Ibirimo/Summary/Sommaire page/urup.

Amategeko/Laws/Lois

N°45/2012 ryo kuwa 14/01/2013
Itegeko rigena imitunganyirize, imikorere n'ububasha by'Urugaga rw'Abahanga mu by'imiti………………………………………………………………………………………...2
N°45/2012 of 14/01/2013
Law on organisation, functioning and competence of the Council of Pharmacists…………...2
N°45/2012 du 14/01/2013
Loi déterminant organisation, fonctionnement et compétences de l'Ordre des Pharmaciens………………………………………………………………………………………2

N°46/2012 ryo kuwa 14/01/2013
Itegeko rishyiraho Urugaga Nyarwanda rw'abakora imirimo ishamikiye ku buvuzi kandi rikagena imiterere, imikorere n'ububasha byarwo………………………………………...26
N°46/2012 of 14/01/2013
Law establishing the Rwanda Allied Health Professions Council and determining its organisation, functioning and competence…………………………………………………...26
N°46/2012 du 14/01/2013
Loi portant création de l'Ordre Rwandais des Professions Paramédicales et déterminant son organisation, son Fonctionnement et ses compétences………………………………………26

N°47/2012 ryo kuwa 14/01/2013
Itegeko rigenga imicungire n'igenzura ry'ibiribwa n'imiti…………………………………..58
N°47/2012 of 14/01/2013
Law relating to the regulation and inspection of food and pharmaceutical products………. 58
N°47/2012 du 14/01/2013
Loi portant réglementation et inspection des produits alimentaires et pharmaceutiques…….58

ITEGEKO N°45/2012 RYO KUWA 14/01/2013 RIGENA IMITUNGANYIRIZE, IMIKORERE N'UBUBASHA BY'URUGAGA RW'ABAHANGA MU BY'IMITI

ISHAKIRO

UMUTWE WA MBERE: INGINGO RUSANGE

Ingingo ya mbere: Icyo iri tegeko rigamije

Ingingo ya 2: Ibisobanuro by'amagambo

Ingingo ya 3: Inshingano y'Urugaga

Ingingo ya 4: Ububasha bw'Urugaga

Ingingo ya 5: Ubwigenge n'ubwisanzure by'Urugaga

Ingingo ya 6: Icyicaro cy'Urugaga

UMUTWE WA II: IMITERERE Y'URUGAGA

Ingingo ya 7: Inzego zigize Urugaga

Ingingo ya 8: Inama y'Igihugu y'Urugaga

Ingingo ya 9: Abagize Inama y'Igihugu y'Urugaga

Ingingo ya 10: Manda y'abagize Inama y'Igihugu y'Urugaga

LAW N°45/2012 OF 14/01/2013 ON ORGANISATION, FUNCTIONING AND COMPETENCE OF THE COUNCIL OF PHARMACISTS

TABLE OF CONTENTS

CHAPTER ONE: GENERAL PROVISIONS

Article One: Purpose of this Law

Article 2: Definitions of terms

Article 3: Mission of the Council

Article 4: Competence of the Council

Article 5: Autonomy of the Council

Article 6: Head Office of the Council

CHAPTER II: ORGANISATION OF THE COUNCIL

Article 7: Organs of the Council

Article 8: National Council Board

Article 9: Composition of the National Council Board

Article 10: Term of office of members of the National Council Board

LOI N°45/2012 DU 14/01/2013 DETERMINANT ORGANISATION, FONCTIONNEMENT ET COMPETENCES DE L'ORDRE DES PHARMACIENS

TABLE DES MATIERES

CHAPITRE PREMIER: DISPOSITIONS GENERALES

Article premier: Objet de la présente loi

Article 2: Définitions des termes

Article 3: Mission de l'Ordre

Article 4: Compétences de l'Ordre

Article 5: Autonomie de l'Ordre

Article 6: Siège de l'Ordre

CHAPITRE II: ORGANISATION DE L'ORDRE

Article 7: Organes de l'Ordre

Article 8: Conseil National de l'Ordre

Article 9: Composition du Conseil National de l'Ordre

Article 10: Mandat des membres du Conseil National de l'Ordre

Ingingo ya 11: Impamvu zituma uri mu nama y'Igihugu y'Urugaga ayivamo	**Article 11: Grounds for termination of membership in the National Council Board**	**Article 11: Motifs de cessation de la qualité de membre du Conseil National de l'Ordre**
Ingingo ya 12: Isimburwa ry'ugize Inama y'Igihugu y'Urugaga	**Article 12: Replacement of a member of the National Council Board**	**Article 12: Remplacement d'un membre du Conseil National de l'Ordre**
Ingingo ya 13: Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga	**Article 13: Bureau of the National Council Board**	**Article 13: Bureau du Conseil National de l'Ordre**
Ingingo ya 14: Komisiyo tekiniki	**Article 14: Technical Committees**	**Article 14: Commissions techniques**
Ingingo ya 15: Guhagararirwa imbere y'amategeko	**Article 15: Legal Representation**	**Article 15: Représentation légale**
UMUTWE WA III: UBUBASHA N'INSHINGANO BY'INZEGO Z'URUGAGA	**CHAPTER III: COMPETENCE AND RESPONSIBILITIES OF THE ORGANS OF THE COUNCIL**	**CHAPITRE III: COMPETENCES ET ATTRIBUTIONS DES ORGANES DE L'ORDRE**
Icyiciro cya mbere: Ububasha n'inshingano by'inzego z'Urugaga	**Section One: Competence and responsibilities of the organs of the Council**	**Section première: Compétences et attributions des organes de l'Ordre**
Ingingo ya 16: Ububasha bw'Inama y'Igihugu y'Urugaga	**Article 16: Competence of the National Council Board**	**Article 16: Compétences du Conseil National de l'Ordre**
Ingingo ya 17: Inshingano z'Inama y'Igihugu y'Urugaga	**Article 17: Responsibilities of the National Council Board**	**Article 17: Attributions du Conseil National de l'Ordre**
Ingingo ya 18: Inshingano za Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga	**Article 18: Responsibilities of the Bureau of the National Council Board**	**Article 18: Attributions du Bureau du Conseil National de l'Ordre**
Icyiciro cya 2: Amahugurwa n'isuzumabumenyi	**Section 2: Training and knowledge evaluation**	**Section 2: Formation et évaluation des connaissances**
Ingingo ya 19: Amahugurwa	**Article 19: Training**	**Article 19: Formation**
Ingingo ya 20: Isuzumabumenyi	**Article 20: Knowledge assessment**	**Article 20: Evaluation des connaissances**
Ingingo ya 21 : Ibyemezo ku isuzumabumenyi	**Article 21: Post-knowledge assessment measures**	**Article 21: Mesures prises après l'évaluation des connaissances**

UMUTWE WA IV: IMIKORERE Y'INZEGO Z'URUGAGA

Ingingo ya 22: Uyobora Inama y'Igihugu y'Urugaga

Ingingo ya 23: Inama z'Inama y'Igihugu y'Urugaga

Ingingo ya 24: Itumira ry'inzobere mu nama z'Inama y'Igihugu y'Urugaga

Ingingo ya 25: Kohereza urutonde rw'abahanga mu by'imiti bagize Urugaga

Ingingo ya 26: Ubunyamabanga Buhoraho

UMUTWE WA V: IMYITWARIRE N'IBIHANO

Ingingo ya 27: Ibihano byo mu rwego rw'imyifatire

Ingingo ya 28: Ingaruka zo guhagarikwa by'agateganyo

Ingingo ya 29: Gukurwa mu mwanya nta mpaka

Ingingo ya 30: Kutavangura

Ingingo ya 31: Ibanga ry'akazi

Igingo ya 32: Ikurikiranwa ry'umuhanga mu by'imiti ukora atanditswe ku rutonde rw'Urugaga cyangwa yarahagaritswe

Ingingo ya 33: Gukurikiranwa mu rwego rw'imyitwarire ku murimo

CHAPITRE IV: FUNCTIONING OF THE ORGANS OF THE COUNCIL

Article 22: Chairperson of the National Council Board

Article 23: Meetings of the National Council Board

Article 24: Invitation of a resource person in the meetings of the National Council Board

Article 25: Transmission of the register of pharmacists members of the Council

Article 26: Permanent Secretariat

CHAPTER V: CODE OF ETHICS AND DISCIPLINARY MEASURES

Article 27: Disciplinary measures

Article 28: Consequences of temporary suspension

Article 29: Automatic removal from office

Article 30: Non-discrimination

Article 31: Professional secrecy

Article 32: Prosecution of a pharmacist practicing without being registered in the register of the Council or while on the suspension

Article 33: Disciplinary proceedings

CHAPITRE IV: FONCTIONNEMENT DES ORGANES DE L'ORDRE

Article 22: Président du Conseil National de l'Ordre

Article 23: Réunions du Conseil National de l'Ordre

Article 24: Invitation d'une personne ressource aux réunions du Conseil National de l'Ordre

Article 25: Transmission du tableau des pharmaciens membres de l'Ordre

Article 26: Secrétariat Permanent

CHAPITRE V: CODE D'ETHIQUE ET SANCTIONS DISCIPLINAIRES

Article 27: Sanctions disciplinaires

Article 28: Conséquences de la suspension temporaire

Article 29: Révocation d'office

Article 30: Non discrimination

Article 31: Secret professionnel

Article 32: Poursuite d'un pharmacien exerçant sans être inscrit au tableau de l'Ordre ou ayant fait l'objet de suspension

Article 33: Exercice de l'action disciplinaire dans le cadre de la profession

UMUTWE WA VI: IKURIKIRANWA RY'IKOSA N'INZIRA ZO GUSUBIRISHAMO ICYEMEZO	**CHAPTER VI: DISCIPLINARY PROCEDURES AND APPEAL**	**CHAPITRE VI: PROCEDURES DISCIPLINAIRES ET VOIES DE RECOURS**
Ingingo ya 34: Ikurikiranwa ry'ikosa n'Inama y'Igihugu y'Urugaga	**Article 34: Disciplinary action by the National Council Board**	**Article 34: Action disciplinaire par le Conseil National de l'Ordre**
Ingingo ya 35: Guhagarikwa na Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga k'umuhanga mu by'imiti	**Article 35: Temporary suspension of a pharmacist by the Bureau of the National Council Board**	**Article 35: Suspension temporaire d'un pharmacien par le Bureau du Conseil National de l'Ordre**
Ingingo ya 36: Icyemezo cyafatiwe umuhanga mu by'imiti adahari	**Article 36: Measure taken against a pharmacist in absentia**	**Article 36: Mesure prise contre un pharmacien par défaut**
Ingingo ya 37: Gusaba ko icyemezo gisubirwaho	**Article 37: Appeal**	**Article 37: Recours**
UMUTWE WA VII: UMUTUNGO W'URUGAGA	**CHAPTER VII: PROPERTY OF THE COUNCIL**	**CHAPITRE VII: PATRIMOINE DE L'ORDRE**
Ingingo ya 38: Inkomoko y'umutungo n'imicungire yawo	**Article 38: Sources of the property and modalities for its management**	**Article 38: Source du patrimoine et modalités de sa gestion**
Ingingo ya 39: Umusanzu w'umwaka	**Article 39: Annual contribution**	**Article 39: Cotisation annuelle**
Ingingo ya 40: Imicungire y'umutungo	**Article 40: Management of the property**	**Article 40: Gestion du patrimoine**
UMUTWE WA VIII: INGINGO Z'INZIBACYUHO N'IZISOZA	**CHAPTER VIII: TRANSITIONAL AND FINAL PROVISIONS**	**CHAPITRE VIII: DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES**
Ingingo ya 41: Inama rusange	**Article 41: General Assembly**	**Article 41: Assemblée Générale**
Ingingo ya 42: Igitabo cy'imyifatire igenga umwuga	**Article 42: Code of ethics**	**Article 42: Code de déontologie**
Ingingo ya 43: Itegurwa, isuzumwa n'itorwa ry'iri tegeko	**Article 43: Drafting, consideration and adoption of this Law**	**Article 43: Initiation, examen et adoption de la présente loi**
Ingingo ya 44: Ivanwaho ry'ingingo z'amategeko zinyuranyije n'iri tegeko	**Article 44: Repealing provision**	**Article 44: Disposition abrogatoire**
Ingingo ya 45: Igihe iri tegeko ritangira gukurikizwa	**Article 45: Commencement**	**Article 45: Entrée en vigueur**

ITEGEKO Nº45/2012 RYO KUWA 14/01/2013 RIGENA IMITUNGANYIRIZE, IMIKORERE N'UBUBASHA BY'URUGAGA RW'ABAHANGA MU BY'IMITI

Twebwe, KAGAME Paul,
Perezida wa Repubulika;

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

INTEKO ISHINGA AMATEGEKO:

Umutwe w'Abadepite, mu nama yawo yo kuwa 11 Ukuboza 2012;

Ishingiye ku Itegeko Nshinga rya Repubulika y'u Rwanda ryo kuwa 04 Kamena 2003 nk'uko ryavuguruwe kugeza ubu, cyane cyane mu ngingo zaryo, iya 41, iya 62, iya 66, iya 67, iya 90, iya 92, iya 93, iya 94, iya 108 n'iya 201;

