d'assumer pleinement la responsabilité de gérer une pharmacie de détail, une pharmacie de vente en gros ou une usine pharmaceutique;
- 4° **articles réglementés par la présente loi:** produits pharmaceutiques et alimentaires, dispositifs médicaux, poisons et produits cosmétiques;

- 5° **ibintu binoza kandi bisukura umubiri:** ibintu byose bikoreshwa hakoreshejwe gusirita ku mubiri, gusukaho, kwuka, gutonyangirizaho, gutumuriraho cyangwa ubundi buryo bwakoreshwa ku mubiri w'umuntu cyangwa ku kindi gice cy'umubiri mu koza no gushaka uburanga, kureshya cyangwa guhindura isura. Birimo kandi ikindi kintu cyose cyigenewe gukoreshwa nka kimwe mu bigize ibintu byisigwa, hatarimo ibikoreshwa mu gusuzuma, kuvura cyangwa gukingira indwara;
- 6° **ibiribwa:** ibintu byose bitari umuti, ibintu binoza kandi bisukura umubiri bitari n'itabi bikoreshwa nk'ibiribwa cyangwa binyobwa n'abantu kandi bibarirwamo n'ikindi cyose gikoreshwa mu ikorwa cyangwa ihindurwa ry'ibiribwa;
- 7° **igikoresho cyo mu buvuzi:** ikintu cyose gikoreshwa mu buvuzi hagamijwe gusuzuma, gupima, kuvura, kubaga cyangwa kubungabunga ubuzima;
- 8° **ikintu gihumanya:** ikintu cyose cyagaragajwe ku rutonde rw'ibintu bihumanya ruteganywa muri iri tegeko;
- 9° **ikirango :** ikimenyetso kiranga farumasi ;
- 5° **cosmetics:** any kind of products intended to be used by means of rubbing, pouring, steaming, sprinkling, spraying on or otherwise applied to the human body or any other part thereof for cleansing, beautifying, promoting attractiveness or altering the appearance. They also include any other product intended for use as a component of a product applied to the body with the exception of products intended for use in the diagnosis, treatment or prevention of diseases;
- 6° **food products:** any items other than pharmaceutical products, cosmetics and tobacco used as food or drink for human beings and include any substance used in the manufacture or treatment of food;
- 7° **medical device:** any device used in the medical field for the purpose of diagnosis, testing, cure, surgery or health protection;
- 8° **poisonous product:** any substance specified in the poisons list set forth under this Law;
- 9° **label:** a sign used to distinguish a pharmacy;
- 5° **produits cosmétiques :** toute sorte de produits dont l'usage se fait par frottement, versement, vaporisation, arrosage, pulvérisation ou autrement appliqué au corps humain ou à n'importe quelle autre partie du corps pour nettoyer, embellir, favoriser l'attraction ou changer l'apparence extérieure. Ils comprennent également tout autre produit destiné à l'usage comme composante d'un produit appliqué sur le corps à l'exception des produits dont l'usage est destiné à des fins de diagnostic, de traitement ou de prévention des maladies ;
- 6° **produits alimentaires :** toute sorte d'articles à l'exclusion des produits pharmaceutiques, cosmétiques et du tabac qui servent de nourriture ou de boisson aux êtres humains et qui comprennent toute substance utilisée dans la fabrication ou le traitement des aliments;
- 7° **dispositif médical:** tout article utilisé dans le domaine médical à des fins de diagnostic, de dépistage, de guérison, de chirurgie ou de protection de la santé;
- 8° **produit toxique :** toute substance spécifiée sur la liste de poisons prévue par la présente loi;
- 9° **étiquette :** signe servant à distinguer une pharmacie;

- 10° **imiti igenzurwa ku buryo bw'umwihariko** : imiti ifatwa nk'ikiyobyabwenge, inkingo, imiti ya antibiyotiki, imiti igabanya ubukana bwa virusi itera Sida, imiti ivura igituntu na malariya ;
- 10° **controlled pharmaceutical products**: pharmaceutical products considered narcotics, vaccines, antibiotics, antiretrovirals, tuberculosis and malaria drugs;
- 10° **produits pharmaceutiques placés sous contrôle**: médicaments considérés comme étant des stupéfiants, des vaccins, des antibiotiques, des antirétroviraux, des médicaments contre la tuberculose et le paludisme;
- 11° **imiti itujuje ibisabwa** : imiti yarengeje igihe, ishobora gutera ingaruka mbi, itavura n'imiti idafite ubuziranenge buhagije n'iyi itariki yayo yo gusaza yaba itaragera ;
- 11° **unfit pharmaceutical products**: pharmaceutical products which have expired, which may have side effects, inefficient, which do not have the required quality standards even before the expiry date;
- 11° **produits pharmaceutiques impropres** : produits pharmaceutiques qui ont expiré, qui sont dangereux pour la santé, non efficaces et ceux qui n'ont pas la qualité requise même avant leur date d'expiration;
- 12° **imiti rusange** : imiti yose itagishinganye, yateguriwe mu ruganda kandi igacuruzwa ku izina rusange mpuzamahanga ry'umuti shingiro rikurikiwe cyangwa ridakurikiwe n'izina ry'uruganda ;
- 12° **generic pharmaceutical products**: any pharmaceutical products that are no more patented, manufactured in a plant and distributed under the international non-proprietary name of the originator pharmaceutical product whether or not followed by the name of the plant;
- 12° **produits pharmaceutiques génériques**: tous produits pharmaceutiques qui ne sont plus brevetés, fabriqués dans une usine et vendu sous la dénomination commune internationale du produit pharmaceutique d'origine suivie ou non par le nom de l'usine;
- 13° **imiti yihariye** : imiti yose yakorewe mu ruganda ishinganye cyangwa idashinganye, ifunze ku buryo bwihariye kandi ifite izina ryihariye ry'uruganda ;
- 13° **branded pharmaceutical products**: any pharmaceutical products manufactured in a plant, whether or not patented, packaged in a special manner and bearing a unique name of the plant;
- 13° **produits pharmaceutiques brevetés** : tous produits pharmaceutiques fabriqués dans l'usine, brevetés ou non, emballés d'une manière spéciale et portant un nom unique de l'usine ;
- 14° **inyamaswa** : ikinyabuzima cyose gihumeka gifite cyangwa kidafite urutirigongo kitari umuntu cyangwa ikimera ;
- 14° **animal**: any being that breathes that is a vertebrate or invertebrate and which is neither a human being nor part of the flora;
- 14° **animal** : tout être qui respire tout en étant vertébré ou invertébré et qui n'est ni être humain ni partie de la flore ;
- 15° **inyubako** : ikibanza, inzu, ubwato, indege,
- 15° **premises**: plot of land, buildings, boats,
- 15° **locaux**: terrains, bâtiments, bateaux,

*Official Gazette n° Special of 17/01/2013*

- imodoka, igice cy'inyubako, imiyoboro, imbuga, ahantu habikwa ibintu hafatanye n'inyubako cyangwa igice cyayo, ibikururwa cyangwa ibijyamo ibintu by'ubwoko bwose byaba bifunguye cyangwa bifunze ;
- 16° **itsinda ry'abantu** : ihuriro ryemewe rigamije cyangwa ritagamije inyungu ;
- 17° **Minisitiri** : Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze ;
- 18° **ubugenzuzi** : igikorwa kijyanye n'iyubahirizwa ry'ishyirwa mu bikorwa by'iri tegeko mu bijyanye no gukora, gukwirakwiza, gutanga, kubika cyangwa gufunika imiti, ibiribwa, ibinoza kandi bisukura umubiri, imiti ikomoka ku bimera n'ibikoresho byo mu buvuze ;
- 19° **umuganga** : umuntu wese wemerewe gukora ubuvuzi bw'abantu bishingiye ku mpamyabushobozi y'icyiciro cya kabiri cya Kaminuza mu by'ubuganga ;
- 20° **umuganga w'amenyo** : umuntu wese wemerewe gukora imirimo y'ubuvuzi bw'amenyo bishingiye ku mpamuyabumenyi y'icyiciro cya kabiri cya Kaminuza mu by'ubuvuzi
- aircrafts, vehicles, a part of a building, channels, yard, place of storage annexed to a building or part of that building, carriage or receptacle of any kind, whether open or closed;
- 16° **group of persons** : a licensed association whether profit making or non profit making;
- 17° **Minister** : the Minister in charge of health;
- 18° **inspection** : any act intended to enforce and implement this Law as it relates to the manufacture, distribution, supply, storage or packaging of pharmaceutical products, food, cosmetics, herbal medicines and medical devices;
- 19° **medical practitioner** : any person qualified to practice the medical art after obtaining a Bachelor's Degree in Medicine;
- 20° **dentist** : any person qualified to practice the dental medicine after obtaining a Bachelor's Degree in dentistry;
- aéronefs, véhicules, partie d'un bâtiment, canaux, cour, entrepôt annexé à un bâtiment ou à une quelconque partie de ce bâtiment, chariot ou récipient de toute sorte qu'il soit ouvert ou fermé ;
- 16° **groupe de personnes** : une association agréée poursuivant un but lucratif ou non lucratif;
- 17° **Ministre** : le Ministre ayant la santé dans ses attributions;
- 18° **inspection** : tout acte destiné à la mise en application et la mise en œuvre de la présente loi en ce qui concerne la fabrication, la distribution, la fourniture, le stockage ou l'emballage des produits pharmaceutiques, alimentaires, cosmétiques, des substances phytothérapeutiques et des dispositifs médicaux;
- 19° **médecin** : toute personne habilitée à exercer la médecine après obtention d'un diplôme sanctionnant le deuxième cycle d'enseignement supérieur en médecine ;
- 20° **dentiste** : toute personne habilitée à exercer la médecine dentaire après l'obtention d'un diplôme sanctionnant le deuxième cycle d'enseignement supérieur en dentisterie ;

*Official Gazette n° Special of 17/01/2013*

- bw'amenyo.;
- 21° **umuganga w'inymaswa:** umuntu wanditswe nk'umuganga w'amatungo;
- 21° **veterinary surgeon:** a person who is registered to practice the veterinary profession;
- 21° **medecin vétérinaire :** une personne enregistrée pour exercer la profession vétérinaire ;
- 22° **umuhanga mu by'imiti:** umuntu wese ufite impamyabushobozi y'ikicro cya kabiri cya kaminuza mu buhanga mu by'imiti wanditswe kandi wemewe;
- 22° **pharmacist:** any person holding a second cycle university degree in pharmacy who is registered and licensed;
- 22° **pharmacien:** toute personne titulaire d'un diplôme de deuxième cycle universitaire en pharmacie qui est enregistré et agréée;
- 23° **umutekinisiye muri farumasi:** umuntu wese ufite impamyabumenyi y'icyicro cya mbere cya kaminuza mu buhanga mu by'imiti wanditswe kandi wemewe nk'umutekinisiye muri Farumasi;
- 23° **pharmacy technician:** any person holding a first cycle university degree in pharmacy who is registered and authorized as a pharmacy technician;
- 23° **technicien en pharmacie :** toute personne titulaire d'un diplôme universitaire de premier cycle en pharmacie qui est enregistrée et agréée en tant que technicien en pharmacie;
- 24° **umuti:** ikintu cyose gifite ubushobozi bwo gukingira, kuvura indwara z' abantu cyangwa iz' inymaswa, ndetse n' ikindi kintu cyose cyagenewe guhabwa umuntu cyangwa inymaswa kugira ngo hashobore gukorwa isuzuma ry'indwara, gusana, gukosora cyangwa guhindura imikorere y'umubiri cyangwa iy'ubwenge. Bisobanuye kandi ibintu bikoreshwa mu gusukura inyubako zikorerwamo, zitegurirwamo, zibikwamo ibiribwa n'imiti, gusukura inyubako z'ibitaro, ibikoresho n'amazu y'ubworozi;
- 24° **pharmaceutical product:** any substance capable of preventing, treating human or animal diseases and any other substance intended for administration to a human being or an animal in order to diagnose diseases, restore, correct or carry out modification of organic or mental functions. It also means products used in disinfecting premises in which food and drugs are manufactured, prepared or stored, cleaning hospitals, equipment and farm houses;
- 24° **produit pharmaceutique:** toute substance capable de prévenir et de traiter les maladies humaines ou animales ainsi que tout autre substance destinée à être administrée à un être humain ou un animal en vue de diagnostiquer les maladies, de restaurer, de corriger ou d'effectuer des modifications des fonctions organiques ou mentales. Cela signifie également des produits utilisés pour la désinfection des locaux où les aliments et les médicaments sont fabriqués, préparés ou gardés, les hôpitaux, les équipements et les maisons de ferme;
- 25° **umuti ukomoka ku bimera:** umuti wakozwe ufite ikiwuranga cyerekana ibipimo byawo ugizwe n'ikintu kimwe
- 25° **herbal medicine:** a pharmaceutical product with a label identifying its dosage form that contains one or more substances
- 25° **substance phytothérapeutique:** un produit pharmaceutique portant une étiquette indiquant sa forme posologique

*Official Gazette n° Special of 17/01/2013*

cyangwa byinshi bifite inkomoko y'umwimerere ituruka ku bimera;

of natural origin that are derived from plants;

qui contient une ou plusieurs substances d'origine naturelle qui sont dérivés des végétaux;

26° **umuti utangwa nta rupapuro mpesha-muti:** umuti wose uri ku rutonde rwashyizweho na Minitiri ruteganya imiti itangwa hadakenewe urupapuro mpesha-muti.

26° **over-the-counter pharmaceutical product:** any pharmaceutical product included in the list of non-prescription pharmaceutical products set out by the Minister;

26° **produit pharmaceutique en vente libre :** tout produit pharmaceutique figurant sur la liste des produits pharmaceutiques sans ordonnance établie par le Ministre;

27° **urupapuro mpesha-muti:** inyandiko ya muganga, muganga w'amenyo, umuganga w'amatungo yandikira umuhanga mu by'imiti ijyanye no gutegura, gutunganya no gutanga umuti.

27° **medical prescription:** a written direction by a medical practitioner, dentist or veterinary surgeon intended for a pharmacist in connection with the preparation, treatment and dispensation of a pharmaceutical product.

27° **prescription médicale:** une indication écrite par un médecin, un dentiste ou un médecin vétérinaire destiné à un pharmacien dans le cadre de la préparation, le traitement et la délivrance d'un produit pharmaceutique.

**Ingingo ya 3: Iyandikwa ry'imirimo n'inyubako**

Imirimo yose ijyanye no gukora, kubika, gutumiza cyangwa kohera, kugurisha, gufunika, gukwirakwiza, kugemura, gutwara ibiribwa, imiti, ibikoresho byo mu buvuzi, ibintu bihumanya, ibintu binoza kandi bisukura umubiri, imiti ikomoka ku bimera n'ibindi byose bikoreshwa mu buvuzi igomba kuba yanditse.

**Article 3: Registration of activities and premises**

Any activity related to the manufacture, storing, import or export, sale, packaging, distribution, supply, transport of food, pharmaceutical products, medical devices, poisonous product, cosmetics, herbal medicines and any other health commodities must be registered.

**Article 3 : Enregistrement des activités et des locaux**

Toute activité ayant trait à la fabrication, au stockage, à l'importation ou à l'exportation, à la vente, à l'emballage, à la distribution, à la fourniture, au transport des produits alimentaires, pharmaceutiques, des dispositifs médicaux, des produits toxiques, des produits cosmétiques, des substances phytothérapeutiques et tout autre produit de santé doit être enregistré.

Iyandikwa ry'imirimo n'inyubako rigaragazwa n'icyemezo gitangwa n'urwego rubifitiye ububasha. Iteka rya Minitiri rigena uburyo iyandikwa ry'inyubako rikorwa.

The registration of activities and premises shall be proven by a certificate issued by a competent organ. An Order of the Minister shall determine modalities for registration of premises.

L'enregistrement des activités et des locaux est justifié par un certificat délivré par l'organe compétent. Un arrêté du Ministre détermine les modalités d'enregistrement des locaux.

**Ingingo ya 4: Uruhushya rwo gukora**

Uruhushya rw'aho gukorera imirimo ijyanye n'ibiteganyijwe mu ngingo ya 3 y'iri tegeko rutangwa n'urwego rubifitiye ububasha hakurikijwe ubwoko bw'impushya n'ibindi bisabwa n'iteka rya Minisitiri.

Nta muntu wemerewe gukora ibigengwa n'iri tegeko adafite uruhushya. Cyakora, mu rwego rwo kubungabunga ubuzima rusange, Minisitiri atanga uburenganzira mu bihe bidasanze.

Uwahawe uru ruhushya ashobora kurwamburwa mu gihe anyuranyije n'ibiteganywa n'iri tegeko.

**UMUTWE WA II: IBIRIBWA**

**Icyiciro cya mbere: Igengwa ry'ibiribwa n'isuku yabyo**

**Ingingo ya 5: Igengwa ry'ibiribwa**

Ibiribwa byemewe gukoreshwa bigomba kuba byujuje ubuziranenge buteganywa n'inzezo zibifitiye ububasha mu gihugu.

Nta kiribwa gishobora gukorwa, kugurishwa, gutangwa, gutumizwa, kubikwa cyangwa kumurikwa keretse cyujuje ibisabwa biteganywa

**Article 4: License to practise**

The license to operate premises used for carrying out activities under Article 3 of this Law is granted by a competent organ according to the types of licenses and other conditions required by the Order of the Minister.

No person shall conduct activities governed by this Law unless he/she has been granted a license. However, in case of emergency the Minister may grant a licence in order to protect public health.

The licensee may have his/her license revoked if he/she contravenes the provisions of this Law.

**CHAPTER II: FOOD PRODUCTS**

**Section One: Regulation of food products and food hygiene**

**Article 5: Regulation of food products**

Food products authorized for use shall conform to quality standards set by the national competent organs.

No food product shall be manufactured, sold, donated, imported, stored or exhibited unless it conforms to the requirements provided under this

**Article 4 : Permis d'exercice**

Le permis d'exploitation des locaux servant à l'exercice des activités prévues à l'article 3 de la présente loi est accordé par l'organe compétent en fonction des types de permis et d'autres conditions requises par arrêté du Ministre.

Nul ne peut mener les activités régies par la présente loi avant d'avoir obtenu un permis. Toutefois, en cas d'urgence, le Ministre peut accorder un permis dans l'intérêt de la protection de la santé publique.

Le titulaire d'un permis peut se voir retirer son permis s'il viole les dispositions de la présente loi.

**CHAPITRE II : PRODUITS ALIMENTAIRES**

**Section première : Réglementation des produits alimentaires et hygiène alimentaire**

**Article 5: Réglementation des produits alimentaires**

Les produits alimentaires autorisés à être utilisés doivent être conformes aux normes de qualité prévues par les organes compétents du pays.

Aucun produit alimentaire ne peut être fabriqué, vendu, offert en don, importé, stocké ou exposé sans qu'il ne soit conforme aux exigences prévues

**Official Gazette n° Special of 17/01/2013**

n'iri tegeko. Ibiribwa byose bigomba kuba:	Law. Each food product must:	par la présente loi. Chaque produit alimentaire doit répondre aux conditions suivantes:
1° bidafite ibihumanya;	1° not contain toxic substances;	1° ne pas contenir des substances toxiques;
2° bishobora kuribwa n'abantu cyangwa inyamaswa;	2° be safe for human or animal consumption;	2° être propre à la consommation humaine ou animale;
3° bitaboze, bitagaze, bitarengeje igihe cyagenwe cyangwa bitanduye;	3° not be rotten, spoiled, expired or contaminated;	3° ne pas être pourri, gâté, expiré ou contaminé;
4° bidafite ibyongerewemo byatera indwara;	4° not contain additives that may cause a disease;	4° ne pas contenir des additifs susceptibles de causer une maladie;
5° bitatera ingaruka ku buzima bw'abantu;	5° not be associated with effects on human health;	5° ne pas avoir des effets nuisibles sur la santé humaine;
6° byujuje ubuziranenge cyangwa ibiteganywa n'amabwiriza agenga ibiribwa mu gihugu;	6° conform to quality standards or the provisions of food product regulations applicable in the country;	6° être conforme aux normes de qualité ou répondre aux dispositions des règlements applicables aux produits alimentaires en vigueur dans le pays;
7° bitari ibyiganano;	7° not be counterfeited ;	7° ne pas être falsifié;
8° bidakomoka ku nyamaswa zirwaye cyangwa zanduye;	8° not be derived from diseased or infected animals;	8° ne pas provenir des animaux malades ou infectés;
9° byabitswe, byakozwe cyangwa byateguriwe ahantu hafite isuku.	9° be stored, manufactured or prepared in a place that meets hygiene standards.	9° être stocké, fabriqué ou préparé dans un endroit qui répond aux normes d'hygiène.
Iteka rya Minisitiri rishyiraho amabwiriza agenga ibiribwa n'ibibigize.	An Order of the Minister shall set out instructions regulating food products and their composition.	Un arrêté du Ministre énonce les instructions régissant les produits alimentaires et leur composition.