Ishingiye ku Itegeko Ngenga n° 01/2012 OL ryo kuwa 02/05/ 2012 rishyiraho Igitabo cy'amategeko ahana cyane cyane mu ngingo zaryo iya 283 n'iya 284;

Ishingiye ku Itegeko nº 10/98 ryo kuwa 28/10/1998 ryekeye ubuhanga bwo kuvura, cyane cyane mu ngingo zaryo, iya 34 n'iya 35 ;

LAW Nº45/2012 OF 14/01/2013 ON ORGANISATION, FUNCTIONING AND COMPETENCE OF THE COUNCIL OF PHARMACISTS

We, KAGAME Paul,
President of the Republic;

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

THE PARLIAMENT:

The Chamber of Deputies, in its session of 11 December 2012;

Pursuant to the Constitution of the Republic of Rwanda of 04 June 2003 as amended to date, especially in Articles 41, 62, 66, 67, 90, 92, 93, 94, 108 and 201;

Pursuant to Organic Law n° 01/2012/OL of 02/05/2012 instituting the Penal Code especially in Articles 283 and 284;

Pursuant to Law n° 10/98 of 28/10/1998 establishing the practice of the art of healing, especially in Articles 34 and 35;

LOI Nº45/2012 DU 14/01/2013 DETERMINANT ORGANISATION, FONCTIONNEMENT ET COMPETENCES DE L'ORDRE DES PHARMACIENS

Nous, KAGAME Paul,
Président de la République ;

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

LE PARLEMENT:

La Chambre des Députés, en sa séance du 11 décembre 2012;

Vu la Constitution de la République du Rwanda du 04 juin 2003 telle que révisée à ce jour, spécialement en ses articles 41, 62, 66, 67, 90, 92, 93, 94, 108 et 201;

Vu la Loi Organique n° 01/2012/OL du 02/05/2012 portant Code Pénal, spécialement en ses articles 283 et 284;

Vu la Loi nº 10/98 du 28/10/1998 portant exercice de l'art de guérir, spécialement en ses articles 34 et 35;

Ishingiye ku Itegeko n° 12/99 ryo kuwa 02/07/1999 rigena ubuhanga bwo gukora imiti cyane cyane mu ngingo zaryo, iya 6, iya 7, iya 14 n'iya 21;

YEMEJE:

UMUTWE WA MBERE: INGINGO RUSANGE

Ingingo ya mbere: Icyo iri tegeko rigamije

Iri tegeko rigena imitunganyirize, imikorere n'ububasha by'Urugaga rw'abahanga mu by'imiti.

Ingingo ya 2: Ibisobanuro by'amagambo

Muri iri tegeko, amagambo akurikira afite ibisobanuro bikurikira:

1° **Umuhanga mu by'imiti:** umuntu wese wemerewe gukora umuti cyangwa gutanga umuti hashingiwe ku mpamyabumenyi afite;
2° **Urugaga:** Urugaga rw'abahanga mu by'imiti.

Ingingo ya 3: Inshingano y'Urugaga

Urugaga ni rwo murinzi w'amategeko, icyubahiro n'ishema by'umwuga w'abahanga mu by'imiti, rukanarengera ubuzima rusange bw'abaturage.

Pursuant to Law n° 12/99 of 02/07/1999 relating to the pharmaceutical art, especially in Articles 6, 7, 14 and 21;

ADOPTS:

CHAPTER ONE: GENERAL PROVISIONS

Article One: Purpose of this Law

This Law determines organization, functioning and competence of the Council of pharmacists.

Article 2: Definitions of terms

Under this Law, the following terms shall have the following meanings:

1° **Pharmacist:** any person authorized to make or dispense a medicine by virtue of his/her academic qualification;

2° **Council:** Council of Pharmacists.

Article 3: Mission of the Council

The Council shall be responsible for ensuring that the rules, honor and dignity of the pharmacy profession are complied with and ensure the protection of public health.

Vu la Loi n° 12/99 du 02/07/1999 relative à l'art pharmaceutique, spécialement en ses articles 6, 7, 14 et 21;

ADOPTE:

CHAPITRE PREMIER: DISPOSITIONS GENERALES

Article premier: Objet de la présente loi

La présente loi détermine l'organisation, le fonctionnement et les compétences de l'Ordre des pharmaciens.

Article 2: Définitions des termes

Au sens de la présente loi, les termes repris ci-après ont les significations suivantes:

1° **Pharmacien :** toute personne agréée pour fabriquer ou délivrer un médicament en vertu de sa qualification académique ;

2° **Ordre :** Ordre des Pharmaciens.

Article 3: Mission de l'Ordre

L'Ordre est le garant du respect des règles, de l'honneur et de la dignité de l'art pharmaceutique et assure la protection de la santé publique.

Urugaga rubungabunga ubusugire bw'amahame yerekeye imyifatire myiza, ubunyangamugayo n'ubwitange bya ngombwa mu murimo w'abahanga mu by'imiti, runareba ko abarugize bose bubahiriza ibyo bashingwa n'umwuga wabo, kimwe n'amategeko n'amabwiriza agenga abahanga mu by'imiti.

Ingingo ya 4: Ububasha bw'Urugaga

Urugaga rufite ububasha bukurikira:

1° gutanga no kwambura uburenganzira bwo gukora umwuga w'ubuhanga mu by'imiti;

2° gutanga inama ku bigo by'amashuri makuru kuri gahunda z'inyigisho zigenerwa abahanga mu by'imiti;

3° gufatira ibihano abahanga mu by'imiti bakoze amakosa mu rwego rw'akazi.

Ingingo ya 5: Ubwigenge n'ubwisanzure by'Urugaga

Urugaga rufite ubuzimagatozi, ubwigenge n'ubwisanzure mu miyoborere, imicungire y'umutungo, imari n'abakozi barwo.

Ingingo ya 6: Icyicaro cy'Urugaga

Icyicaro cy'Urugaga kiri mu Mujyi wa Kigali, Umurwa Mukuru wa Repubulika y'u Rwanda.

Gishobora kwimurirwa ahandi hose mu Rwanda, byemejwe n'Inama y'Igihugu y'Urugaga.

The Council shall ensure compliance with the principles of morality, integrity and dedication essential to the practice of the pharmacy profession and ensure that all its members comply with their professional requirements and the laws and regulations governing pharmacists.

Article 4: Competence of the Council

The Council shall have the following competence:

1° to grant and revoke the authorization to practice the pharmacy profession;

2° to provide institutions of higher learning advice with respect to pharmacy academic programs;

3° to take disciplinary measures against pharmacists.

Article 5: Autonomy of the Council

The Council shall have legal personality, financial and administrative autonomy.

Article 6: Head Office of the Council

The head office of the Council shall be located in City of Kigali, the Capital of the Republic of Rwanda.

It may be transferred to any other location in Rwanda upon decision by the National Council Board.

L'Ordre veille au respect des principes de moralité, d'intégrité et de dévouement indispensables à l'exercice de l'art pharmaceutique et s'assure que tous ses membres se conforment aux exigences de leur profession et aux lois et règlements régissant les pharmaciens.

Article 4: Compétences de l'Ordre

L'Ordre jouit des compétences suivantes:

1° délivrer et retirer l'autorisation d'exercer l'art pharmaceutique;

2° donner aux institutions d'enseignement supérieur des conseils en matière de programmes de formation en pharmacie;

3° prendre des mesures disciplinaires à l'encontre des pharmaciens.

Article 5: Autonomie de l'Ordre

L'Ordre est doté de la personnalité juridique et de l'autonomie financière et administrative.

Article 6: Siège de l'Ordre

Le siège de l'Ordre est établi dans la Ville de Kigali, Capitale de la République du Rwanda.

Il peut être transféré en tout autre lieu du territoire du Rwanda sur décision du Conseil National de l'Ordre.

UMUTWE WA II: IMITERERE Y'URUGAGA

Ingingo ya 7: Inzego zigize Urugaga

Urugaga rugizwe n'inzego eshatu (3) zikurikira:

1° Inama y'Igihugu y'Urugaga;

2° Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga;

3° Komisiyo tekiniki.

Ingingo ya 8: Inama y'Igihugu y'Urugaga

Inama y'Igihugu y'Urugaga ni rwo rwego rukuru rw'Urugaga.

Ingingo ya 9: Abagize Inama y'Igihugu y'Urugaga

Abagize Inama y'Igihugu y'Urugaga batorwa na bagenzi babo muri buri Ntara no mu Mujyi wa Kigali hakurikijwe umubare w'Abahanga mu by'imiti bari ku rutonde muri ako gace.

Amategeko ngengamikorere y'Urugaga ateganya uko batorwa.

Ingingo ya 10: Manda y'abagize Inama y'Igihugu y'Urugaga

Abagize Inama y'Igihugu y'Urugaga bafite manda y'imyaka itatu (3) ishobora kongerwa inshuro imwe (1) gusa.

CHAPTER II: ORGANISATION OF THE COUNCIL

Article 7: Organs of the Council

The Council shall have the following three (3) organs:

1° the National Council Board;

2° the Bureau of the National Council Board;

3° Technical Committees.

Article 8: National Council Board

The National Council Board shall be the supreme organ of the Council.

Article 9: Composition of the National Council Board

Members of the National Council Board shall be elected by their peers in each Province and in the City of Kigali on the basis of the number of pharmacists registered in such an area.

The internal rules and regulations of the Council shall provide for modalities for their election.

Article 10: Term of office of members of the National Council Board

Members of the National Council Board shall serve for a three (3) year term of office renewable only once.

CHAPITRE II: ORGANISATION DE L'ORDRE

Article 7: Organes de l'Ordre

L'Ordre a trois (3) organes suivants:

1° le Conseil National de l'Ordre;

2° le Bureau du Conseil National de l'Ordre;

3° les Commissions techniques.

Article 8: Conseil National de l'Ordre

Le Conseil National de l'Ordre est l'organe suprême de l'Ordre.

Article 9: Composition du Conseil National de l'Ordre

Les membres du Conseil National de l'Ordre sont élus par leurs pairs dans chaque Province et dans la Ville de Kigali sur base de l'effectif des pharmaciens enregistrés dans cette zone.

Le règlement d'ordre intérieur de l'Ordre prévoit les modalités de leur élection.

Article 10: Mandat des membres du Conseil National de l'Ordre

Les membres du Conseil National de l'Ordre ont un mandat de trois (3) ans renouvelable une (1) seule fois.

Bashobora ariko kongera kwiyamamaza hashize imyaka itanu (5) nyuma ya manda iheruka.

Ingingo ya 11: Impamvu zituma uri mu nama y'Igihugu y'Urugaga ayivamo

Imirimo y'ugize Inama y'Igihugu y'Urugaga irangira iyo:

1° manda ye irangiye;

2° yeguye akoresheje inyandiko;

3° atagishoboye gukora imirimo ye kubera ubumuga bw'umubiri cyangwa uburwayi bwo mu mutwe, byemejwe na muganga wemewe na Leta;

4° akatiwe burundu igihano cy'igifungo kingana cyangwa kirengeje amezi atandatu (6) nta subikagihano;

5° asibye inama z'Inama y'Igihugu y'Urugaga inshuro eshatu (3) zikurikirana mu mwaka umwe nta mpamvu zifite ishingiro;

6° abangamiye inyungu z'Urugaga;

7° agaragaje imyitwarire itajyanye n'inshingano ze;

8° bigaragaye ko atacyujuje ibyashingiweho ashyirwa mu Nama y'Igihugu y'Urugaga;

9° yireze akemera icyaha cya jenoside;

They may once again stand for election after five (5) years following the expiry of their previous term of office.

Article 11: Grounds for termination of membership in the National Council Board

A person shall cease to be a member of the National Council Board if:

1° his/her term of office expires;

2° he/she resigns in writting;

3° he/she is no longer able to perform his/her duties due to physical or mental disability duly confirmed by an authorized medical doctor;

4° he/she is definitively sentenced to a term of imprisonment equal to or exceeding six (6) months without suspension;

5° he/she misses three (3) consecutive meetings of the National Council Board in a year without justified reasons;

6° he/she jeopardises the interests of the Council;

7° he/she demonstrates behaviors inconsistent with his/her duties;

8° he/she no longer meets the requirements which were considered at the time of his/her election in the National Council Board;

9° he/she confesses and pleads guilty of the crime of genocide;

Ils peuvent encore une fois se porter candidats après un délai de cinq (5) ans à compter de l'expiration de leur précédent mandat.

Article 11: Motifs de cessation de la qualité de membre du Conseil National de l'Ordre

La qualité de membre du Conseil National de l'Ordre cesse dans l'un des cas suivants:

1º expiration du mandat;

2º démission par notification écrite;

3º s'il ne peut plus remplir ses fonctions suite à une incapacité physique ou mentale constatée par un médecin agréé;

4º condamnation définitive à une peine d'emprisonnement égale ou supérieure à six (6) mois sans sursis;

5º trois (3) absences consécutives dans une même année aux réunions du Conseil National de l'Ordre sans raisons valables;

6º agissement contre les intérêts de l'Ordre;

7º comportement incompatible avec ses fonctions;

8º s'il ne remplit plus les conditions sur base desquelles il avait été élu membre du Conseil National de l'Ordre;

9º aveu et plaidoyer de culpabilité pour crime de génocide;

10° ahamwe n'icyaha cy'ingengabitekerezo ya jenoside;
11° apfuye.