**Ingingo ya 6: Isuku y'ibiribwa bigurishwa**

Ibiribwa byose bigomba kuba bifite isuku.

Nta muntu wemerewe gukora, gutegura, guhunika, gufunika cyangwa kubika ibiribwa mu buryo budasukuye agamije kubigurisha.

Ibiribwa bigomba kubikwa mu buryo butuma bigumana agaciro n'umwimerere wabyo hirindwa icyatuma bitakaza inyunganira mubiri biturutse ku buryo bibitswe.

Iteka rya Minisitiri rishyiraho amabwiriza agenga isuku y'ibiribwa bigurishwa.

**Iviciro cya 2: Impano, kwamamaza no kumurika ibiribwa**

**Ingingo ya 7: Impano z'ibiribwa**

Ibiribwa bitanzwe nk'impano ntibigurishwa, bigomba kandi kuba byujuje ibiteganyijwe mu ngingo ya 5 y'iri tegeko.

**Ingingo ya 8: Kwamamaza no kumurika ibiribwa**

Kwamamaza no kumurika ibiribwa bikorwa hakurikijwe ibiteganywa n'iri tegeko.

**Article 6: Hygiene for food products intended for sale**

Each food product must meet hygiene requirements.

No person shall be authorized to manufacture, prepare, store, package or keep food products for sale unless he/she complies with hygiene requirements.

Food products shall be stored in such conditions that they retain their properties and originality while at the same time ensuring that they do not lose their nutrients due to the storage conditions.

An Order of the Minister shall set out instructions regulating hygiene requirements for food products intended for sale.

**Section 2: Donation, advertisement and exhibition of food products**

**Article 7: Donation of food products**

Food products donated shall not be sold and must conform to the requirements provided under Article 5 of this Law.

**Article 8: Advertisement and exhibition of food products**

The advertisement and exhibition of food products shall be carried out in accordance with this Law.

**Article 6 : Hygiène des produits alimentaires destinés à la vente**

Chaque produit alimentaire doit répondre aux conditions d'hygiène.

Nul ne peut être autorisé à fabriquer, à préparer, à stocker, à emballer ou à conserver les produits alimentaires destinés à la vente sans qu'il satisfasse aux conditions d'hygiène.

Les produits alimentaires doivent être stockés dans les conditions leur permettant de conserver leurs propriétés et leur originalité tout en s'assurant en même temps qu'ils ne perdent pas leurs nutriments à cause des conditions de stockage.

Un arrêté du Ministre énonce les instructions régissant les conditions d'hygiène des produits alimentaires destinés à la vente.

**Section 2 : Don, publicité et exposition des produits alimentaires**

**Article 7 : Dons des produits alimentaires**

Les produits alimentaires offerts en don ne peuvent pas être vendus et doivent être conformes aux conditions prévues par l'article 5 de la présente loi.

**Article 8: Publicité et exposition des produits alimentaires**

La publicité et l'exposition des produits alimentaires se font conformément à la présente

Iteka rya Minisitiri rishyiraho amabwiriza agenga uburyo bwo kwamamaza no kumurika ibiribwa bikorwa.

**Ingingo ya 9: Ubucuruzi bw'ibiribwa bitujuje ibyangombwa**

Birabujijwe gukora, kubika, gutanga, kugurisha cyangwa gutunga ibiribwa bitujuje ibisabwa n'iri tegeko hagamijwe ubucuruzi.

**Ingingo ya 10: Kurinda abakoresha ibiribwa**

Bigaragaye ko ibiribwa byateye ingaruka ku buzima bw'ababikoresha, inzego zibifitiye ububasha zikora iperereza zigafata ibyemezo zikurikije amategeko ariho mu gihugu.

**Ingingo ya 11:Uburiganya mu kugurisha ibiribwa**

Nta muntu wemerewe kwandikisha, gutangaza, gufunika, gutegura, kugurisha cyangwa kwamamaza ikiribwa icyo ari cyo cyose mu buryo bw'uburiganya, buyobya, bubeshya, cyangwa bugamije kwitirira ikiribwa runaka icyo kitaricyo ku bijyanye n'ubwoko, ubwinshi, akamaro, agaciro, ibicyigize cyangwa icyagira ingaruka ku buzima bw'abantu.

An Order of the Minister shall set out instructions regulating the advertisement and exhibition of food products.

**Article 9: Trade in food products that do not meet required standards**

It is prohibited to manufacture, store, supply, sell or have in one's possession for commercial purposes food products that do not meet requirements provided under this Law.

**Article 10: Protection of food products consumers**

If it is evident that food products have caused harmful effects on consumers' health, the competent organs shall carry out investigations and take action in accordance with applicable national laws.

**Article 11: Fraudulent practices in the sale of food products**

No person shall register, publicise, pack, prepare, sell or advertise any food product in a manner that is fraudulent, misleading, deceptive or is likely to create an erroneous impression as to its character, quantity, value, merit, composition or safety.

loi.

Un arrêté du Ministre énonce les instructions régissant la publicité et l'exposition des produits alimentaires.

**Article 9 : Commerce des produits alimentaires ne répondant pas aux normes requises**

Il est interdit de fabriquer, de stocker, de fournir, de vendre ou d'avoir en sa possession à des fins commerciales les produits alimentaires qui ne répondent pas aux conditions prévues par la présente loi.

**Article 10 : Protection des consommateurs des produits alimentaires**

S'il apparaît que les produits alimentaires ont causé des effets nocifs sur la santé des consommateurs, les organes compétents mènent des enquêtes et prennent des mesures conformément aux lois nationales en vigueur.

**Article 11: Pratiques frauduleuses en matière de vente des produits alimentaires**

Nul ne peut faire enregistrer, faire connaître, emballer, préparer, vendre ou faire la publicité d'un quelconque produit alimentaire d'une manière frauduleuse, trompeuse, mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa quantité, sa valeur, ses avantages, sa composition ou sa sûreté.

**UMUTWE WA III: IMITI**

**Ingingo ya 12: Isuku y’umuti**

Birabujijwe gutanga no kugurisha umuti uwo ariwo wose mu gihe:

- 1° ukozwe, uteguwe, uhunitse, ufunitse cyangwa ubitse ahantu hadafite isuku;
- 2° wahinduwe ku buryo utakaza ubuziranenge bwawo.

**Ingingo ya 13: Imiti yatanzweho amabwiriza**

Mu gihe hari amabwiriza agenewe umuti runaka, nta muntu wemewe kwandika ku ipaki, gufunika, kugurisha cyangwa kwamamaza uwo muti cyangwa ikintu icyo ari cyose ku buryo bwatara urujijo kuri uwo muti, keretse mu gihe uwo muti wujuje ibisabwa n’ayo mabwiriza.

**Ingingo ya 14: Umuti ufatwa nk’urugero rw’indi miti**

Birabujijwe gukwirakwiza cyangwa gutuma hakwirakwizwa umuti uwo ariwo wose ukoreshwa nk’urugero rw’undi miti.

**CHAPTER III: PHARMACEUTICAL PRODUCTS**

**Article 12: Hygiene requirements for a pharmaceutical product**

No person shall dispense or sell any pharmaceutical product that:

- 1° was manufactured, prepared, preserved, packed or stored under unsanitary conditions;
- 2° was so adulterated that it has lost its quality.

**Article 13: Regulated pharmaceutical products**

In case of the existence of regulations on a given pharmaceutical product, no person shall label, package, sell or advertise such a regulated pharmaceutical product or any other product, in a manner that causes erroneous impression of the product, unless the product conforms to the standards under these regulations.

**Article 14: Sample pharmaceutical product**

No person shall distribute or cause to distribute any pharmaceutical product that is used as a sample.

**CHAPITRE III : PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

**Article 12 : Conditions d’hygiène pour un produit pharmaceutique**

Nul ne peut délivrer ou vendre un produit pharmaceutique qui:

- 1° a été fabriqué, préparé, conservé, emballé ou mis en stock dans des conditions non hygiéniques ;
- 2° a été si conditionné qu’il a perdu sa qualité.

**Article 13: Produits pharmaceutiques réglementés**

En cas d’existence des règlements sur un quelconque produit pharmaceutique, nul ne peut étiqueter, emballer, vendre ce produit réglementé ou tout autre produit ou en faire la publicité d’une manière qui crée une fausse impression du produit à moins que le produit ne soit conforme aux normes prévues par ces règlements.

**Article 14: Produit pharmaceutique servant d’échantillon**

Nul ne peut distribuer ou faire distribuer un produit pharmaceutique qui est utilisé comme un échantillon.

Cyakora, ibivugwa mu gika cya mbere cy'iyi ngingo ntibireba ikwirakwiza ry'imiti n'abaganga, abaganga b'amenyo, abaganga b'inyamaswa cyangwa abahanga mu by'imiti.

**UMUTWE WA IV: IBINTU BINOZA KANDI BISUKURA UMUBIRI**

**Icyiciro cya mbere: Ibibujijwe**

**Ingingo ya 15: Urutonde rw'ibintu binoza kandi bisukura umubiri**

Ibintu binoza kandi bisukura umubiri ni ibintu byisigwa byose bigamije kunoza, guhindura no guhumuza umubiri w'umuntu.

Ibintu binoza kandi bisukura umubiri bigomba kuba bidafite ibihumanya, byujuje ubuziranenge busabwa mu gihugu kandi biteguwe ku buryo bukurikije amahame agenga itegurwa ryabyo.

Iteka rya Minisitiri rishyiraho urutonde rw'ibintu binoza kandi bisukura umubiri bitemewe gukoreshwa mu gihugu.

**Ingingo ya 16: Ibitemewe bijyanye n' ibintu binoza kandi bisukura umubiri**

Nta bintu binoza kandi bisukura umubiri bikorwa, bitumizwa mu mahanga, bibikwa, bimurikwa, bigurishwa cyangwa ngo bitangwe keretse byujuje ibisabwa n'iri tegeko.

However, the provisions of paragraph one of this article do not apply to the distribution of pharmaceutical products by medical doctors, dentists, veterinary surgeons or pharmacists.

**CHAPTER IV: COSMETICS**

**Section One: Prohibitions**

**Article 15: List of cosmetics**

Cosmetics shall mean any substances applied on the human body in order to enhance, change and impart a pleasant smell onto the human body.

Cosmetics must be free of toxic substances and meet quality standards applicable in the country and be prepared in compliance with relevant principles of good preparation practice.

An Order of the Minister shall set out the list of cosmetics whose use is prohibited within the country.

**Article 16: Prohibited acts in connection with cosmetics**

No person shall manufacture, import, store, exhibit, sale or dispense cosmetics unless they meet requirements under this Law.

Toutefois, les dispositions de l'alinéa premier du présent article ne s'appliquent pas à la distribution de produits pharmaceutiques par des médecins, dentistes, vétérinaires ou pharmaciens.

**CHAPITRE IV : PRODUITS COSMETIQUES**

**Section première : Interdictions**

**Article 15: Liste des produits cosmétiques**

Les produits cosmétiques s'entendent de toutes substances dont on s'enduit en vue d'améliorer, modifier le corps humain et de lui donner une odeur agréable.

Les produits cosmétiques doivent être exempts de substances toxiques et répondre aux normes de qualité applicables dans le pays et être préparés en conformité avec les principes de bonnes pratiques de préparation en la matière.

Un arrêté du Ministre énonce la liste des produits cosmétiques dont l'utilisation est interdite dans le pays.

**Article 16: Actes interdits en matière de produits cosmétiques**

Nul ne peut fabriquer, importer, stocker, exposer, vendre ou délivrer les produits cosmétiques à moins que ces derniers ne soient conformes aux conditions prévues par la présente loi.

**Ingingo ya 17: Ibubujijwe bigize ibintu binoza kandi bisukura umubiri**

Kubera inyungu rusange z'ubuzima, ikintu icyo ari cyo cyose kiri mu bigize ibintu binoza kandi bisukura umubiri kitujuje ubuziranenge kirabujijwe.

Birabujijwe gukora, gutumiza mu mahanga, kubika, kumurika, kugurisha cyangwa gutanga ibintu binoza kandi bisukura umubiri:

1° birimo cyangwa bigizwe n'ibintu bishobora kwangiza ubuzima mu gihe bikoreshejwe;

2° byakozwe, byateguwe, byafunitswe cyangwa byabitswe ahantu hatari isuku.

Birabujijwe gukora cyangwa kubika ibintu binoza kandi bisukura umubiri mu buryo budakwiye, hakoreshejwe amabara atemewe cyangwa harimo ibintu bihumanya, binuka cyangwa biboze.

**Icyiciro cya 2: Amabwiriza ku bintu binoza kandi bisukura umubiri by'ibyiganano**

**Ingingo ya 18: Amabwiriza ku bintu binoza kandi bisukura umubiri**

Mu gihe hari amabwiriza ajyanye n' ibintu binoza kandi bisukura umubiri, nta muntu wemerewe kwandika ku ipaki, kugurisha, gufunika,

**Article 17: Prohibited cosmetics ingredients**

For purposes of public health interest, any cosmetic ingredient that does not meet quality requirements is prohibited.

No person shall manufacture, import, store, exhibit, sell or dispense cosmetics that:

1° contain or consist of substances likely to adversely affect health when used;

2° were manufactured, prepared, preserved or stored under unsanitary conditions.

No person shall manufacture or store cosmetics under inappropriate conditions, using non-permitted colours or including toxic, putrid or decomposed substances.

**Section 2: Regulations on counterfeit cosmetics**

**Article 18: Standards prescribed for cosmetics**

Where standards exist for cosmetics, no person shall label, sell, package, advertise or dispense any cosmetic in such a manner that creates an

**Article 17: Ingrédients des produits cosmétiques interdits**

Dans tous les cas où il est dans l'intérêt public de répondre aux besoins de protection de la santé, tout ingrédient de produits cosmétiques ne répondant pas aux conditions de qualité est interdit.

Nul ne peut fabriquer, importer, stocker, exposer, vendre ou délivrer les produits cosmétiques qui:

1° contiennent ou sont composés de substances susceptibles de nuire à la santé lorsqu'ils sont employés;

2° ont été fabriqués, préparés, conservés ou stockés dans des conditions non hygiéniques.

Nul ne peut fabriquer ou stocker les produits cosmétiques dans des conditions inappropriées en utilisant des colorants non autorisés ou comprenant des substances toxiques, putrides ou pourries.

**Section 2: Règlements applicables aux produits cosmétiques contrefaits**

**Article 18 Normes à l'égard des produits cosmétiques**

En cas d'existence des normes relatives à des produits cosmétiques, il est interdit d'étiqueter, de vendre, d'emballer, de faire la publicité ou de

kwamamaza cyangwa gutanga ibintu binoza kandi bisukura umubiri mu buryo butera urujijo.

**Ingingo ya 19: Kubuza gukora, kubika, kugurisha no gutanga bintu binoza kandi bisukura umubiri byahumanya**

Nta muntu wemerewe gukora, kubika, kugurisha no gutanga ibintu binoza kandi bisukura umubiri birimo ibintu bihumanya cyangwa bifite ingaruka ku bantu babikoresha.

**Ingingo ya 20: Ibintu binoza kandi bisukura umubiri by'ibyiganano**

Birabujijwe gukora, gutumiza mu mahanga, kugurisha, gutanga, gutunga ibintu binoza kandi bisukura umubiri by'ibyiganano.

**UMUTWE WA V: IBIKORESHO BYO MU BUVUZI**

**Ingingo ya 21: Urutonde rw'ibikoresho byo mu buvuzi**

Urutonde rw'imiti yemewe mu gihugu ruba ruriho ibikoresho byo mu buvuzi. Ibi bikoresho byo mu buvuzi bigomba kuba byujuje ubuziranange busabwa mu gihugu kandi bikoze ku buryo bukurikije amahame agenga ikorwa ryabyo.

erroneous impression.

**Article 19: Prohibition of manufacturing, storing sale and distribution of toxic cosmetics**

No person shall manufacture, store, sell and distribute toxic cosmetics or those that may cause adverse effects to the users.

**Article 20: Counterfeit cosmetics**

No person shall manufacture, import, sell, dispense or possess counterfeit cosmetics.

**CHAPTER V: MEDICAL DEVICES**

**Article 21: List of medical devices**

The list of pharmaceutical products approved in the country shall include the list of medical devices. These medical devices must meet quality standards applicable in the country and be manufactured in compliance with relevant principles of their manufacture.

délivrer des produits cosmétiques d'une manière qui crée une fausse impression.

**Article 19: Interdiction de fabriquer, de stoker, de vendre et de distribuer des produits cosmétiques toxiques**

Nul ne peut fabriquer, stocker, vendre ou distribuer les produits cosmétiques qui contiennent des substances toxiques ou produisent des effets préjudiciables sur les utilisateurs.

**Article 20: Produits cosmétiques contrefaits**

Nul ne peut fabriquer, importer, vendre, délivrer ou posséder des produits cosmétiques contrefaits.

**CHAPITRE V : DISPOSITIFS MEDICAUX**

**Article 21: Liste des dispositifs médicaux**

La liste des produits pharmaceutiques approuvés dans le pays doit inclure la liste des dispositifs médicaux. Ces dispositifs médicaux doivent répondre aux normes de qualité applicables dans le pays et être fabriqués conformément aux principes de bonnes pratiques de fabrication en la matière.

**Ingingo ya 22: Ibubujijwe bijyanye n'ibikoresho byo mu buvuzi**

Birabujijwe gukora, gutumiza, kugurisha no gutanga igikoresho cyo mu buvuzi kitanditse, cyatera ingaruka cyangwa kigakomeretsa ugikoresheje mu gihe gikoreshejwe hakurikije amabwiriza agenga imikoreshereje yacyo.

Nta bikoresho byo mu buvuzi bikorwa, bitumizwa mu mahanga, bibikwa, bimurikwa, bigurishwa cyangwa ngo bitangwe keretse byujuje ibisabwa n'iri tegeko.

**Ingingo ya 23: Ibubujijwe bigize ibikoresho byo mu buvuzi**

Kubera inyungu rusange z'ubuzima, ikintu icyo ari cyo cyose kiri mu bigize igikoresho cyo mu buvuzi kitujuje ubuziranenge kirabujijwe.

Birabujijwe gukora, gutumiza mu mahanga, kubika, kumurika, kugurisha cyangwa gutanga ibikoresho byo mu buvuzi birimo cyangwa bigizwe n'ibintu bishobora kwangiza ubuzima mu gihe bikoreshejwe.

Birabujijwe gukora cyangwa kubika ibikoresho byo mu buvuzi mu buryo butubahiriyeye amabwiriza y'isuku.

**Article 22: Prohibitions in connection with medical devices**

No person shall manufacture, import, sell and distribute unregistered medical device that, when used according to directions, may cause adverse effects or cause injury to the user.

No person shall manufacture, import, store, exhibit, sell or distribute medical devices that do not meet requirements under this Law.

**Article 23: Prohibited parts in medical devices**

For purposes of public health interest, any part of a medical device that does not meet quality requirements is prohibited.

No person shall manufacture, import, store, exhibit, sell or distribute medical devices that contain or consist of parts likely to be harmful to health when they are used.

No person shall manufacture or store medical devices under unsanitary conditions.

**Article 22: Interdictions en matière de dispositifs médicaux**

Nul ne peut fabriquer, importer, vendre et distribuer un dispositif médical non enregistré qui, lorsqu'employé conformément au mode d'emploi, peut produire des effets préjudiciables sur son usager ou le blesser.

Nul ne peut fabriquer, importer, stocker, exposer, vendre ou distribuer les dispositifs médicaux à moins que ces derniers répondent aux conditions prévues par la présente loi.

**Article 23: Pièces interdites dans les dispositifs médicaux**

Dans tous les cas où il est dans l'intérêt public de répondre aux besoins de protection de la santé, une pièce d'un dispositif médical qui ne répond pas aux conditions de qualité est interdite.

Nul ne peut fabriquer, importer, stocker, exposer, vendre ou distribuer des dispositifs médicaux qui contiennent ou sont composés de pièces susceptibles de nuire à la santé lorsqu'elles sont employées.

Nul ne peut fabriquer ou stocker les dispositifs médicaux dans des conditions non hygiéniques.