<u>Ingingo ya 12:</u> Isimburwa ry'ugize Inama y'Igihugu y'Urugaga

Iyo umwe mu bagize Inama y'Igihugu y'Urugaga atakiri mu mirimo ye asimburwa hakurikijwe uburyo yashyizweho mu gihe kitarenze amezi atatu (3).

Iyo ugize Inama y'Igihugu y'Urugaga avuye ku mirimo ye atarangije manda ye asimburwa mu mwanya we n'undi akarangiza igice cya manda cyari gisigaye iyo kirengeje amezi atandatu (6).

<u>Ingingo ya 13:</u> Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga

Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga igizwe n'abantu icyenda (9) barimo Perezida na Visi Perezida, Umunyamabanga, Ushinzwe umutungo n'Abajyanama batanu (5).

Uko batorwa bigenwa n'amategeko ngengamikorere y'Urugaga.

<u>Ingingo ya 14:</u> Komisiyo tekiniki

Inama y'Igihugu y'Urugaga ifashwa mu kazi kayo na Komisiyo tekiniki.

10° he/she is convicted of the crime of genocide ideology;
11° he/she dies.

<u>Article 12:</u> Replacement of a member of the National Council Board

When a member of the National Council Board ceases to be member, he/she shall be replaced within three (3) months under the same conditions as those under which he/she acquired membership.

When a member of the National Council Board ceases to be member before the expiry of his/her term, he/she shall be replaced for the remainder of his/her term if such a remainder is more than six (6) months.

<u>Article 13</u>: Bureau of the National Council Board

The Bureau of the National Council Board shall be comprised of nine (9) members including a Chairperson and a Deputy Chairperson, a Secretary, a Treasurer and five (5) Advisors.

Modalities for their election shall be determined by the internal rules and regulations of the Council.

<u>Article 14</u>: Technical Committees

In carrying out its responsibilities, the National Council Board shall be assisted by Technical Committees.

10º s'il est reconnu coupable du crime d'idéologie du génocide;
11º décès.

<u>Article 12:</u> Remplacement d'un membre du Conseil National de l'Ordre

Lorsqu'un membre du Conseil National de l'Ordre perd sa qualité de membre, il est remplacé endéans trois (3) mois dans les mêmes conditions que celles par lesquelles il a acquis la qualité de membre.

Lorsqu'un membre du Conseil National de l'Ordre perd sa qualité de membre avant l'expiration de son mandat, il est pourvu à son remplacement pour la durée du mandat restant à courir si celle-ci est supérieure à six (6) mois.

<u>Article 13</u>: Bureau du Conseil National de l'Ordre

Le Bureau du Conseil National de l'Ordre est composé de neuf (9) membres dont un Président et un Vice-Président, un Secrétaire, un Trésorier et cinq (5) Conseillers.

Les modalités de leur élection sont déterminées par le règlement d'ordre intérieur de l'Ordre.

<u>Article 14</u>: Commissions techniques

Dans l'accomplissement de ses attributions, le Conseil National de l'Ordre est assisté par des Commissions techniques.

Imiterere n'imikorere yazo n'uburyo zikora biteganywa n'amategeko ngengamikorere y'Urugaga.

Ingingo ya 15: Guhagararirwa imbere y'amategeko

Urugaga rukorera mu nzego zirugize.

Haba imbere y'ubucamanza cyangwa mu bindi bikorwa birebana n'imitunganyirize y'inshingano zarwo, Urugaga ruhagararirwa na Perezida w'Inama y'Igihugu y'Urugaga, ataboneka agasimburwa na Visi Perezida.

UMUTWE WA III: UBUBASHA N'INSHINGANO BY'INZEGO Z'URUGAGA

Icyiciro cya mbere: Ububasha n'inshingano by'inzego z'Urugaga

Ingingo ya 16: Ububasha bw'Inama y'Igihugu y'Urugaga

Inama y'Igihugu y'Urugaga itegura amategeko ngengamikorere n'amahame rusange yerekeranye n'imyifatire myiza, icyubahiro, ibanga, ishema n'ubwitange bya ngombwa mu mikorere y'umwuga, ari na yo agize amahame y'umwuga w'ubuhanga mu by'imiti.

Inama y'Igihugu y'Urugaga ni umuvugizi mu nzego za Leta no mu bikorera, mu bibazo byose birebana n'imikorere y'umwuga w'ubuhanga mu

The organization and functioning of such Committees shall be determined by the internal rules and regulations of the Council.

Article 15: Legal representation

The Council shall carry out its mission through its organs.

In legal proceedings and other acts in connection with the fulfillment of its mission, the Council shall be represented by the Chairperson of the National Council Board and, in case of his/her absence, by the Deputy Chairperson.

CHAPTER III : COMPETENCE AND RESPONSIBILITIES OF THE ORGANS OF THE COUNCIL

Section One: Competence and responsibilities of the organs of the Council

Article 16: Competence of the National Council Board

The National Council Board establishes internal rules and regulations and general principles relating to morality, honor, confidentiality, dignity and devotion essential to the practice of the profession and which constitute the Code of pharmacy ethics.

The National Council Board shall serve as an interlocutor with public and private organs with regard to all matters relating to the pharmacy

L'organisation et le fonctionnement de ces Commissions sont déterminés par le règlement d'ordre intérieur de l'Ordre.

Article 15: Représentation légale

L'Ordre accomplit sa mission à travers ses organes.

L'Ordre est représenté, tant en justice que dans d'autres actes en rapport avec l'accomplissement de sa mission, par le Président du Conseil National de l'Ordre et en cas d'absence de celui-ci, par le Vice-Président.

CHAPITRE III : COMPETENCES ET ATTRIBUTIONS DES ORGANES DE L'ORDRE

Section première : Compétences et attributions des organes de l'Ordre

Article 16 : Compétences du Conseil National de l'Ordre

Le Conseil National de l'Ordre élabore le règlement d'ordre intérieur et les principes généraux relatifs à la moralité, à l'honneur, à la discrétion, à la dignité et au dévouement indispensables à l'exercice de la profession et qui constituent le Code de déontologie de l'art pharmaceutique.

Le Conseil National de l'Ordre est l'interlocuteur auprès des instances tant publiques que privées en ce qui concerne toutes les questions relatives à

by'imiti.

Inama y'Igihugu y'Urugaga ifatanya n'izindi nzego zose zikora umwuga w'ubuvuzi.

<u>Ingingo ya 17:</u> Inshingano z'Inama y'Igihugu y'Urugaga

Inama y'Igihugu y'Urugaga ishinzwe cyane cyane imirimo ikurikira:

1° kugira uruhare mu kugena ireme ry'ibyo umuhanga mu by'imiti agomba kuba ashobora gukora no kugira uruhare mu kugena uburyo inyigisho zikwiye gutangwa mu kwigisha ubuhanga mu by'imiti muri za kaminuza mu Rwanda;

2° gushyiraho amabwiriza agena ubumenyi n'ubushobozi fatizo umuhanga mu by'imiti wese mu cyiciro cye agomba kuba afite;

3° gutanga no kwambura uburenganzira bwo gukora umwuga w'ubuhanga mu by'imiti;

4° kwemeza amafaranga atangwa n'umuntu ushaka kwinjira mu Rugaga;

5° kugena amafaranga y'umusanzu wa buri mwaka utangwa n'umunyamuryango uri ku rutonde rw'Urugaga;

6° kugena uburyo bw'itunganywa

profession.

The National Council Board shall collaborate with all other organs involved in the practice of the medical profession.

<u>Article 17:</u> Responsibilities of the National Council Board

In particular, the National Council Board shall be responsible for the following:

1° to participate in the process of defining the quality of potential procedures expected from a pharmacist and to participate in determining standards for pharmacy education at the university level in Rwanda;

2° to set up regulations on the minimum knowledge and skills required for all pharmacists in their respective categories;

3° to grant and revoke the authorization to practice the pharmacy profession;

4° to set subscription fee required for a member of the Council;

5° to set annual contribution to be paid by each member registered on the Register of members of the Council;

6° to determine the conditions for organizing

l'exercice de l'art pharmaceutique.

Le Conseil National de l'Ordre collabore avec tous les autres organes impliqués dans l'exercice de la profession médicale.

<u>Article 17</u>: Attributions du Conseil National de l'Ordre

Le Conseil National de l'Ordre est particulièrement chargé de ce qui suit:

1° participer au processus de définition de la qualité des actes éventuels attendus d'un pharmacien et participer à la détermination des normes pour la formation en pharmacie dans les universités au Rwanda;

2° élaborer les règlements quant aux connaissances et compétences minimales requises pour tous les pharmaciens dans leurs catégories respectives ;

3° délivrer et retirer l'autorisation d'exercer l'art pharmaceutique;

4° fixer les frais requis pour l'inscription d'un membre au tableau des membres de l'Ordre ;

5° fixer la cotisation annuelle de chaque membre inscrit au tableau des membres de l'Ordre;

6° arrêter les conditions d'organisation des

ry'amatora, inzira z'ijurira n'iz'ikemura ry'ibibazo;

7° kuba urwego rw'ubujurire ku byemezo byafashwe na Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga;

8° kwemeza ingengo y'imari n'igenamigambi y'igihe kirambye na gahunda y'ibikorwa biteganywa buri mwaka;

9° gushyigikira ibikorwa n'ibitekerezo bigamije guteza imbere ubuhanga bw'abaturarwanda mu by'imiti.

<u>Ingingo ya 18</u>: Inshingano za Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga

Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga ifite inshingano zikurikira:

1° gukora ibishoboka byose kugira ngo imirimo y'Urugaga na Komisiyo zarwo itungane;

2° gutunganya buri gihe urutonde rw'abagize Urugaga ;

3° gushyira mu bikorwa amabwiriza n'ibyemezo by'Inama y'Igihugu y'Urugaga;

4° guhagarika igikorwa cyose, amasezerano cyangwa amategeko-shingiro umuhanga mu by'imiti yagiramo uruhare

elections, the procedure of appeal and dispute settlement;

7° to serve as an appellate body for decisions made by the Bureau of the National Council Board;

8° to approve the budget, the long- term planning and annual action plan;

9° to support all activities and initiatives designed to promote the knowledge of Rwanda's residents in the pharmacy profession.

<u>Article 18:</u> Responsibilities of the Bureau of the National Council Board

The Bureau of the National Council Board shall have the following responsibilities:

1° to do its utmost to ensure the smooth running of activities of the Council and those of its Committees;

2° to update the Register of members of the Council;

3° to implement instructions, regulations and decisions of the National Council Board;

4° to put an end to any act, contract or statutes to which a pharmacist may be a party but which include clauses that undermine the

élections, la procédure de recours et de règlement des différends;

7° servir d'instance de recours pour les décisions prises par le Bureau du Conseil National de l'Ordre;

8° approuver le budget, la planification à long terme et le plan d'action annuel;

9° appuyer toutes les activités et initiatives visant la promotion des connaissances des résidents du Rwanda en art pharmaceutique.

<u>Article 18</u>: Attributions du Bureau du Conseil National de l'Ordre

Le Bureau du Conseil National de l'Ordre a les attributions suivantes :

1° faire de son mieux pour assurer le bon déroulement des activités de l'Ordre et de ses Commissions;

2° tenir à jour le tableau des membres de l'Ordre;

3° mettre en application les règlements, les instructions et les décisions du Conseil National de l'Ordre;

4° mettre fin à tout acte, contrat ou statuts auquel un pharmacien peut être partie prenante et dont les clauses peuvent

n'ibikubiyemo bishobora kubangamira amahame agenga umwuga w'ubuhanga mu by'imiti;
5° kumenyesha ubuyobozi bubigenewe ibikorwa byo mu mwuga w'ubuhanga mu by'imiti yamenye ko binyuranyije n'amategeko no kubifatira ibihano byo mu rwego rw'umurimo;
6° guhana amakosa umuhanga mu by'imiti yakoze ari mu kazi kimwe n'amakosa akomeye yakora atajyanye n'umwuga we ariko ashobora kuwutesha icyubahiro n'ishema;
7° gushyira mu bikorwa ibyemezo bifatwa n'inzego z'Urugaga zirebwa n'imyifatire y'abahanga mu by'imiti;
8° guha akazi no gusezerera abakozi b'Urugaga no kubagenera inshingano n'umushahara hakurikijwe amategeko abigenga;
9° gukora undi murimo wose Inama y'Igihugu y'Urugaga yasanga ari ngombwa ujyanye n'inshingano zayo.