**Ingingo ya 24: Amabwiriza ku bikoresho byo mu buvuzi**

Birabujijwe kwandika ku ipaki, gufunika, gutegura, kugurisha, gutanga cyangwa kwamamaza igikoresho cyo mu buvuzi mu buryo buyobya, bujijisha cyangwa bwatuma igikoresho kitirirwa icyo kitari cyo ku bijyanye n'imikorere, imiterere-kamere, imikoreshereze, icyo kigamije gukora, akamaro cyangwa ubwiza byacyo.

**Ingingo ya 25: Ibikoresho byo mu buvuzi by'ibyiganano**

Birabujijwe gukora, gutumiza mu mahanga, kugurisha, gutanga no gutunga ibikoresho byo mu buvuzi by'ibyiganano.

**UMUTWE WA VI: IKORWA RY'IMIRIMO YEREKEYE IMITI N'IBIKORESHO BYO MU BUVUZI**

**Ingingo ya 26: Ibisabwa mu iyandikwa ry'imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi**

Mbere y'uko imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi bijya ku isoko ry'u Rwanda bigomba kuba byanditse.

Iteka rya Minisitiri rigena ibisabwa mu iyandikwa ry' imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi.

**Article 24: Regulations on medical devices**

No person shall label, pack, treat, sell, distribute or advertise any medical device in a manner that is false, misleading or is likely to create an erroneous impression regarding its performance, design, use, intended use, value or quality.

**Article 25: Counterfeit medical devices**

No person shall manufacture, import, sell, distribute or possess counterfeit medical devices.

**CHAPTER VI: EXERCISING ACTIVITIES RELATED TO PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES**

**Article 26: Requirements for registration of pharmaceutical products and medical devices**

No person shall market a pharmaceutical product or a medical device on the Rwandan market unless such a product or device is registered.

An Order of the Minister shall set out requirements for registration of pharmaceutical products and medical devices.

**Article 24: Règlements applicables aux dispositifs médicaux**

Nul ne peut étiqueter, emballer, traiter, vendre, distribuer un dispositif médical ou en faire la publicité d'une manière fausse, trompeuse ou susceptible de créer une fausse impression quant à son efficacité, sa conception, son usage, l'usage auquel il est destiné, sa valeur ou sa qualité.

**Article 25: Dispositifs médicaux contrefaits**

Nul ne peut fabriquer, importer, vendre, distribuer ou avoir en sa possession des dispositifs médicaux contrefaits.

**CHAPITRE VI: EXERCICE D'ACTIVITES EN RAPPORT AVEC DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

**Article 26 : Conditions d'enregistrement des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux**

Nul ne peut mettre un produit pharmaceutique ou un dispositif médical sur le marché au Rwanda à moins que ce produit ou ce dispositif ne soit enregistré.

Un arrêté du Ministre fixe les conditions d'enregistrement des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

*Official Gazette n° Special of 17/01/2013*

Iteka rya Minisitiri ufite imari mu nshingano ze rigena igiciro cyo kwandika imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi.

An Order of the Minister in charge of finance shall determine fees for registration of pharmaceutical products and medical devices.

Un arrêté du Ministre ayant les finances dans ses attributions fixe les frais d'enregistrement des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

**Ingingo ya 27: Itangazwa ry'imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi byanditse**

**Article 27: Publication of registered pharmaceutical products and medical devices**

**Article 27: Publication des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux enregistrés**

Urutonde rw'imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi byanditse kandi ruri ku gihe rutangazwa mu buryo bworoheye abarukeneye bose kurubona.

An updated list of registered pharmaceutical products and medical devices shall be published in an easily accessible manner.

Une liste actualisée des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux enregistrés doit être publiée sous une forme aisément accessible.

**Ingingo ya 28: icyemezo cyo kwandikisha umuti n'igikoresho cyo mu buvuzi**

**Article 28: Certificate of registration of a pharmaceutical product and medical device**

**Article 28: Certificat d'enregistrement d'un produit pharmaceutique et d'un dispositif médical**

Icyemezo cyo kwandikisha umuti n'igikoresho cyo mu buvuzi kimara imyaka itanu (5) ishobora kwongerwa bisabwe n'usaba kwandikisha umuti cyangwa igikoresho cyo mu buvuzi.

The certificate of registration of a pharmaceutical product and a medical device shall be valid for a period of five (5) years renewable upon request by the applicant of registration of a pharmaceutical product or a medical device.

Le certificat d'enregistrement d'un produit pharmaceutique et d'un dispositif médical est valable pour une période de cinq (5) ans renouvelable à la demande de la personne qui veut l'enregistrement d'un produit pharmaceutique ou d'un dispositif médical.

Nta muntu wemerewe kwinjiza mu gihugu imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi bitanditswe.

No person shall import unregistered pharmaceutical products and medical devices.

Nul ne peut importer des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux non enregistrés.

**Ingingo ya 29: Gukurwa ku rutonde kw'imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi byanditswe**

**Article 29: Removal from the list of registered pharmaceutical products and medical devices**

**Article 29: Radiation de la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux enregistrés**

Kubera inyungu rusange, imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi byanditswe bishobora gukurwa ku rutonde bitewe n'ingaruka byatera cyangwa

For purposes of public health interest, registered pharmaceutical products and medical devices may be removed from the list due to their potential

Les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux enregistrés peuvent, chaque fois que l'intérêt public l'exige, être radiés de la liste en

bidafite umumaro uzwi mu buvuzi.

**Ingingo ya 30: Igeragezwa ry'imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi**

Imiti cyangwa ibikoresho byo mu buvuzi byinjira mu gihugu kimwe n'ibihakorera bigomba kuba byakorewe igeragezwa ryimbitse kugira ngo hagaragazwe akamaro cyangwa ingaruka zaterwa n'ikoreshwa ryabyo.

**Ingingo ya 31: Kwemererwa gukora umwuga w'ubuhanga mu by'imiti**

Umuhanga mu by'imiti wemerewe gukora umwuga w'ubuhanga mu by'imiti ni umuntu ufite impamyabumenyi yo mu cyiciro cya kabiri cya Kaminuza mu buhanga mu by'imiti kandi wanditswe.

**Ingingo ya 32: Uruhushya rwo gutunga no gukora muri farumasi**

Umuhanga mu by'imiti wanditse ashobora gusaba no guhabwa uruhushya rwo gutunga farumasi. Cyakora, umuntu ku giti cye cyangwa itsinda ry'abantu bashobora gusaba no guhabwa uruhushya, ariko bagomba gukoresha umuhanga mu by'imiti wanditswe kugira ngo akore ibijyanye n'ubuhanga mu by'imiti.

Umuhanga mu by'imiti ushinze Farumasi, akurikije amabwiriza agenga umwuga we, akorana

adverse effects or unproven effectiveness.

**Article 30: Pharmaceutical products and medical devices clinical trials**

Pharmaceutical products or medical devices whether manufactured in the country or imported must have undergone a thorough clinical trial to identify their effectiveness and potential adverse effects related to their use.

**Article 31: License to practice pharmacy profession**

A pharmacist licensed to practice pharmacy profession shall be a registered person who holds a bachelors's degree in pharmacy.

**Article 32: License for pharmacy ownership and practice**

A registered pharmacist may apply for and be granted a license for pharmacy ownership. However, an individual or an association of persons may apply for and be granted a license on condition to employ a registered pharmacist tasked with carrying out pharmaceutical activities.

A head pharmacist shall practice his/her profession with due diligence and discretion

raison de leurs effets indésirables potentiels ou de leur efficacité non confirmée.

**Article 30: Essais cliniques sur les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux**

Les produits pharmaceutiques ou les dispositifs médicaux qu'ils soient fabriqués dans le pays ou importés doivent avoir fait l'objet des essais cliniques approfondis afin d'identifier leur efficacité et leurs effets indésirables potentiels liés à leur usage.

**Article 31: Permis d'exercice de l'art pharmaceutique**

Un pharmacien autorisé à exercer de l'art pharmaceutique est celui qui est titulaire d'un diplôme de second cycle en pharmacie en plus d'être enregistré.

**Article 32: Permis d'être propriétaire et d'exercice d'une pharmacie**

Un pharmacien enregistré peut demander et obtenir un permis d'être propriétaire d'une pharmacie. Toutefois, un individu ou une association peut demander et obtenir ce permis, à condition d'employer un pharmacien enregistré chargé de mener des activités pharmaceutiques.

Un pharmacien responsable doit exercer sa profession avec diligence et discrétion, sans

*Official Gazette n° Special of 17/01/2013*

akazi ke ubushishozi n'umurava, atabangamiwe cyangwa ngo ahabwe amabwiriza n'umukoresha we.	<b>without interference or receiving instructions from his/her employer.</b>	l'ingérence ou instructions de la part de son employeur.
Nta muntu wemerewe gufungura farumasi idahagarariwe n'umuhanga mu by'imiti cyangwa gukoresha inyito, ikirango cyangwa umwirondoro wa farumasi agamije kwiyitirira ko ari umuhanga mu by'imiti.	<b>No person shall open a pharmacy unless the pharmacy is under the supervision of a pharmacist, or make use of any title, emblem or description reasonably intended to suggest that he/she is a pharmacist.</b>	Nul ne peut ouvrir une pharmacie sans que cette dernière soit sous la supervision d'un pharmacien ou se servir d'un titre, d'un emblème ou de la description raisonnablement prévue pour laisser entendre qu'il est un pharmacien.
Umuhanga mu by'imiti ushinzwe gucunga farumasi ntiyemerewe kugira ahandi ashingwa uwo murimo mu gihe kimwe.	<b>No head pharmacist shall be entrusted with the responsibility of managing any other pharmacy at the same time.</b>	Aucun pharmacien responsable ne peut se voir confier la responsabilité de gérer deux pharmacies en parallèle.
Icyemezo cyo kwandikwa nk'umuhanga mu by'imiti, uruhushya rwo gufungura farumasi hamwe n'uruhusha rwo kwemerera farumasi gukora bishyirwa ahagaragara mu nyubako.	<b>The certificate of registration of the pharmacist, the licence for opening a pharmacy and the license to operate a pharmacy shall be conspicuously exhibited in the pharmacy premises.</b>	Le certificat d'enregistrement du pharmacien, le permis d'ouverture de la pharmacie et le permis d'exploitation de la pharmacie doivent être affichés de façon visible dans les locaux de la pharmacie.
Farumasi igomba kurangwa n'icyapa kigaragara cyerekana izina rya farumasi, iry'umuhanga mu by'imiti na nimeroy ya Telefoni.	<b>A pharmacy must be identified by a clearly displayed sign post containing the name of the pharmacy, name of the pharmacist and the telephone number.</b>	Une pharmacie doit être rendue identifiable à l'aide d'un panneau affiché de façon visible et portant le nom de la pharmacie, celui du pharmacien et le numéro de téléphone.
Igihe umuhanga mu by'imiti yasezeyey cyangwa yasezerewe ku kazi cyangwa yitabye Imana, farumasi irafungwa kugeza igihe habonekeye umusimbura.	<b>When a pharmacist resigns, is dismissed from his/her job or dies, the pharmacy shall remain closed until another pharmacist is recruited.</b>	Lorsqu'un pharmacien est révoqué, démissionne ou meurt, la pharmacie doit rester fermée jusqu'à ce qu'un autre pharmacien soit recruté.
Nta muti wanditse ku rupapuro mpesha muti ushobora gutangwa bidahagarariwe n'umuntu ubyemerewe.	<b>No pharmaceutical product written on the medical prescription can be dispensed without the supervision of an authorized person.</b>	Aucun produit pharmaceutique figurant sur la prescription médicale ne peut être délivré sans la supervision d'une personne autorisée.

**UMUTWE WA VII: GUKORA, GUTUMIZA, KOHEREZA, KUBIKA NO GUTANGA IBIGENGWA N'IRI TEGEKO**

**CHAPTER VII : MANUFACTURE, IMPORT, EXPORT, STORAGE AND DISTRIBUTION OF ITEMS REGULATED UNDER THIS LAW**

**CHAPITRE VII: FABRICATION, IMPORTATION, EXPORTATION, STOCKAGE ET DISTRIBUTION D'ARTICLES REGLEMENTES PAR LA PRESENTE LOI**

**Ingingo ya 33: Gukora ibigengwa n'iri tegeko**

Imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi bikorwa hakurikijwe amahame ngenderwaho mu gukora imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi.

Nta muntu cyangwa itsinda ry'abantu bemerewe gukora imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi batabihereye uruhushya.

**Ingingo ya 34: Gutumiza no kohereza mu mahanga**

Gutumiza no kohereza mu mahanga imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi bikorwa hakurikijwe ibitegenywa n'iteka rya Minisitiri.

Nta muntu cyangwa itsinda ry'abantu bemerewe gutumiza no kohereza mu mahanga imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi batabihereye uruhushya.

Nta farumasi itumiza mu mahanga imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi yemerewe kuyiranguza izindi farumasi zikora nka yo.

**Article 33: Manufacture of items regulated under this Law**

Pharmaceutical products and medical devices shall be manufactured in compliance with relevant principles relating to their manufacture.

No individual or association of persons shall manufacture pharmaceutical products and medical devices unless they are granted a license to do so.

**Article 34: Import and export**

Import and export of pharmaceutical products and medical devices shall be done in accordance with the provisions of an Order of the Minister.

No person or association of persons shall import and export pharmaceutical products and medical devices unless they are granted a license to do so.

No pharmacy importing pharmaceutical products and medical devices shall sell them on a wholesale basis to other pharmacies in the same

**Article 33: Fabrication des articles réglementés par la présente loi**

Les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux doivent être fabriqués conformément aux principes de bonnes pratiques de fabrication en la matière.

Aucun individu ou association ne peut fabriquer des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux sans être titulaire d'un permis délivré à cet effet.

**Article 34: Importation et exportation**

L'importation et l'exportation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux se font conformément aux dispositions d'un arrêté du Ministre.

Aucun individu ou association ne peut ni importer, ni exporter des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux sans être titulaire d'un permis délivré à cet effet.

Il est interdit à toute pharmacie d'importer des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux de les vendre à d'autres pharmacies

category.

Nta muntu ushobora kwinjiza mu gihugu imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi bidasigaje igihe cyo kubaho kingana nibura na 2/3 by'igihe cyo kubaho kwabyo.

**Ingingo ya 35: Gutumiza mu mahanga no kwinjiza mu gihugu imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi ku mpamvu zidasanzwe**

Nta muntu wemerewe gutumiza mu mahanga no kwinjiza mu gihugu imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi ku mpamvu zidasanzwe atabifitiye uruhushya rutangwa hakurukijwe ibiteganywa n'iri tegeko.

Cyakora ku mpamvu zumvikana, umuntu cyangwa ikigo gikora ibijyanye n'iri tegeko bashobora kwemererwa gutumiza imiti n'ibindi bikoresho byo mu buvuzi ku mpamvu zidasanzwe.

Bitabangamiye ibiteganywa n'iri tegeko, umukerarugendo, umushyitsi winjiye mu gihugu cyangwa undi muntu wese bashobora kwemererwa kwinjiza umuti cyangwa ibikoresho byo mu buvuzi runaka bakeneye mu gihe cy'iminsi itarenze mirongo itatu (30) ishobora kongerwa kubera impamvu z'uburwayi bwemejwe na muganga.

Ku muntu usanzwe imbere mu gihugu, bimaze kwemezwa na muganga, yemerewe gutumiza uwo umuti mu gihe utaboneka mu gihugu.

No person shall import pharmaceutical products and medical devices with shelf life less than two thirds (2/3) of their total shelf life.

**Article 35: Import and introduction of pharmaceutical products and medical devices for special purposes**

No person shall import and introduce into the country pharmaceutical products and medical devices for special purposes unless he/she has a license granted in accordance with the provisions of this Law.

However, if there are justified reasons, an individual or a company that carries out activities provided under this Law may be authorized to import pharmaceutical products and other medical devices for special purposes.

Without prejudice to the provisions of this Law, a tourist, a visitor in the country or any other person may, on medical grounds as certified by a medical doctor, be authorized to introduce into the country a pharmaceutical product or medical devices they need within a renewable period of thirty (30) days.

A resident in the country shall, on medical grounds as certified by a medical doctor, be authorized to import a pharmaceutical product if such pharmaceutical product is not available in

relevant de sa catégorie.

Nul ne peut importer des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux dont la durée de vie est inférieure à deux tiers (2/3) de leur durée totale de conservation.

**Article 35: Importation et introduction des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux aux fins spéciales**

Nul ne peut importer et introduire dans le pays des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à des fins spéciales à moins qu'il ne soit titulaire d'un permis accordé conformément aux dispositions de la présente loi.

Toutefois, lorsqu'il y a des raisons convaincantes, un individu ou une société qui mène les activités prévues par la présente loi peut se voir autoriser à importer des produits pharmaceutiques et d'autres dispositifs médicaux à des fins spéciales.

Sans préjudice des dispositions de la présente loi, un touriste, une personne en visite au pays ou toute autre personne peut se voir autoriser à introduire dans le pays un produit pharmaceutique ou des dispositifs médicaux dont ils ont besoin dans un délai de trente (30) jours renouvelable pour des raisons médicales certifiées par un médecin.

Une personne qui réside habituellement dans le pays peut, pour des raisons médicales certifiées par un médecin, se voir autoriser à importer un produit pharmaceutique si un tel produit pharmaceutique

the country.

n'est pas disponible dans le pays.

**Ingingo ya 36: Ibihe bidasanzwe**

Ibihe bidasanzwe ni igihe mu gihugu habaye ibiza, indwara z'ibyorezo n' intambara.

**Article 36: Emergency situation**

Emergency situation occurs when the country is faced with disasters, pandemics and war.

**Article 36: Situation d'urgence**

La situation d'urgence survient lorsque le pays est confronté aux catastrophes, aux pandémies et à la guerre.

**Ingingo ya 37: Gutanga imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi**

Imirimo ikorerwa muri farumasi idandaza ijyanye n'igikorwa cyo gutanga imiti, ibiribwa, ibinoza kandi bisukura umubiri, ibihumanya, imiti ikomoka ku bimera n'ibikoresho byo mu buvuzi. Ariko ibi ntibibangikanwa n'umurimo wo kuvura.

**Article 37: Supply of pharmaceutical products and medical devices**

Retail pharmacy business consists of the retail sale of pharmaceutical products, food products, cosmetics, poisonous products, herbal medicines and medical devices but does not include a professional practice carried on by a medical practitioner.

**Article 37: Fourniture des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux**

Les activités d'une pharmacie de détail consistent en la vente au détail des produits pharmaceutiques, des produits alimentaires, des produits cosmétiques, des produits toxiques, des substances phytothérapeutiques et des dispositifs médicaux à l'exception de l'exercice de la profession de médecin.

Farumasi itanga imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi ishobora kurangura ariko ntiyemerewe kubiranguza izindi farumasi zikora nkayo.

A pharmacy that supplies pharmaceutical products and medical devices may buy them on a wholesale basis but shall not sell them on a wholesale basis to other pharmacies in the same category.

Une pharmacie qui fournit les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux peut les acheter en gros mais ne peut pas les revendre en gros à d'autres pharmacies relevant de sa catégorie.

Nta n'ubwo yemerewe kujya mu ipiganwa ry'amasoko yo kugemura imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi.

The pharmacy shall not be allowed to bid for the supply of pharmaceutical products and medical devices.

Elle ne peut non plus soumissionner pour la fourniture de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

Birabujijwe gutanga imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi bitujuje ubuziranenge cyangwa by'ibyiganano.

No person shall supply pharmaceutical products and medical devices which do not meet quality standards or which are counterfeit.

Nul ne peut fournir les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux contrefaits ou ne répondant pas aux normes de qualité.

**Ingingo ya 38 : Imiti itujuje ibisabwa**

**Article 38: Unfit pharmaceutical products**

**Article 38: Produits pharmaceutiques impropres**

Birabujijwe:

No person shall:

Nul ne peut:

1° kwongera cyangwa kugabanya ibigize umuti kugira ngo ahindure imiterere yawo;

1° add to or reduce any substance from a pharmaceutical product so as to change its composition;

1° ajouter une substance quelconque à un produit pharmaceutique ou l'y soustraire de manière à modifier sa composition;

2° gutanga, kumurika, gutunga umuti wahinduriwe imiterere yawo bitewe no kongeramo cyangwa kugabanya mo ibiwugize;

2° dispense, exhibit or have in his/her possession any pharmaceutical product whose composition has been affected by the addition thereto or reduction there from of any substance;

2° délivrer, exposer ou posséder tout produit pharmaceutique dont la composition a été modifiée soit par l'addition ou la soustraction d'une substance;

3° gutanga umuti udafite imiterere n'ubuziranenge byasabwe n'umuguzi;

3° dispense any pharmaceutical product which does not meet the composition and quality required by the consumer;

3° délivrer un produit pharmaceutique qui ne répond pas aux normes de composition et de qualité requises par le consommateur;

4° gutanga, kugura , kugurisha no guha umuntu cyangwa inyamaswa umuti utujuje ibisabwa.