Icyiciro cya 2: Amahugurwa n'isuzumabumenyi

Ingingo ya 19: Amahugurwa

Inama y'Igihugu y'Urugaga ishyiraho uburyo bwo guhugura buri muhanga mu by'imiti hagamijwe kumwongerera ubumenyi ku buryo buhoraho.

principles of pharmacy ethics ;
5° to report to relevant authorities acts of illegal practice of the pharmacy profession that come to its knowledge and take disciplinary measures accordingly;
6° to impose disciplinary sanctions for professional misconduct committed by a pharmacist as well as serious misconduct committed outside the course of professional practice but that are likely to undermine the honor and dignity of the pharmacy profession;
7° to enforce any disciplinary measure taken by the organs of the Council responsible for the ethics of pharmacists;
8° to hire and dismiss staff of the Council and determine their duties and set their remuneration in accordance with the relevant laws;
9° to perform any other duty falling within its responsibilities as may be deemed necessary by the National Council Board.

Section 2: Training and knowledge evaluation

Article 19: Training

The National Council Board shall put in place a training system for each pharmacist to enhance his/her knowledge on an ongoing basis.

compromettre les principes de la déontologie pharmaceutique;
5° signaler aux autorités compétentes les actes d'exercice illégal de l'art pharmaceutique dont il a eu connaissance et prendre les mesures disciplinaires en conséquence;
6° sanctionner les fautes professionnelles commises par un pharmacien ainsi que les fautes lourdes commises en dehors de l'activité professionnelle mais de nature à entacher l'honneur et la dignité de l'art pharmaceutique;
7° exécuter les mesures disciplinaires prises par les organes de l'Ordre chargés de l'éthique des pharmaciens;
8° engager et licencier le personnel de l'Ordre et fixer ses attributions ainsi que ses rémunérations conformément aux lois en la matière;
9° exécuter toute autre tâche que le Conseil National de l'Ordre jugerait nécessaire et relevant de ses attributions.

Section 2: Formation et évaluation des connaissances

Article 19: Formation

Le Conseil National de l'Ordre met en place un système de formation de chaque pharmacien en vue de renforcer ses connaissances de façon continue.

Buri muhanga mu by'imiti agomba kwiyongerera ubumenyi kandi agakorerwa isuzuma ry'ubumenyi n'uburyo akora akazi ke.

Ingingo ya 20: Isuzumabumenyi

Inama y'Igihugu y'Urugaga ishyiraho uburyo bwo gukora isuzumabumenyi n'inzego zirikora kandi igakurikirana uko rikorwa.

Uburyo isuzumabumenyi rikorwa bugenwa n'amategeko ngengamikorere y'Urugaga.

Buri muhanga mu by'imiti agomba kugeza nibura ku manota yagenwe n'Inama y'Igihugu y'Urugaga kugira ngo ashobore gukora ku buryo bwemewe umwuga w'ubuhanga mu by'imiti.

Ingingo ya 21 : Ibyemezo ku isuzumabumenyi

Iyo umuhanga mu by'imiti atagejeje ku manota yagenwe, Inama y'Igihugu y'Urugaga ifata kimwe cyangwa byinshi mu byemezo bikurikira:

1° kumushyira muri gahunda yihariye y'amahugurwa ahoraho;
2° kumukoresha ikizamini cyanditse;
3° kumuha umuhanga mu by'imiti umugenzura mu mikorere ye cyangwa akagira ibyo atemererwa gukora;
4° kumukura ku rutonde rw'abagize Urugaga.

Each pharmacist must enhance his/her knowledge and be subject to a knowledge and performance assessment.

Article 20: Knowledge assessment

The National Council Board shall put in place a knowledge assessment system, organs responsible for conducting such assessment and monitor its conduct.

The internal rules and regulations of the Council shall determine modalities for conducting the assessment.

Each pharmacist must obtain the minimum score as determined by the National Council Board for him/her to be duly authorized to practice the pharmacy profession.

Article 21: Post-knowledge assessment measures

When a pharmacist fails to obtain the required score, the National Council Board shall take one or more of the following measures:

1° to subject him/her to a specific ongoing training program;
2° to require him/her to sit for a written examination;
3° to require him/her to work under the supervision of another pharmacist or to impose him/her some restrictions;
4° to remove his/her name from the Register of members of the Council.

Tout pharmacien doit renforcer ses connaissances et faire l'objet d'une évaluation des connaissances et des performances.

Article 20: Evaluation des connaissances

Le Conseil National de l'Ordre met en place un système d'évaluation des connaissances, des organes chargés de réaliser cette évaluation et en fait le suivi.

Le règlement d'ordre intérieur de l'Ordre détermine les modalités de réalisation de cette évaluation.

Tout pharmacien doit obtenir le minimum de points déterminé par le Conseil National de l'Ordre pour être dûment autorisé à exercer l'art pharmaceutique.

Article 21: Mesures prises après l'évaluation des connaissances

Lorsqu'un pharmacien ne parvient pas à obtenir la note requise, le Conseil National de l'Ordre prend une ou plusieurs des mesures suivantes :

1° le soumettre à un programme spécifique de formation continue ;
2° le faire subir un examen écrit ;
3° le faire travailler sous la supervision d'un autre pharmacien ou ne pas lui autoriser certains actes;
4° le rayer du tableau des membres de l'Ordre.

UMUTWE WA IV: IMIKORERE Y'INZEGO Z'URUGAGA

Ingingo ya 22: Uyobora Inama y'Igihugu y'Urugaga

Perezida w'Inama y'Igihugu y'Urugaga ayobora imirimo y'Inama y'Igihugu y'Urugaga, yaba atabonetse ikayoborwa na Visi-Perezida.

Ingingo ya 23: Inama z'Inama y'Igihugu y'Urugaga

Uburyo inama z'Inama y'Igihugu y'Urugaga zitegurwa, uburyo ibyemezo bifatwa n'ibihano by'abatitabiriye inama biteganywa n'amategeko ngengamikorere y'Urugaga.

Ingingo ya 24: Itumira ry'inzobere mu nama z'Inama y'Igihugu y'Urugaga

Igamije kurangiza inshingano zayo, Inama y'Igihugu y'Urugaga ishobora gutumira mu nama zayo umuntu wese ibona ashobora kuyungura inama ku ngingo runaka ifite ku murongo w'ibyigwa. Uwatumiwe ntiyemerewe gutora no gukurikirana iyigwa ry'izindi ngingo ziri ku murongo w'ibyigwa.

Ingingo ya 25: Kohereza urutonde rw'abahanga mu by'imiti bagize Urugaga

Mbere y'itariki ya 31 Nyakanga ya buri mwaka,

CHAPITRE IV: FUNCTIONING OF THE ORGANS OF THE COUNCIL

Article 22: Chairperson of the National Council Board

The activities of the National Council Board shall be led by the Chairperson of the National Council Board and, in his/her absence, by the Deputy Chairperson.

Article 23: Meetings of the National Council Board

Modalities for preparing the meetings of the National Council Board, procedures for taking decisions and sanctions for absence from meetings shall be determined by the Internal Rules and Regulations of the Council.

Article 24: Invitation of a resource person in the meetings of the National Council Board

In order to carry out its responsibilities, the National Council Board may invite to its meetings any person whose opinion may be useful for the consideration of a particular item on the agenda. The invited person cannot participate in vote or discussions on other items on the agenda.

Article 25: Transmission of the register of pharmacists members of the Council

Before 31st July of each year, the Bureau of the

CHAPITRE IV: FONCTIONNEMENT DES ORGANES DE L'ORDRE

Article 22: Président du Conseil National de l'Ordre

Les travaux du Conseil National de l'Ordre sont dirigés par le Président du Conseil National de l'Ordre et, en cas de son absence, par le Vice-Président.

Article 23: Réunions du Conseil National de l'Ordre

Les modalités de préparation des réunions du Conseil National de l'Ordre et de prise de décisions ainsi que les sanctions en cas d'absence aux réunions sont déterminées par le règlement d'ordre intérieur de l'Ordre.

Article 24: Invitation d'une personne ressource aux réunions du Conseil National de l'Ordre

En vue de l'accomplissement de ses attributions, le Conseil National de l'Ordre peut inviter à ses réunions toute personne dont l'avis serait jugé utile pour l'examen d'un point donné figurant à l'ordre du jour. La personne invitée ne peut participer ni au vote ni aux discussions sur les autres points à l'ordre du jour.

Article 25: Transmission du tableau des pharmaciens membres de l'Ordre

Avant le 31 juillet de chaque année, le Bureau du

Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga yohereza Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze urutonde rw'abahanga mu by'imiti bagize Urugaga rwatunganyijwe ku itariki ya 30 Kamena z'uwo mwaka rukanatangazwa.

Isibwa cyangwa se ikurwa ry'umuhanga mu by'imiti ku rutonde rimenyeshwa urwego rwavuzwe haruguru kandi rigatangazwa.

Ingingo ya 26: Ubunyamabanga Buhoraho

Kugira ngo Urugaga rushobore kuzuza inshingano zarwo, Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga yunganirwa mu mirimo yayo ya buri munsi n'Ubunyamabanga Buhoraho.

Inshingano n'imikorere y'Ubunyamabanga Buhoraho bw'Urugaga bigenwa n'amategeko ngengamikorere y'Urugaga.

UMUTWE WA V: IMYITWARIRE N'IBIHANO

Ingingo ya 27: Ibihano byo mu rwego rw'imyifatire

Ibihano bigenwa n'inzego z'Urugaga bijyanye n'imyifatire y'abahanga mu by'imiti ni:

1. kwihanangirizwa ;
2. kugawa;
3. guhagarikwa by'agateganyo ku kazi mu gihe kitarengeje amezi cumi n'abiri (12);

National Council Board shall transmit to the Minister in charge of health the Register of members of the Council drawn up on 30 June of the same year, which register must be published.

Any deletion or removal of a pharmacist from the register shall be notified to the authority referred to above and must be published.

Article 26: Permanent Secretariat

For the Council to carry out its mission, the Bureau of the National Council Board shall be assisted in its daily activities by a Permanent Secretariat.

Responsibilities and the functioning of the Permanent Secretariat of the Council shall be determined by the internal rules and regulations of the Council.

CHAPTER V: CODE OF ETHICS AND DISCIPLINARY MEASURES

Article 27: Disciplinary measures

Disciplinary measures that may be taken by the organs of the Council against pharmacists shall be as follows:

1. warning ;
2. reprimand ;
3. temporary suspension of practice for a period not exceeding twelve (12) months ;

Conseil National de l'Ordre transmet au Ministre ayant la santé dans ses attributions le tableau des membres de l'Ordre arrêté au 30 juin de la même année, lequel tableau doit être publié.

Toute suppression ou radiation d'un pharmacien du tableau est notifiée à l'autorité précitée et doit être publiée.

Article 26: Secrétariat Permanent

Pour l'accomplissement de la mission de l'Ordre, le Bureau du Conseil National de l'Ordre est assisté dans ses activités quotidiennes par un Secrétariat Permanent.

Les attributions et le fonctionnement du Secrétariat Permanent de l'Ordre sont déterminés par le règlement d'ordre intérieur de l'Ordre.

CHAPITRE V: CODE D'ETHIQUE ET SANCTIONS DISCIPLINAIRES

Article 27: Sanctions disciplinaires

Les sanctions disciplinaires que les organes de l'Ordre peuvent infliger aux pharmaciens sont les suivantes:

1. avertissement ;
2. blâme ;
3. suspension temporaire de l'exercice pour un délai ne dépassant pas

4. kuvanwa ku rutonde rw'Urugaga.

Buri gihano mu byavuzwe hejuru kimenyeshwa Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze.

Mbere y'uko afatirwa icyemezo, umuhanga mu by'imiti bireba agomba kuba yarahawe umwanya wo kwisobanura imbere y'urwego rufite ububasha bwo kumuha icyo gihano.

Ingingo ya 28: Ingaruka zo guhagarikwa by'agateganyo

Umuhanga mu by'imiti wafatiwe icyemezo cyo guhagarikwa by'agateganyo ku murimo w'ubuhanga mu by'imiti aba yambuwe uburenganzira bwo gutora no gutorwa mu nzego z'Urugaga mu gihe cy'imyaka itatu (3).

Ingingo ya 29: Gukurwa mu mwanya nta mpaka

Umuhanga mu by'imiti watowe, mu rwego urwo arimo rwose rw'Urugaga, akurwa nta mpaka mu mwanya arimo, iyo:

1° yafatiwe icyemezo cyo guhagarikwa by'agateganyo;

2° yakuwe ku rutonde rw'Urugaga;

3° yakatiwe n'urukiko ku buryo budasubirwaho igifungo kingana cyangwa kirenze amezi atandatu (6).

4. removal from the register of members of the Council.

Each disciplinary measure provided above shall be notified to the Minister in charge of health.

Before any disciplinary measure is taken against a pharmacist, he/she must be given the opportunity to be heard by the organ with the power to impose such a measure against him/her.

Article 28: Consequences of temporary suspension

A pharmacist who is subject to a disciplinary measure of temporary suspension of practice of the pharmacy profession shall be deprived of his/her right to vote and be elected in the organs of the Council for a period of three (3) years.

Article 29: Automatic removal from office

A pharmacist elected on any organ of the Council shall be subject to automatic removal from office if:

1° he/she is subject to a disciplinary measure of temporary suspension;

2° he/she was removed from the Register of members of the Council;

3° he/she has been definitively sentenced to a term of imprisonment equal to or exceeding six (6) months.

douze (12) mois ;

4. radiation du tableau des membres de l'Ordre.

Chacune des sanctions disciplinaires précitées sont notifiées au Ministre ayant la santé dans ses attributions.

Avant de se voir infliger une sanction, tout pharmacien concerné doit avoir été donné l'occasion d'être entendu par l'organe habilité à lui infliger cette sanction.

Article 28: Conséquences de la suspension temporaire

Tout pharmacien faisant l'objet de la sanction disciplinaire de suspension temporaire d'exercice de l'art pharmaceutique est privé de son droit de vote et d'être élu au sein des organes de l'Ordre pour une période de trois (3) ans.

Article 29: Révocation d'office

Tout pharmacien élu dans un quelconque organe de l'Ordre fait l'objet d'une révocation d'office si:

1° il fait l'objet d'une mesure disciplinaire de suspension temporaire;

2° il a été radié du tableau des membres de l'Ordre;

3° il a fait l'objet d'une condamnation définitive à une peine d'emprisonnement égal ou supérieur à six (6) mois.

Ingingo ya 30: Kutavangura

Nta cyemezo na kimwe gishyirwaho n'inzego z'Urugaga cyerekeye itangwa ry'ibihano bigenewe gukosora umuhanga mu by'imiti gishobora gushingira ku mpamvu z'ivangura iryo ari ryo ryose.

Ingingo ya 31: Ibanga ry'akazi

Abahanga mu by'imiti n'abagize inzego z'Urugaga bose bagomba kugira ibanga ry'umwuga ku bintu byose bamenye igihe bari mu mirimo bashinzwe cyangwa igihe bayikoraga ndetse bakarikomeza na nyuma yo kuva muri iyo mirimo.

Ibyo kandi bireba undi muntu wese, ugira uruhare mu mikorere y'Urugaga, ku buryo ubwo ari bwo bwose.

Kumena ibanga ry'umwuga bihanwa hakurikijwe ibiteganywa n'igitabo cy'amategeko ahana.

Igingo ya 32: Ikurikiranwa ry'umuhanga mu by'imiti ukora atanditswe ku rutonde rw'Urugaga cyangwa yarahagaritswe

Umuhanga mu by'imiti ukora imirimo y'ubuhanga mu by'imiti atanditswe ku rutonde rw'Urugaga kimwe n'umuhanga mu by'imiti ukora mu gihe yahagaritswe by'agateganyo cyangwa burundu, ashyikirizwa inkiko zibifitiye ububasha.

Article 30: Non-discrimination

No disciplinary measure shall be imposed against a pharmacist by the organs of the Council on the grounds of any form of discrimination.

Article 31: Professional secrecy

All pharmacists and members of the organs of the Council shall be bound by professional secrecy for any information gained from their duties or they acquire in the course of performance of their duties even after they cease to perform such duties.

The same shall apply to any person who, in whatever capacity, participates in the functioning of the Council.

The breach of professional secrecy shall be punishable in accordance with the provisions of the Penal Code.

Article 32: Prosecution of a pharmacist practicing without being registered in the register of the Council or while on the suspension

Any pharmacist who practices the pharmacy profession without being registered in the register of the Council as well as a pharmacist who practices while he/she is subject to temporary or permanent suspension shall be brought before competent courts of law.

Article 30: Non discrimination

Aucune sanction disciplinaire ne peut être infligée à un pharmacien par les organes de l'Ordre sur base d'une quelconque forme de discrimination.

Article 31: Secret professionnel

Tous les pharmaciens et les membres des organes de l'Ordre sont tenus au secret professionnel pour toute information dont ils ont connaissance dans le cadre ou dans l'exercice de leurs fonctions même après la cessation de ces dernières.

Il en est de même de toute personne qui, à titre quelconque, participe au fonctionnement de l'Ordre.

La violation du secret professionnel est punie conformément aux dispositions du Code Pénal.

Article 32: Poursuite d'un pharmacien exerçant sans être inscrit au tableau de l'Ordre ou ayant fait l'objet de suspension

Tout pharmacien qui exerce l'art pharmaceutique sans être inscrit au tableau de l'Ordre ainsi que tout pharmacien qui exerce alors qu'il fait l'objet d'une suspension temporaire ou définitive est traduit devant les juridictions compétentes.

Ibi bireba kandi umukoresha w'umuhanga mu by'imiti uvugwa mu gika cya mbere cy'iyi ngingo.

Ingingo ya 33: Gukurikiranwa mu rwego rw'imyitwarire ku murimo

Gukurikiranwa k'umuhanga mu by'imiti mu rwego rw'imyifatire ku murimo ntibibuza:

1° ikurikiranwa mu rukiko ruburanisha imanza nshinjabyaha ;
2° ikurikiranwa mu rukiko ruburanisha imanza mbonezamubano;
3° ikurikiranwa imbere y'ubuyobozi bumushinzwe.

UMUTWE WA VI: IKURIKIRANWA RY'IKOSA N'INZIRA ZO GUSUBIRISHAMO ICYEMEZO

Ingingo ya 34: Ikurikiranwa ry'ikosa n'Inama y'Igihugu y'Urugaga

Inama y'Igihugu y'Urugaga ikurikirana ikosa ryakozwe n'umuhanga mu by'imiti uri ku rutonde rw'Urugaga, ibyibwirije cyangwa ibisabwe n'undi muntu wese ubifitemo inyungu.

Ingingo ya 35: Guhagarikwa na Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga k'umuhanga mu by'imiti

Mu gihe hagitegerejweko icyemezo cy'Inama

The same shall apply to any employer of a pharmacist referred to under Paragraph One of this Article.

Article 33: Disciplinary proceedings

Disciplinary proceedings relating to the profession against a pharmacist shall not prevent :

1° legal proceedings in criminal courts ;
2° legal proceedings before civil courts;
3° disciplinary proceedings before the superior in the administrative hierarchy.

CHAPTER VI: DISCIPLINARY PROCEDURES AND APPEAL

Article 34: Disciplinary action by the National Council Board

The National Council Board shall institute the disciplinary action against a pharmacist on its own initiative or upon request by any other interested person.

Article 35: Temporary suspension of a pharmacist by the Bureau of the National Council Board

Pending the decision of the National Council Board

Il en est de même pour l'employeur d'un pharmacien visé à l'alinéa premier du présent article.

Article 33: Exercice de l'action disciplinaire dans le cadre de la profession

L'exercice de l'action disciplinaire dans le cadre de la profession contre un pharmacien n'exclut pas:

1° les poursuites pénales;
2° les poursuites devant les juridictions civiles ;
3° l'action disciplinaire par son supérieur hiérarchique au niveau de l'administration.

CHAPITRE VI : PROCEDURES DISCIPLINAIRES ET VOIES DE RECOURS

Article 34: Action disciplinaire par le Conseil National de l'Ordre

Le Conseil National de l'Ordre engage l'action disciplinaire contre un pharmacien, de sa propre initiative ou à la demande de toute autre personne intéressée.

Article 35: Suspension temporaire d'un pharmacien par le Bureau du Conseil National de l'Ordre

En attendant que le Conseil National de l'Ordre

y'Igihugu y'Urugaga gifatwa mu gihe kitarenze ukwezi, Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga ishobora guhagarika by'agateganyo umuhanga mu by'imiti ukekwaho ikosa rikomeye rihanishwa igihano cyo guhagarikwa by'agateganyo cyangwa cyo kuvanwa ku rutonde rw'abagize Urugaga.

Bitabangamiye ibivugwa mu gika cya mbere cy'iyi ngingo, umuhanga mu by'imiti wakuwe ku rutonde rw'Urugaga kubera amakosa akomeye, ashobora gusaba gusubira ku rutonde nyuma y 'imyaka itatu (3).

Inama y'Igihugu y'Urugaga yafashe icyo cyemezo igomba kongera kucyigaho kugira ngo igifateho icyemezo ndakuka.

Ingingo ya 36: Icyemezo cyafatiwe umuhanga mu by'imiti adahari

Umuhanga mu by'imiti wafatiwe icyemezo adahari ashobora gusaba ko gisubirwaho mu gihe kitarenze iminsi cumi n'itanu (15) uhereye igihe yakimenyesherejweho.

Iyo uwasabye isubirwaho ry'icyemezo yongeye kubura nta mpamvu igaragara yerekanye, ntashobora kongera gusaba ko gisubirwaho.

Ingingo ya 37: Gusaba ko icyemezo gisubirwaho

Gusaba ko icyemezo gisubirwaho bikorwa mu nyandiko ishyikirizwa Ubunyamabanga Buhoraho bw'Inama y'Igihugu y'Urugaga. Iyo nyandiko ishobora gukorwa n'umuhanga mu by'imiti bireba,

which must be taken within one month, the Bureau of the National Council Board may temporarily suspend a pharmacist suspected of having committed a serious misconduct punishable by temporary suspension or removal from the Register of the members of the Council.

Without prejudice to the provisions of the Paragraph One of this Article, a pharmacist who is subject to removal from the Register of members of the Council for gross misconduct may apply for re-registration on the register after three (3) years.

The National Council Board which had taken such a measure shall reconsider it to make a final decision.

Article 36: Measure taken against a pharmacist in absentia

A pharmacist against whom a measure was taken in absentia may file an opposition to such an action within fifteen (15) days of notification.

When the person who has filed an opposition fails to appear once again without good reason, he/she can no longer file a new opposition.

Article 37: Appeal

The appeal shall be made in writing and sent to the Permanent Secretariat of the National Council Board. Such an appeal may be made within thirty (30) days from the date of its notification either by

prenne la décision dans un délai d'un mois, le Bureau du Conseil National de l'Ordre peut suspendre temporairement un pharmacien soupçonné d'avoir commis une faute grave punissable d'une suspension temporaire ou d'une radiation du tableau des membres de l'Ordre.

Sans préjudice des dispositions de l'alinéa premier du présent article, un pharmacien ayant fait l'objet de la radiation du tableau des membres de l'Ordre pour fautes graves peut faire la demande d'être réinscrit au tableau après trois (3) ans.

Le Conseil National de l'Ordre qui avait pris cette mesure doit la réexaminer pour s'y prononcer de manière définitive.

Article 36: Mesure prise contre un pharmacien par défaut

Tout pharmacien contre lequel une mesure a été prise par défaut peut faire opposition contre cette mesure dans un délai ne dépassant pas quinze (15) jours à compter de la notification.

Si la personne qui a formé opposition fait défaut encore une fois sans raison valable, elle ne peut plus former une nouvelle opposition.

Article 37: Recours

Le recours est formé par écrit auprès du Secrétariat Permanent du Conseil National de l'Ordre. Ce recours peut être formé dans un délai de trente (30) jours à compter du jour de la

Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze cyangwa n'undi muntu wese ubifitemo inyungu mu minsi mirongo itatu (30) uhereye ku munsi yamenyeshejweho icyemezo.

Gusaba ko icyemezo gisubirwaho biba bihagaritse ishyirwa mu bikorwa ryacyo.

Icyemezo cy'Inama y'Igihugu y'Urugaga kimenyeshwa uwo kireba mu ibaruwa iri mu ibahasha ishinganye mu iposita cyangwa itanzwe mu ntoki igatangirwa icyemezo cy'uko nyirayo yayibonye n'ubundi buryo bwose bw'itumanaho bugaragaza ko cyakiriwe mu gihe cy'iminsi mirongo itatu (30) uhereye ku munsi cyafatiweho.

<u>UMUTWE WA VII</u>: UMUTUNGO W'URUGAGA

<u>Ingingo ya 38</u>: Inkomoko y'umutungo n'imicungire yawo

Umutungo w'Urugaga ugizwe n'ibintu byimukanwa n'ibitimukanwa.

Ukomoka kuri ibi bikurikira:

1° imisanzu itangwa n'abanyamuryango;
2° inkunga, impano n'indagano;
3° ibikorwa Urugaga rushoramo imari;
4° ibituruka ku mirimo yakozwe n'Urugaga.

<u>Ingingo ya 39</u>: Umusanzu w'umwaka

Inama y'Igihugu y'Urugaga igena buri mwaka ingano y'umusanzu ugomba gutangwa na buri

the concerned pharmacist or by the Minister in charge of health or any other interested person.

The appeal against a measure shall lead to the suspension of its enforcement.

The decision of the National Council Board shall be notified to the concerned person by means of a registered mail or hand-delivered to him/her or through any other means of communication against acknowledgment of receipt within thirty (30) days from the date the decision was taken.

<u>CHAPTER VII</u>: PROPERTY OF THE COUNCIL

<u>Article 38</u>: Sources of the property and modalities for its management

The property of the Council shall be comprised of movables and immovables.

It shall come from the following sources:

1° members' contributions;
2° subsidies, donations and bequests;
3° investments of the Council;
4° proceeds from services rendered by the Council.

<u>Article 39:</u> Annual contribution

The National Council Board shall determine annually the amount of contribution to be paid by

notification de la décision soit par le pharmacien concerné, soit par le Ministre ayant la santé dans ses attributions ou par toute autre personne intéressée.