4° dispense, buy, sell and administer to any person or animal, any unfit pharmaceutical product.

4° délivrer, acheter, vendre et administrer à une personne ou à un animal un produit pharmaceutique impropre.

Imiti itujuje ibisabwa ibikwa ahantu habugenewe igashyirwaho ikimenyetso "Imiti itujuje ibisabwa" byanditswe mu ibara ry'umutuku.

Unfit pharmaceutical products are kept in a separate confinement labelled "unfit pharmaceutical products" marked in red.

Tous les produits pharmaceutiques impropres sont conservés à un endroit isolé avec une étiquette portant la mention en rouge « produits pharmaceutiques impropres ».

Iteka rya Minisitiri rishyiraho imiterere y'ahantu hagenewe kubikwamo imiti itujuje ibisabwa.

An Order of the Minister shall set out the nature of the place of confinement of unfit pharmaceutical products.

Un arrêté du Ministre précise la nature d'un endroit isolé servant à la conservation des produits pharmaceutiques impropres.

**Ingingo ya 39: Gutanga umuti**

Gutanga umuti ni igikorwa cyo kwakira no gusesengura urupapuro mpesha-muti, kugira inama no guha umuntu umuti waba uw'umuntu cyangwa inyamaswa ucishwa mu kanwa, mu mazuru, mu maso, mu matwi, mu gitsina, uterwa mu rushinge cyangwa winjizwa mu mubiri, ushyirwa ku mubiri n'ubundi buryo bwakoreshwa mu gutanga umuti bitewe n'imiterere isanzwe yawo byanditswe na muganga, umuganga w'amenyo cyangwa umuganga w'amatungo.

**Ingingo ya 40 : Kwigana umuti**

Birabujijwe kwigana umuti.

**Ingingo ya 41: Imiterere n'ikoreshwa ry'urupapuro mpesha- muti**

Imiti itangwa hakurikijwe urupapuro mpesha-muti.

Iteka rya Minisitiri rigena imiterere n'imikoreshereze y'urupapuro mpesha-muti n'urutonde rw'imiti itangwa nta rupapuro mpesha-muti.

**Article 39: Dispensation of a pharmaceutical product**

Dispensation of a pharmaceutical product is an act of receiving and examining a medical prescription, counselling a person and offering a pharmaceutical product intended for human or animal consumption through oral, intranasal, ocular, auricular, vaginal or urethral, intracutaneous, topical route or by injection or through any other route that may be used to administer a pharmaceutical product depending on its existing state pursuant to a prescription by a medical doctor, a dentist or veterinary surgeon.

**Article 40: Pharmaceutical product counterfeiting**

No person shall engage in the practice of counterfeiting pharmaceutical product.

**Article 41: Nature and use of medical prescription**

Pharmaceutical products shall be dispensed on the basis of a medical prescription.

An Order of the Minister shall determine the nature and use of medical prescription and the over-the-counter pharmaceutical products list.

**Article 39: Délivrance d'un produit pharmaceutique**

La délivrance d'un produit pharmaceutique désigne l'acte de recevoir et d'examiner une prescription médicale, de conseiller une personne et d'offrir un produit pharmaceutique destiné à la consommation humaine ou animale par voie orale, intranasale, oculaire, auriculaire, vaginale ou urétrale, injectable ou intra-cutanée, topicale ou par toute autre voie qui peut être utilisée pour administrer un produit pharmaceutique en fonction de son état actuel sur prescription d'un médecin, d'un dentiste ou d'un médecin vétérinaire.

**Article 40: Contrefaçon d'un produit pharmaceutique**

Nul ne peut se livrer à la contrefaçon d'un produit pharmaceutique.

**Article 41: Nature et usage de la prescription médicale**

Les produits pharmaceutiques ne peuvent être dispensés que sur prescription médicale.

Un arrêté du Ministre détermine la nature et l'usage de la prescription médicale et la liste des produits pharmaceutiques en vente libre.

**Ingingo ya 42: Urutonde rw'imiti y'ibanze**

Minisitiri atangaza mu Igazeti ya Leta ya Repubulika y'u Rwanda urutonde rw'imiti y'ibanze rushobora kuvugururwa igihe cyose bibaye ngombwa.

**Ingingo ya 43 : Imiti igenzurwa ku buryo bw'umwihariko**

Bitabangamiye ibiteganywa n'andi mategeko agenga imikoreshereze y'imiti igenzurwa ku buryo bw'umwihariko, nta muntu wemerewe gukora, gutumiza mu mahanga, gutanga cyangwa gukoresha iyi miti ku mpamvu z'ubuvuzi cyangwa z'ubushakashatsi keretse yujuje ibiteganywa muri iri tegeko.

**UMUTWE WA VIII: UBUGENZUZI BW'IMITI**

**Icyiciro cya mbere: Urwego rw'Ubugenzuzi n'inshingano zarwo**

**Ingingo ya 44 : Urwego rw'Ubugenzuzi**

Urwego rw'Ubugenzuzi rugenzura ibyerekeye gukora, gukwirakwiza no gutanga imiti. Rugenzura buri gihe niba ibyari byashingiweho bicyubahirizwa, hakarebwa niba ibikoresho byo mu buvuzi byujuje ibisabwa n'amategeko.

**Article 42: Essential pharmaceutical products list**

The Minister shall publish in the Official Gazette of the Republic of Rwanda an essential pharmaceutical products list which may be updated whenever necessary.

**Article 43: Controlled pharmaceutical products**

Without prejudice to the provisions of other laws governing the use of controlled pharmaceutical products, no person shall be authorized to manufacture, import, supply or use controlled pharmaceutical products for medicinal or scientific purposes unless he/she meets requirements provided under this Law.

**CHAPTER VIII: INSPECTION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS**

**Section One: Inspection Department and its responsibilities**

**Article 44: Inspection Department**

The Inspection Department SHALL control the manufacture, distribution and dispensing of pharmaceutical products. It shall at any time verify whether the conditions that were required continue to be met and whether medical devices meet the conditions required by Law.

**Article 42: Liste des produits pharmaceutiques essentiels**

Le Ministre publie au Journal Officiel de la République du Rwanda la liste des produits pharmaceutiques essentiels qui peut être actualisée chaque fois que nécessaire.

**Article 43: Produits pharmaceutiques placés sous contrôle**

Sans préjudice des dispositions d'autres lois régissant l'utilisation des produits pharmaceutiques placés sous contrôle, nul ne peut être autorisé à fabriquer, importer, fournir ou utiliser les produits pharmaceutiques placés sous contrôle à des fins médicales ou scientifiques à moins qu'il ne remplisse les conditions prévues par la présente loi.

**CHAPITRE VIII: INSPECTION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

**Section première: Service d'Inspection et ses attributions**

**Article 44: Service d'Inspection**

Le Service d'Inspection contrôle la fabrication, la distribution et la délivrance des produits pharmaceutiques. Il surveille à tout moment si les conditions qui étaient requises continuent d'être respectées et si les dispositifs médicaux répondent aux conditions exigées par la loi.

*Official Gazette n° Special of 17/01/2013*

Urwego rw'Ubugenzuzi rugenzura kandi niba imiti yubahirije ibisabwa bikubiye mu ruhushya rwo kuyishyira ku isoko; rushinzwe kandi kumenya ibyerekeye umutekano w'imiti harimo kwegeranya amakuru, kuyasesengura no kuyafataho ibyemezo bikwiye.

Urwego rw'Ubugenzuzi rufata ikigereranyo ku buntu hagamijwe gupima mu gihe ari ngombwa; rusaba kandi guhabwa amakuru, inyandiko cyangwa se ubundi bufasha rubona ko ari ngombwa.

Buri wese amenyesha Urwego rw'Ubugenzuzi cyangwa Ubuyobozi bw'Inzego z'Ibanze ikintu icyo ari cyo cyose gitewe no gushyira mu bikorwa ibikubiye mu gika cya mbere cy'iyi ngingo bugafata icyemezo gikwiye.

Ubuyobozi bw'Akarere na bwo bushobora gufata icyemezo cya ngombwa ku kintu icyo ari cyo cyose kibangamiye ubuzima ku buryo bukabije.

**Ingingo ya 45: Inshingano z'Urwego rw'Ubugenzuzi**

Hashyizweho Urwego rw'Ubugenzuzi rugenzura ibitegenywa n'iri tegeko. Urwego rw'Ubugenzuzi ruhawe inshingano zikurikira:

1° kugenzura ahakorerwa, ahabikwa, aho

The Inspection Department shall verify whether pharmaceutical products meet conditions laid down in the license authorizing their sale on the market and also monitor the safety of pharmaceutical products including collecting and analyzing information and making appropriate decisions.

The Inspection Department shall collect free samples for analysis, if necessary; it shall also request information, documents or any other assistance if considered necessary.

Every person shall be required to inform the Inspection Department or local authorities of any implications resulting from the implementation of the provisions of Paragraph Oe of this Article to take an appropriate decision.

District authorities may also take an appropriate decision in relation to whatever can cause a serious harm to health.

**Article 45: Responsibilities of the Inspection Department**

There is hereby established an Inspection Department responsible for monitoring compliance with the provisions of this Law. The Inspection Department shall have the following responsibilities:

1° to perform inspections of places of

Le Service d'Inspection contrôle si les produits pharmaceutiques répondent aux conditions fixées dans le permis de leur mise sur le marché et contrôle également la sûreté des produits pharmaceutiques y compris la collecte et l'analyse des informations et la prise de décisions appropriées.

Le Service d'Inspection procède à la collecte des échantillons gratuits pour la réalisation des analyses si nécessaire, il requiert aussi des informations, des documents ou toute autre assistance jugée nécessaire.

Toute personne est tenue d'informer le Service d'Inspection ou les autorités locales de toute implication qui résulte de la mise en application des dispositions de l'alinéa premier du présent article pour prendre la décision qui s'impose.