Le recours contre une mesure entraîne la suspension de son exécution.

La décision du Conseil National de l'Ordre est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée ou lui remise en main propre ou par tout autre moyen de communication avec un accusé de réception dans un délai de trente (30) jours à compter du jour où la décision a été prise.

<u>CHAPITRE VII</u>: PATRIMOINE DE L'ORDRE

<u>Article 38</u>: Source du patrimoine et modalités de sa gestion

Le patrimoine de l'Ordre comprend les biens meubles et immeubles.

Il provient des sources suivantes:

1° cotisations des membres ;
2° subventions, dons et legs;
3° investissements de l'Ordre ;
4° produit des services prestés par l'Ordre.

<u>Article 39:</u> Cotisation annuelle

Le Conseil National de l'Ordre fixe annuellement le montant de la cotisation qui doit être versée par

muntu ukora umwuga w'ubuhanga mu by'imiti mu Nama y'Intara akoreramo.

Inagena kandi ikigereranyo cy'uwo musanzu kigomba koherezwa mu Nama y'Igihugu y'Urugaga.

Ingingo ya 40: Imicungire y'umutungo

Inama y'Igihugu y'Urugaga icunga umutungo w'Urugaga, ishobora kandi gushyiraho no gutera inkunga ibikorwa bitagamije inyungu byo guteza imbere ubuhanga mu by'imiti.

UMUTWE WA VIII: INGINGO Z'INZIBACYUHO N'IZISOZA

Ingingo ya 41: Inama Rusange

Mu minsi mirongo cyenda (90) kuva iri tegeko ritangajwe mu Igazeti ya Leta ya Repubulika y'u Rwanda, Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze atumiza inama rusange ya mbere igomba gutora Komite y'agateganyo izategura ishyirwaho ry'inzego z'Urugaga mu gihe kitarenze amezi atatu (3).

Ingingo ya 42: Igitabo cy'imyifatire igenga umwuga

Igitabo cy'amategeko agenga umwuga w'ubuhanga mu by'imiti kigenwa n'Iteka rya Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze.

each person practicing the pharmacy profession to the Provincial Council of the place of his/her practice.

It also determines the quota to be paid to the National Council Board.

Article 40: Management of the property

The National Council Board shall manage the property of the Council and may organize and subsidy non-profit activities designed to promote pharmacy profession.

CHAPTER VIII: TRANSITIONAL AND FINAL PROVISIONS

Article 41: General Assembly

Within ninety (90) days from the publication of this Law in the Official Gazette of the Republic of Rwanda, the Minister in charge of health shall convene the first General Assembly which shall elect a provisional Committee responsible for preparing the putting in place of the organs of the Council within three (3) months.

Article 42: Code of ethics

The Code of ethics of the pharmacy profession shall be determined by an Order of the Minister in charge of health.

chaque personne qui exerce l'art pharmaceutique au Conseil Provincial dont elle relève.

Il détermine également la quotité de la cotisation qui doit être versée au Conseil National de l'Ordre.

Article 40: Gestion du patrimoine

Le Conseil National de l'Ordre gère le patrimoine de l'Ordre et peut créer et subventionner des activités sans but lucratif visant la promotion de l'art pharmaceutique.

CHAPITRE VIII: DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 41: Assemblée Générale

Endéans quatre-vingt-dix (90) jours dès la publication de la présente loi au Journal Officiel de la République du Rwanda, le Ministre ayant la santé dans ses attributions convoque la première Assemblée Générale qui doit élire un comité provisoire chargé de préparer la mise en place des organes de l'Ordre dans un délai de trois (3) mois.

Article 42: Code de déontologie

Le Code de déontologie de l'art pharmaceutique est déterminé par arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions.

Ingingo ya 43: Itegurwa, isuzumwa n'itorwa ry'iri tegeko

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

Ingingo ya 44: Ivanwaho ry'ingingo z'amategeko zinyuranyije n'iri tegeko

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

Ingingo ya 45: Igihe iri tegeko ritangira gukurikizwa

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

Kigali, kuwa **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

Article 43: Drafting, consideration and adoption of this Law

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

Article 44: Repealing provision

All prior legal provisions contrary to this Law are hereby repealed.

Article 45: Commencement

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

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

(sé)
KAGAME Paul
President of the Republic

(sé)
Dr. HABUMUREMYI Pierre Damien
Prime Minister

Seen and sealed with the Seal of the Republic:

(sé)
KARUGARAMA Tharcisse
Minister of Justice/ Attorney General

Article 43: Initiation, examen et adoption de la présente loi

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

Article 44: Disposition abrogatoire

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

Article 45: Entrée en vigueur

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

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

ITEGEKO N°46/2012 RYO KUWA 14/01/2013 RISHYIRAHO URUGAGA NYARWANDA RW'ABAKORA IMIRIMO ISHAMIKIYE KU BUVUZI KANDI RIKAGENA IMITERERE, IMIKORERE N'UBUBASHA BYARWO

ISHAKIRO

UMUTWE WA MBERE: INGINGO RUSANGE

Ingingo ya mbere: Icyo iri tegeko rigamije

Ingingo ya 2: Ibisobanuro by'amagambo

Ingingo ya 3: Ibyiciro by'imirimo ishamikiye ku buvuzi

Ingingo ya 4: Inshingano y'Urugaga

Ingingo ya 5: Ububasha bw'Urugaga

Ingingo ya 6: Ubwigenge n'ubwisanzure by'Urugaga

Ingingo 7: Icyicaro cy'Urugaga

Ingingo ya 8: Guhagararirwa imbere y'amategeko

UMUTWE WA II: IMITERERE Y'URUGAGA

LAW N°46/2012 OF 14/01/2013 ESTABLISHING THE RWANDA ALLIED HEALTH PROFESSIONS COUNCIL AND DETERMINING ITS ORGANISATION, FUNCTIONING AND COMPETENCE

TABLE OF CONTENTS

CHAPTER ONE: GENERAL PROVISIONS

Article One: Purpose of this law

Article 2: Definitions of terms

Article 3: Categories of allied health professions

Article 4: Mission of the Council

Article 5: Competence of the Council

Article 6: Autonomy of the Council

Article 7: Head Office of the Council

Article 8: Legal representation

CHAPTER II: ORGANISATION OF THE COUNCIL

LOI N°46/2012 DU 14/01/2013 PORTANT CREATION DE L'ORDRE RWANDAIS DES PROFESSIONS PARAMEDICALES ET DETERMINANT SON ORGANISATION, SON FONCTIONNEMENT ET SES COMPETENCES

TABLE DES MATIERES

CHAPITRE PREMIER: DISPOSITIONS GENERALES

Article premier: Objet de la présente loi

Article 2: Définitions des termes

Article 3: Catégories des professions paramédicales

Article 4: Mission de l'Ordre

Article 5: Compétences de l'Ordre

Article 6: Autonomie de l'Ordre

Article 7: Siège de l'Ordre

Article 8: Représentation légale

CHAPITRE II: ORGANISATION DE L'ORDRE

Ingingo ya 9: Inzego zigize Urugaga	**Article 9: Organs of the Council**	**Article 9: Organes de l'Ordre**
Icyiciro cya mbere: Inama y'Igihugu y'Urugaga	**Section One: National Council Board**	**Section première: Conseil National de l'Ordre**
Ingingo ya 10: Inama y'Igihugu y'Urugaga	**Article 10: National Council Board**	**Article 10: Conseil National de l'Ordre**
Ingingo ya 11: Abagize Inama y'Igihugu y'Urugaga	**Article 11: Composition of the National Council Board**	**Article 11: Membres du Conseil National de l'Ordre**
Ingingo ya 12: Manda y'abagize Inama y'Igihugu y'Urugaga	**Article 12: Term of office for members of the National Council Board**	**Article 12: Mandat des membres du Conseil National de l'Ordre**
Ingingo ya 13: Impamvu zituma uri mu Nama y'Igihugu y'Urugaga ayivamo	**Article 13: Grounds for termination of membership in the National Council Board**	**Article 13: Motifs de cessation de la qualité de membre du Conseil National de l'Ordre**
Ingingo ya 14: Isimburwa ry'ugize Inama y'Igihugu y'Urugaga	**Article 14: Replacement of a member of the National Council Board**	**Article 14: Remplacement d'un membre du Conseil National de l'Ordre**
Icyiciro cya 2: Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga	**Section 2: Bureau of the National Council Board**	**Section 2: Bureau du Conseil National de l'Ordere**
Ingingo ya 15: Biro y'Inama	**Article 15: Bureau of the Council**	**Article 15: Bureau du Conseil**
Icyiciro cya 3: Komisiyo tekiniki	**Section 3: Technical Committees**	**Section 3: Commissions techniques**
Ingingo ya 16: Komisiyo tekiniki	**Article 16: Technical Committees**	**Article 16: Commissions techniques**
UMUTWE WA III: UBUBASHA N'INSHINGANO BY'INZEGO Z'URUGAGA	**CHAPTER III: COMPETENCE AND RESPONSIBILITIES OF THE ORGANS OF THE COUNCIL**	**CHAPITRE III: COMPETENCES ET ATTRIBUTIONS DES ORGANES DE L'ORDRE**
Icyiciro mbere: Ububasha n'inshingano by'inzego z'Urugaga	**Section One: Competence and responsibilities of the organs of the Council**	**Section première: Compétences et attributions des organes de l'Ordre**
Ingingo ya 17: Ububasha bw'Inama y'Igihugu y'Urugaga	**Article 17: Competence of the National Council Board**	**Article 17: Compétences du Conseil National de l'Ordre**

Ingingo ya 18: Inshingano z'Inama y'Igihugu y'Urugaga	**Ingingo ya 18: Responsibilities of the National Council Board**	**Article 18: Attributions du Conseil National de l'Ordre**
Ingingo ya 19: Inshingano za Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga	**Article 19: Responsibilities of the Bureau of the National Council Board**	**Article 19: Attributions du Bureau du Conseil National de l'Ordre**
Icyiciro cya 2: Amahugurwa n'isuzumabumenyi	**Section 2: Training and knowledge evaluation**	**Section 2: Formation et évaluation des connaissances**
Ingingo ya 20: Amahugurwa	**Article 20: Training**	**Article 20: Formation**
Ingingo ya 21: Isuzumabumenyi	**Article 21: Knowledge assessment**	**Article 21: Evaluation des connaissances**
Ingingo ya 22: Ibyemezo ku isuzumabumenyi	**Article 22: Post-knowledge assessment measures**	**Article 22: Mesures prises après l'évaluation des connaissances**
UMUTWE WA IV: KWIYANDIKISHA NO KURINDA URWEGO RW'UMWUGA	**CHAPTER IV: REGISTRATION AND PROTECTION OF PROFESSIONAL TITLE**	**CHAPTRE IV: ENREGISTREMENT ET PROTECTION DE TITRE PROFESSIONNEL**
Ingingo ya 23: Kwiyandikisha	**Article 23: Registration**	**Article 23: Enregistrement**
Ingingo ya 24: Gusaba gushyirwa ku rutonde	**Article 24: Application for registration**	**Article 24: Demande d'enregistrement**
Ingingo ya 25: Gusaba ko icyemezo cyo kwangirwa gushyirwa ku rutonde gisubirwaho	**Article 25: Appeal against the refusal of registration**	**Article 25: Recours contre la décision de refus d'enregistrement**
Ingingo ya 26: Kwiyitirira umwuga	**Article 26: Usurpation of titles**	**Article 26: Usurpation de titre**
UMUTWE WA V: IMIKORERE Y'INZEGO Z'URUGAGA	**CHAPITRE V: FUNCTIONING OF THE ORGANS OF THE COUNCIL**	**CHAPITRE V: FONCTIONNEMENT DES ORGANES DE L'ORDRE**
Ingingo ya 27: Uyobora Inama y'igihugu y'Urugaga	**Article 27: Chairperson of the National Board of the Council**	**Article 27: Président du Conseil National de l'Ordre**