Les autorités de District peuvent également prendre la décision qui s'impose en rapport avec tout ce qui constitue un préjudice sérieux pour la santé.

**Article 45: Attributions du Service d'Inspection**

Il est créé un Service d'Inspection chargé de contrôler le respect des dispositions prévues par la présente loi. Les attributions du Service d'Inspection sont les suivantes :

1° inspecter les lieux de fabrication, de

*Official Gazette n° Special of 17/01/2013*

- |   |  |   |
|---|--|---|
| batumiza cyangwa bohereza, ahagurishirizwa, ahafunikirwa, ahakwirakwirizwa, ahagemurwa n'aho batwarira ibiteganywa n'iri tegeko;  | manufacture, storage, import, export, sale, packaging, distribution, supply and transportation of items regulated under this Law;  | stockage, d'importation, d'exportation, de vente, d'emballage, de distribution, de fourniture et de transport des articles réglementés par la présente loi ;  |
| 2° kugenzura inyubako y'umuntu, y' itsinda ry'abantu cyangwa y'ikigo cy'ubucuruzi cyanditse gikora imirimo iri mu gitabo nk'uko bitaganywa n'iri tegeko;  | 2° to perform inspections of premises of an individual, group of persons or a registered trading company that conducts activities listed in the register as provided under this Law;   | 2° inspecter le local d'un individu, d'un groupe de personnes ou d'une société commerciale enregistrée qui mène les activités figurant dans le registre comme prévu par la présente loi ;   |
| 3° kwinjira mu nyubako, iduka, imodoka, ubwato, indege cyangwa ahandi hantu hose hakekwa ko hakorerwa ubucuruzi bw'ibintu bigengwa n'iri tegeko;  | 3° to enter into premises, a store, vehicle, vessel, aircraft or any other place suspected of being used to deal in items regulated under this Law;  | 3° pénétrer dans un local, un magasin, un véhicule, un navire, un aéronef ou dans tout autre lieu soupçonnés de servir à la commercialisation des articles réglementés par la présente loi ;  |
| 4° gusesengura no kugenzura icyemezo cyo kwiyandikisha, uruhushya, igitabo, uburyo bw'ikoranabuhanga bwo kubika amakuru cyangwa indi nyandiko yose iboneka mu nyubako kandi afite ububasha bwo gutwara zimwe mu nyandiko zikenewe gukorerwa isuzuma n'igenzura risesuye; gufatira no gufata buri kintu cyose kigengwa n'iri tegeko igihe cyose rubona ko kirimo ibimenyetso byo kutubahiriza ingingo zaryo; | 4° to analyze and examine any certificate of registration, autorisation, book, electronic information storage system or any other document found in the premises and take some documents for which a thorough analysis and inspection are needed; seize and retain any item regulated under this Law whenever it appears to be in contravention with its provisions; | 4° analyser et examiner tout certificat d'enregistrement, autorisation, livre, tout système de stockage d'informations électroniques ou autre document se trouvant dans les locaux et prendre certains documents pour lesquels une analyse et une inspection approfondies s'avèrent nécessaires ; saisir et détenir tout article réglementé par la présente loi chaque fois qu'il lui paraît être en contravention avec ses dispositions; |
| 5° gufunga inyubako zitubahiriza iri itegeko no gushyiraho uburyo bwo kubikurikirana;   | 5° to close down premises considered in violation of this Law and lay down modalities of implementation ;  | 5° fermer les locaux jugés non conformes à la présente loi et en fixer les modalités de suivi;  |
| 6° gutegeka gusubiza ibintu bigengwa n'iri tegeko mu gihugu byaturutsemo, igihe   | 6° to order that any items regulated under this Law imported in violation of its   | 6° ordonner le retour au pays d'origine de tout article réglementé par la présente loi  |

byatumijwe bitubahirije ingingo zikubiye muri iri tegeko;

7° guha ububasha umugenzuzi cyangwa abakozi bashyizweho nk'uko biteganywa n'amategeko bashinzwe imirimo ifitanye isano n'iyubugenzuzi kugira ngo bakore imirimo nk'abagenzuzi;

8° kugira ibanga ry'umurimo w'ubugenzuzi.

**Ingingo ya 46: Kugira ibanga ry'amakuru**

Ubuyobozi bubifitiye ububasha bufite inshingano yo gusuzuma mu ibanga amakuru bwakusanyije hakurikijwe iri tegeko ndetse n'iyoye kugira ibanga amakuru afite akamaro gakomeye gatuma agomba kugirwa ibanga.

**Iyiciro cya 2 :Ubufatanye no guhanahana amakuru**

**Ingingo ya 47: Ubufatanye bw'inzego**

Urwego rw'Ubugenzuzi rushobora gusaba no gutanga amakuru ajyanye n'ibyo rwagaragaje mu gihe bibaye ngombwa.

Cyakora, ibanga rikoreshe mu ruganda cyangwa mu bucuruzi ntiritangazwa uretse igihe gutangaza ayo makuru y'ibanga ari ngombwa mu rwego rwo kwirinda ikintu gishobora guhungabanya ubuzima bw'abantu n'ubw'inyamaswa nk'uko biteganywa n'amategeko abigenga.

provisions be returned to the country of origin;

7° to authorize an inspector or officers designated in accordance with laws tasked with performing inspection-related duties to act as inspectors;

8° to keep professional secrecy.

**Article 46: Obligation to keep information confidential**

Competent authorities shall have the obligation to examine in a confidential manner any information collected pursuant to this Law and be bound to secrecy of information whose sensitive nature requires confidentiality.

**Section 2: Cooperation and exchange of information**

**Article 47: Cooperation between organs**

The Inspection Department may, if necessary, seek and give information in connection with inspection results.

However, information constituting industrial or commercial secrets shall not be disclosed unless the disclosure is necessary to avoid anything that may pose a risk to human and animal health in accordance with relevant laws.

importé en contravention à ses dispositions ;

7° autoriser un inspecteur ou des agents désignés conformément aux lois à exercer les fonctions relatives à l'inspection pour agir comme inspecteurs;

8° garder le secret professionnel.

**Article 46: Obligation au secret des informations**

Les autorités compétentes ont l'obligation d'examiner confidentiellement les informations collectées conformément à la présente loi et sont tenues au secret des informations dont la sensibilité exige la confidentialité.

**Section 2: Coopération et échange d'informations**

**Article 47: Coopération entre les organes**

Le Service d'Inspection peut, en cas de besoin, solliciter et donner des informations en rapport avec les résultats de l'inspection.

Toutefois, le secret industriel ou commercial ne peut être communiqué à moins que sa communication s'avère nécessaire pour éviter tout ce qui peut constituer un danger pour la santé humaine et animale conformément aux lois en la matière.

**Ingingo ya 48: Guhanahana amakuru**

Urwego rw'Ubugenzuzi rushyiraho uburyo bwo guhanahana amakuru n'izindi nzego bihuje inshingano.

**UMUTWE WA IX: KWAMAMAZA**

**Ingingo ya 49: Amabwiriza agenga ibikorwa byo kwamamaza**

Iteka rya Minisitiri rigena uburyo ibijyanye no kwamamaza ibintu bigengwa n'iri tegeko bikorwa.

**UMUTWE WA X: INGINGO ZISOZA**

**Ingingo ya 50: Itegurwa, isuzumwa n'itorwa ry'iri tegeko**

Iri tegeko ryateguwe mu rurimi rw'Icyongereza risuzumwa kandi ritorwa mu rurimi rw'Ikinyarwanda.

**Ingingo 51: Ivanwaho ry'ingingo z'amategeko zinyuranyije n'iri tegeko**

Ingingo zose z'amategeko abanziriza iri kandi zinyuranyije na ryo zivanyweho.

**Ingingo ya 52: Igihe itegeko ritangira gukurikizwa**

Iri tegeko ritangira gukurikizwa ku munsu ritangarijweho mu Igazeti ya Leta ya Repubulika y'u Rwanda.

**Article 48: Exchange of information**

The Inspection Department shall set up a system for exchanging information with other organs with similar responsibilities.

**CHAPTER IX: ADVERTISING**

**Article 49: Regulations applicable to advertising activities**

An Order of the Minister shall determine modalities for advertising items regulated under this Law.

**CHAPTER X: FINAL PROVISIONS**

**Article 50: Drafting, consideration and adoption of this Law**

This Law was drafted in English, considered and adopted in Kinyarwanda.

**Article 51: Repealing provision**

All prior legal provisions inconsistent with this Law are hereby repealed.

**Article 52: Commencement**

This Law shall come into force on the date of its publication in the Official Gazette of the Republic of Rwanda.

**Article 48: Echange d'informations**

Le Service d'Inspection met en place un système d'échange d'informations avec d'autres organes ayant des attributions similaires aux siennes.

**CHAPITRE IX: PUBLICITE**

**Article 49: Règlements applicables aux activités publicitaires**

Un arrêté du Ministre détermine les modalités de publicité des articles réglementés par la présente loi.

**CHAPITRE X: DISPOSITIONS FINALES**

**Article 50: Initiation, examen et adoption de la présente loi**

La présente loi a été initiée en anglais, examinée et adoptée en kinyarwanda.

**Article 51: Disposition abrogatoire**

Toutes les dispositions légales antérieures contraires à la présente loi sont abrogées.

**Article 52: Entrée en vigueur**

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Journal Officiel de la République du Rwanda.

*Official Gazette n° Special of 17/01/2013*

Kigali, ku wa **14/01/2013**

(sé)

**KAGAME Paul**  
Perezida wa Repubulika

(sé)

**Dr. HABUMUREMYI Pierre Damien**  
Minisitiri w'Intebe

**Bibonywe kandi bishyizweho ikirango cya  
Repubulika :**

(sé)

**KARUGARAMA Tharcisse**  
Minisitiri w'Ubutabera/Intumwa Nkuru ya Leta

Kigali, on **14/01/2013**

(sé)

**KAGAME Paul**  
President of the Republic

(sé)

**Dr. HABUMUREMYI Pierre Damien**  
Prime Ministe

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

(sé)

**KARUGARAMA Tharcisse**  
Minister of Justice/Attorney General

Kigali, le **14/01/2013**

(sé)

**KAGAME Paul**  
Président de la République

(sé)

**Dr. HABUMUREMYI Pierre Damien**  
Premier Ministre

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

(sé)

**KARUGARAMA Tharcisse**  
Ministre de la Justice/Garde des Sceaux