<u>Ingingo ya 28:</u> Inama z'Inama y'Igihugu	**<u>Article 28:</u> Meetings of the National Council Board**	**<u>Article 28:</u> Réunions du Conseil National de l'Ordre**
<u>Ingingo ya 29:</u> Itumira ry'inzobere mu nama z'Inama y'Igihugu y'Urugaga	**<u>Article 29:</u> Invitation of a resource person in the meetings of the National Council Board**	**<u>Article 29:</u> Invitation d'une personne ressource aux réunions du Conseil National de l'Ordre**
<u>Ingingo ya 30:</u> Kohereza urutonde rw'abakora imirimo ishamikiye ku buvuzi	**<u>Article 30:</u> Transmission of the register of practitioners of allied health profession members of the Council**	**<u>Article 30:</u> Transmission du tableau des praticiens des professions paramédicales membres de l'Ordre**
<u>Ingingo ya 31:</u> Ubunyamabanga buhoraho	**<u>Article 31:</u> Permanent Secretariat**	**<u>Article 31:</u> Secrétariat Permanent**
<u>UMUTWE WA VI:</u> IMYITWARIRE N'IBIHANO	**<u>CHAPTER VI:</u> CODE OF ETHICS AND DISCIPLINARY MEASURES**	**<u>CHAPITRE VI:</u> CODE D'ETHIQUE ET SANCTIONS DISCIPLINAIRES**
<u>Ingingo ya 32</u>: Ibihano by'imyitwarire n'inzego zishinzwe kubitanga	**<u>Article 32:</u> Disciplinary measures and organs with power to impose them**	**<u>Article 32:</u> Sanctions disciplinaires et organes habilités à les infliger**
<u>Ingingo ya 33:</u> Ingaruka zo guhagarikwa by'agateganyo	**<u>Article 33:</u> Consequences of temporary suspension**	**<u>Article 33:</u> Conséquences de la suspension temporaire**
<u>Ingingo ya 34:</u> Gukurwa mu mwanya nta mpaka	**<u>Article 34:</u> Automatic removal from office**	**<u>Article 34:</u> Révocation d'office**
<u>Ingingo ya 35:</u> Kutavangura	**<u>Article 35:</u> Non-discrimination**	**<u>Article 35:</u> Non discrimination**
<u>Ingingo ya 36:</u> Ibanga ry'akazi	**<u>Article 36:</u> Professional secrecy**	**<u>Article 36:</u> Secret professionel**
<u>Ingingo ya 37:</u> Ikurikiranwa ry'ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi atanditswe ku rutonde rw'Urugaga cyangwa yarahagaritswe	**<u>Article 37:</u> Prosecution of a practitioner of allied health profession practicing without being registered in the register of the Council or while on the suspension**	**<u>Article 37:</u> Poursuite d'un praticien d'une profession paramédicale exerçant sans être inscrit au tableau de l'Ordre ou ayant fait l'objet de suspension**
<u>Ingingo ya 38:</u> Impurirane y'ikurikiranwa	**<u>Article 38:</u> Concomitance of proceedings**	**<u>Article 38:</u> Concours de poursuites**

UMUTWE WA VII: IKURIKIRANWA RY'IKOSA N'INZIRA ZO GUSUBIRISHAMO ICYEMEZO

Ingingo ya 39: Ikurikiranwa ry'ikosa n'Inama y'Igihugu y'Urugaga
Ingingo ya 40: Iperereza

Ingingo 41: Guhagarikwa na Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga k'ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi

Ingingo ya 42: Icyemezo gifatiwe ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi udahari
Ingingo ya 43: Gusaba ko icyemezo gisubirwaho

UMUTWE WA VIII: UMUTUNGO W'URUGAGA
Ingingo ya 44: Inkomoko y'umutungo n'imicungire yawo
Ingingo ya 45: Umusanzu w'umwaka

UMUTWE WA IX: INGINGO Z'INZIBACYUHO N'IZISOZA

Ingingo ya 46: Inama rusange ya mbere

Ingingo ya 47: Itegurwa, isuzumwa n'itorwa ry'iri tegeko
Ingingo ya 48: Ivanwaho ry'ingingo z'amategeko zinyuranyije n'iri tegeko

Ingingo ya 49: Igihe itegeko ritangira gukurikizwa

CHAPTER VII: DISCIPLINARY PROCEDURES AND REMEDIES

Article 39: Disciplinary action by the National Council Board
Article 40: Investigations

Article 41: Suspension of a practitioner of allied health profession by the Bureau of the National Council Board

Article 42: Measure taken against a practitioner of allied health profession in absentia
Article 43: Appeal

CHAPTER VIII: PROPERTY OF THE COUNCIL
Article 44: Sources of the property and modalities for its management
Article 45: Annual subscription

CHAPTER IX: TRANSITIONAL AND FINAL PROVISIONS

Article 46: First meeting of the General Assembly
Article 47: Drafting, consideration and adoption of this law
Article 48: Repealing provision

Article 49: Commencement

CHAPITRE VII: PROCEDURES DISCIPLINAIRES ET VOIES DE RECOURS

Article 39: Action disciplinaire par le Conseil National de l'Ordre
Article 40: Enquête

Article 41: Suspension d'un praticien d'une profession paramédicale par le Bureau du Conseil National de l'Ordre

Article 42: Mesure prise contre un praticien d'une profession paramédicale par défaut
Article 43: Recours

CHAPITRE VIII: PATRIMOINE DE L'ORDRE
Article 44: Sources du patrimoine et modalités de sa gestion
Article 45: Cotisation annuelle

CHAPITRE IX: DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 46: Première session de l'Assemblée Générale
Article 47: Initiation, examen et adoption de la présente loi
Article 48: Disposition abrogatoire

Article 49: Entrée en vigueur

ITEGEKO N° 46/2012 RYO KUWA 14/01/2013 RISHYIRAHO URUGAGA NYARWANDA RW'ABAKORA IMIRIMO ISHAMIKIYE KU BUVUZI KANDI RIKAGENA IMITERERE, IMIKORERE N'UBUBASHA BYARWO

Twebwe, KAGAME Paul,
Perezida wa Repubulika;

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

INTEKO ISHINGA AMATEGEKO:

Umutwe w'Abadepite, mu nama yawo yo kuwa 12 Ukuboza 2012;

Ishingiye ku Itegeko Nshinga rya Repubulika y'u Rwanda ryo kuwa 04 Kamena 2003 nk'uko ryavuguruwe kugeza ubu, cyane cyane mu ngingo zaryo iya 41, iya 62, iya 66, iya 67, iya 90, iya 92, iya 93, iya 94, iya 108 n'iya 201;

Ishingiye ku Itegeko Ngenga n° 01/2012 OL ryo kuwa 02 Gicurasi 2012 rishyiraho Igitabo cy'amategeko ahana cyane cyane mu ngingo

LAW N°46/2012 OF 14/01/2013 ESTABLISHING THE RWANDA ALLIED HEALTH PROFESSIONS COUNCIL AND DETERMINING ITS ORGANISATION, FUNCTIONING AND COMPETENCE

We, KAGAME Paul,
President of the Republic;

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

THE PARLIAMENT:

The Chamber of Deputies, in its session of 12 December 2012;

Pursuant the Constitution of the Republic of Rwanda of 04 June 2003 as amended to date, especially in Articles 41, 62, 66, 67, 90, 92, 93, 94, 108 and 201;

Pursuant to the Organic Law n° 01/2012/OL of 02 May 2012 instituting the penal Code espically in Articles 283 and 284;

LOI N° 46/2012 DU 14/01/2013 PORTANT CREATION DE L'ORDRE RWANDAIS DES PROFESSIONS PARAMEDICALES ET DETERMINANT SON ORGANISATION, SON FONCTIONNEMENT ET SES COMPETENCES

Nous, KAGAME Paul,
Président de la République;

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

LE PARLEMENT:

La Chambre des Députés, en sa séance du 12 décembre 2012;

Vu la Constitution de la République du Rwanda du 04 juin 2003 telle que revisée à ce jour, spécialement en ses articles 41, 62, 66, 67, 90, 92, 93, 94, 108 et 201;

Vu la Loi Organique n° 01/2012/OL du 02 mai 2012 portant Code Pénal, spécialement en ses articles 283 et 284;

zaryo, iya 283 n'iya 284;

Ishingiye ku Itegeko nº 10/98 ryo kuwa 28 Ukwakira 1998 ryekeye ubuhanga bwo kuvura cyane cyane mu ngingo zaryo iya 14, iya 15 n'iya 16;

YEMEJE :

UMUTWE WA MBERE: INGINGO RUSANGE

Ingingo ya mbere: Icyo iri tegeko rigamije

Iri tegeko rishyiraho Urugaga Nyarwanda rw'abakora imirimo ishamikiye ku buvuzi rikanagena imiterere, imikorere n'ububasha byarwo.

Ingingo ya 2: Ibisobanuro by'amagambo

Muri iri tegeko amagambo akurikira afite ibisobanuro bikurikira:

1° **Urugaga:** urugaga rw'Abakora imirimo ishamikiye ku buvuzi;

2° **Icyemezo cyo kwandikwa:** inyandiko itangwa nyuma y'igikorwa cyo kwandikwa;

3° **Imyitwarire mibi mu mirimo:** imyitwarire iyo ariyo yose igaragara mu mirimo ishamikiye ku buvuzi ariko ica ukubiri n'amategeko agenga imyitwarire mu mwuga

Pursuant to Law n° 10/98 of 28 October 1998 establishing the practice of the Art of Healing, especially in Articles 14, 15 and 16;

ADOPTS:

CHAPTER ONE: GENERAL PROVISIONS

Article One: Purpose of this law

This Law establishes the Rwanda allied health professions Council and determines its organisation, functioning and competence.

Article 2: Definitions of terms

Under this Law, the following terms shall have the following meanings:

1° **Council:** the Rwanda Allied health professions Council;

2° **Registration certificate:** a document issued after registration;

3° **Professional misconduct:** any conduct by practitionner of Allied Health Profession contrary to the provisions of the Code of conduct and Ethics for the profession as

Vu la Loi n° 10/98 du 28 octobre 1998 portant exercice de l'art de guérir, spécialement en ses articles 14, 15 et 16;

ADOPTE:

CHAPITRE PREMIER: DISPOSITIONS GENERALES

Article premier: Objet de la présente loi

La présente loi porte création de l'Ordre Rwandais des Professions Paramédicales et détermine son organisation, son fonctionnement et ses compétences.

Article 2: Définitions des termes

Au sens de la présente loi, les termes repris ci-après ont les significations suivantes:

1° **Ordre:** l'Ordre Rwandais des Professions paramédicales

2° **Certificat d'enregistrement:** un document octroyé après l'enregistrement;

3° **Faute professionnelle:** toute conduite d'un praticien d'une profession paramédicale contraire aux dispositions du Code de conduite et d'Ethique professionnelles.

nk'uko biteganywa muri iri tegeko.

Ingingo ya 3: Ibyiciro by'imirimo ishamikiye ku buvuzi

Imirimo ishamikiye ku buvuzi ikubiyemo abakora imirimo ikurikira:

1° Abakozi bashinzwe gutera ikinya;

2° Inzobere mu byo gukora ibizamini bya Laboratwari yo kwa muganga;

3° Abakozi bavura zimwe mu ndwara hakoreshejwe gukanda no kunyeganyeza mu ngingo z'umubiri;

4° Inzobere mu kwita ku bafite ibibazo byo mu mutwe;

5° Abavuzi b'indwara z'amenyo;

6° Abakozi b'impuguke mu buzima bw'ibidukikije;

7° Inzobere mu byerekeye gusuzuma no kuvura indwara hakoreshejwe imirasire;

8° Inzobere mu mirire;

9° Inzobere mu kuvura abarwayi hakoreshejwe uturimo runaka bahabwa;

10° Inzobere mu gusuzuma indwara z'amaso n'ababaga ishaza;

stipulated in this Law.

Article 3: Categories of allied health professions

Categories of allied health professions shall be as follows:

1° Anesthesia Practitionners;

2° Biomedical Laboratory Technologists;

3° Orthotherapists;

4° Clinical Psychologists;

5° Dental Therapy Practioners;

6° Environmental health officers;

7° Medical Imaging Practioners;

8° Nutritionists/ Dieticians;

9° Occupational Therapists;

10° Ophthalmic Clinical Officers/ Cataract Surgeons;

Article 3: Catégories des professions paramédicales

Les professions paramédicales sont classées en catégories suivantes:

1° Anesthésiologistes;

2° Techniciens de laboratoire biomédical;

3° Orthothérapeutes;

4° Psychologues cliniciens;

5° Techniciens dentistes;

6° Agents de santé environnementale;

7° Praticiens de l'imagerie médicale;

8° Nutritionnistes/Diététiciens;

9° Ergothérapeutes;

10° Agents ophtalmiques/chirurgiens de la cataracte;

11° Inzobere mu byerekeye gusuzuma amaso no kugurisha indorerwamo z'amaso;

12° Abahanga mu bugororamubiri;

13° Inzobere mu kunanura ingingo n'imitsi;

14° Inzobere mu bijyanye no kuvura hakoreshejwe insimburangingo cyangwa inyunganirangingo;

15° Abakozi bashinzwe ubuzima rusange;

16° Abahanga mu byerekeye gufasha abantu bafite ibibazo byo kuvuga;

17° Abahanga mu kubungabunga ibyuma bikoreshwa kwa muganga;

18° Abahanga mu gutabara no kwakira indembe.

Iteka rya Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze rishobora kugena indi mirimo ishamikiye ku buvuzi.

Ingingo ya 4: Inshingano y'Urugaga

Urugaga ni rwo murinzi w'amategeko, icyubahiro n'ishema by'umwuga w'ubuvuzi.

Urugaga rubungabunga ubusugire bw'amahame yerekeye imyifatire myiza, ubunyangamugayo n'ubwitange bya ngombwa mu buvuzi, runareba

11° Optometrists/Opticians;

12° Physiotherapists/Physiotherapy Technicians/Assistants;

13° Orthopedic Clinical Officers;

14° Prosthetics and Orthotics Technicians;

15° Public Health Officers;

16° Audiologists;

17° Biomedical Engineers;

18° Emmergency care Officers.

An Order of Minister in charge of health may determine other allied health professions.

Article 4: Mission of the Council

The Council shall be responsible for the compliance with the rules, honor and dignity of the medical profession.

The Council shall ensure compliance with the principles of morality, integrity and dedication essential to the practice of the profession and

11° Optométristes/opticiens;

12° Physiothérapeutes/ Techniciens/Assistants en physiothérapie;

13° Techniciens en Orthopédie clinique;

14° Techniciens d'orthèses et de Prothèses;

15° Agents de Santé publique;

16° Logopèdes;

17° Ingénieurs Biomédicaux;

18° Experts en Soins d'Urgence.

Un arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions peut déterminer d'autres professions paramédicales.

Article 4: Mission de l'Ordre

L'Ordre est le garant du respect des règles, de l'honneur et de la dignité de la profession médicale.

L'ordre veille au respect de moralité, d'integrité et de dévouement indispensables à l'exercice de la profession médicale et s'assure que tous les

ko abarugize bose bubahiriza ibyo bashingwa n'umwuga wabo, kimwe n'amategeko ngengamikorere n'amabwiriza agenga ubuvuzi.

Ingingo ya 5: Ububasha bw'Urugaga

Urugaga rufite ububasha bukurikira:

1° gutanga uburenganzira bwo gukora umwuga ushamikiye ku buvuzi;

2° gutanga inama ku bigo by'amashuri makuru ku bijyanye na gahunda z'inyigisho zigenerwa abakora umwuga ushamikiye ku buvuzi;

3° gufatira abakozi bashinzwe imirimo ishamikiye ku buvuzi ibihano by'imyitwarire igihe bitwaye nabi mu mwuga wabo.

Ingingo ya 6: Ubwigenge n'ubwisanzure by'Urugaga

Urugaga rufite ubuzimagatozi, ubwigenge n'ubwisanzure mu miyoborere, imicungire y'umutungo, imari n'abakozi barwo.

Ingingo 7: Icyicaro cy'Urugaga

Icyicaro cy'Urugara kiri mu Mujyi wa Kigali, Umurwa Mukuru wa Repubulika y'u Rwanda.

Gishobora kwimurirwa ahandi hose mu Rwanda, byemejwe n'Inama y'Igihugu y'Urugaga.

ensure that all its members comply with their professional requirements and the laws and regulations governing the medical profession.

Article 5: Competence of the Council

The Council shall have the following competence:

1° to grant authorization to perform allied health professions;

2° to provide institutions of higher learning advise concerning academic programs for those performing allied health professions;

3° to take disciplinary measures against practitioners of allied health professions;

Article 6: Autonomy of the Council

The Council shall have legal personality, financial and administrative autonomy.

Article 7: Head Office of the Council

The head office of the Council shall be located in Kigali City, the Capital of the Republic of Rwanda. It may be transferred elsewhere in the Republic of Rwanda upon decison by the National Council Board.

membres de l'Ordre se conforment aux exigences de leur profession ainsi qu'aux lois et règlements régissant la profession médicale.

Article 5: Compétences de l'Ordre

L'Ordre jouit des compétences suivantes:

1° octroyer l'autorisation de pratiquer la Profession Paramédicale;

2° donner aux institutions d'enseignement supérieur des conseils en ce qui concerne les programmes académiques réservés aux praticiens des professions paramédicales;

3° prendre des mesures disciplinaires à l'encontre des praticiens des professions paramédicales ;

Article 6: Autonomie de l'Ordre

L'Ordre est doté de la personnalité juridique et de l'autonomie administrative et financière.

Article 7: Siège de l'Ordre

Le siège de l'Ordre est établi dans la Ville de Kigali, la Capitale de la République du Rwanda.

Il peut être transféré en tout autre lieu sur le territoire de la République sur décision du Conseil

Ingingo ya 8: Guhagararirwa imbere y'amategeko

Urugaga rukorera mu nzego zirugize.

Haba imbere y'ubucamanza cyangwa mu bindi bikorwa byose birebana n'imitunganyirize y'ishingano zarwo, ruhagararirwa na Perezida w'Inama y'Igihugu y'Urugaga, ataboneka agasimburwa na Visi Perezida.

UMUTWE WA II: IMITERERE Y'URUGAGA

Ingingo ya 9: Inzego zigize Urugaga

Urugaga rugizwe n'inzego eshatu (3) zikurikira:

1° Inama y'Igihugu y'Urugaga;

2° Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga;

3° Komisiyo tekiniki.

Icyiciro cya mbere: Inama y'Igihugu y'Urugaga

Ingingo ya 10: Inama y'Igihugu y'Urugaga

Inama y'Igihugu y'Urugaga ni rwo rwego rukuru rw'Urugaga.

Article 8: Legal representation

The Council shall carry out its mission through its organs.
In legal proceedings and other acts in connection with the fulfillment of its mission, the Council shall be represented by the Chairperson of the National Council Board and in case of his/her absence, by the Deputy Chairperson.

CHAPTER II: ORGANISATION OF THE COUNCIL

Article 9: Organs of the Council

The Council shall have the following three (3) organs:

1° the National Council Board;

2° the Bureau of the National Council Board;

3° Technical Committees.

Section One: National Council Board

Article 10: National Council Board

The National Council Board shall be the supreme organ of the Council.

National de l'Ordre.

Article 8: Représentation légale

L'Ordre accomplit sa mission à travers ses organes.
L'Ordre est représenté, tant en justice que dans d'autres actes en rapport avec l'accomplissement de sa mission, par le Président du Conseil National de l'Ordre et en cas d'absence de celui-ci, par le Vice-Président.

CHAPITRE II: ORGANISATION DE L'ORDRE

Article 9: Organes de l'Ordre

L'Ordre a trois (3) organes suivants:

1° le Conseil National de l'Ordre;

2° le Bureau du Conseil National de l'Ordre;

3° les Commissions techniques.

Section première: Conseil National de l'Ordre

Article 10: Conseil National de l'Ordre

Le Conseil National de l'Ordre est l'organe suprême de l'ordre.

Ingingo ya 11: Abagize Inama y'Igihugu y'Urugaga

Inama y'Igihugu y'Urugaga igizwe n'abanyamuryango batorwa na bagenzi babo biyandikishije mu rugaga, buri mwuga ugahagararirwa n'umuntu umwe.

Amategeko ngengamikorere y'Urugaga ateganya uko batorwa.

Ingingo ya 12: Manda y'abagize Inama y'Igihugu y'Urugaga

Abagize Inama y'Igihugu y'Urugaga bafite manda y'imyaka itatu (3), ishobora kongerwa inshuro imwe (1) gusa.

Bashobora ariko kongera kwiyamamaza hashize imyaka itanu (5) nyuma ya manda iheruka.

Abakora imirimo ishamikiye ku buvuzi bamaze nibura imyaka itatu (3) ni bo bonyine bashobora gutorerwa kuba abagize Inama y'Igihugu y'Urugaga.

Ingingo ya 13: Impamvu zituma uri mu Nama y'Igihugu y'Urugaga ayivamo

Imirimo y'ugize Inama y'Igihugu y'Urugaga irangira iyo:

1° manda ye irangiye;

Article 11: Composition of the National Council Board

The National Council Board shall be comprised of members elected by their registered colleagues in their respective categories of professions, each category being represented by one person.

The internal rules and regulations of the Council shall provide modalities for their election.

Article 12: Term of office for members of the National Council Board

Members of the National Council Board shall serve for a three (3) year term of office renewable only once.

They may once again stand for election after five (5) years following the expiry of the previous term of office.

Only practitioners of allied health professions whose names have been registered on the Register of the Council for a period of at least three (3) years shall be eligible as members of the National Council Board.

Article 13: Grounds for termination of membership in the National Council Board

A person shall cease to be a a member of the National Council Board if:

1° his/her term of office expires;

Article 11: Membres du Conseil National de l'Ordre

Le Conseil National de l'Ordre est composé de membres élus par leurs pairs enregistrés au tableau, chaque catégorie de professions paramédicales étant représentée par une personne.

Le règlement d'ordre intérieur de l'Ordre prévoit les modalités de leur élection.

Article 12: Mandat des membres du Conseil National de l'Ordre

Les membres du Conseil National de l'Ordre ont un mandat de trois (3) ans renouvelable une (1) seule fois.

Ils peuvent encore une fois se porter candidats après un délai de cinq (5) ans à compter de l'expiration de leur précédent mandat.

Sont seuls éligibles comme membres du Conseil National de l'Ordre, les praticiens des professions paramédicales inscrits au registre de l'Ordre depuis au moins trois (3) ans.

Article 13: Motifs de cessation de la qualité de membre du Conseil National de l'Ordre

La qualité de membre du Conseil National de l'Ordre cesse dans l'un des cas suivants:

1° expiration du mandat;

2° yeguye akoresheje inyandiko;

3° atagishoboye gukora imirimo ye kubera ubumuga bw'umubiri cyangwa uburwayi bwo mu mutwe, byemejwe na muganga wemewe na Leta;

4° akatiwe burundu igihano cy'igifungo kingana cyangwa kirengeje amezi atandatu (6) nta subikagihano;

5° asibye inama z'Inama y'Igihugu y'Urugaga inshuro eshatu (3) zikurikirana mu mwaka umwe (1) nta mpamvu zifite inshingiro;

6° abangamiye inyungu z'Urugaga;

7° agaragaje imyitwarire itajyanye n'inshingano ze;

8° bigaragaye ko atacyujuje ibyashingiweho ashyirwa mu Nama y'Igihugu y'Urugaga;

9° yireze akemera icyaha cya jenoside;

10° ahamwe n'icyaha cy'ingengabitekerezo ya jenoside;

11° apfuye.

2° he/she resignes in writing;

3° he/she is no longer able to perform his/her duties due to physical or mental disability duly confirmed by an authorized medical doctor;

4° he/she is definitively sentenced to at leat six (6) months of imprisonment without suspension;

5° he/she misses three (3) consecutive meetings of the National Council Board in a year without justified reasons;

6° he/she jeoparadises the interests of the Council;

7° he/she demonstrates behaviors inconsistent with his/her duties;

8° he/she no longer meets the requirements which were considered at the time of his/her election to the National Council Board;

9° he/she confesses and pleads guilty of the crime of genocide;

10° he/she is convicted of the crime of genocide ideology;

11° he/she dies.

2° démission par notification écrite;

3° s'il ne peut plus remplir ses fonctions suite à une incapacité physique ou mentale constatée par un médecin agréé ;

4° condamnation définitive à une peine d'emprisonnement d'au moins six (6) mois sans sursis;

5° trois (3) absences consécutives dans une (1) année aux réunions du Conseil National de l'Ordre sans raisons valables;

6° agissement contre les intérêts de l'Ordre;

7° comportement incompatible avec ses fonctions;

8° s'il ne remplit plus les conditions requises sur base desquelles il avait été élu membre du Conseil National de l'Ordre;

9° aveu et plaidoyer de culpabilité pour crime de génocide;

10° s'il est reconnu coupable du crime d'idéologie du génocide;

11° décès.

Ingingo ya 14: Isimburwa ry'ugize Inama y'Igihugu y'Urugaga

Iyo umwe mu bagize Inama y'Igihugu y'Urugaga atakiri mu mirimo ye asimburwa hakurikijwe uburyo yashyizweho mu gihe kitarenze amezi atatu (3).

Iyo ugize Inama y'Igihugu y'Urugaga avuye ku mirimo ye atarangije manda ye asimburwa mu mwanya we n'undi akarangiza igice cya manda cyari gisigaye iyo kirengeje amezi atandatu (6).

Icyiciro cya 2: Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga

Ingingo ya 15: Biro y'Inama

Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga igizwe n'abantu barindwi (7) barimo Perezida, Visi Perezida, Umunyamabanga, ushinzwe umutungo n'Abajyanama batatu (3).

Uko batorwa bigenwa n'amategeko ngengamikorere y'Urugaga.

Icyiciro cya 3: Komisiyo tekiniki

Ingingo ya 16: Komisiyo tekiniki

Inama y'Igihugu y'Urugaga ifashwa mu kazi kayo na Komisiyo tekiniki.

Imiterere y'izo komisiyo n'uburyo zikora

Article 14: Replacement of a member of the National Council Board

When a member of the National Council Board ceases to be a member, he/she shall be replaced within three (3) months under the same conditions as those under which he/she acquired membership.

When a member of the National Council Board ceases to be a member before the expiry of his/her term, he/she shall be replaced for the remainder of his/her term if such a remainder is more than six (6) months.

Section 2: Bureau of the National Council Board

Article 15: Bureau of the Council

The Bureau of the National Council Board shall be comprised of seven (7) members including a Chairperson and a Deputy Chairperson, a Secretary, a Treasurer and three (3) Advisors.

Modalities for their election shall be determined by the internal rules and regulations of the Council.

Section 3: Technical Committees

Article 16: Technical Committees

In carrying out its responsibilities, the National Council Board shall be assisted by technical Committees.

The Organization and functioning of such

Article 14: Remplacement d'un membre du Conseil National de l'Ordre

Lorsqu'un membre du Conseil National de l'Ordre perd sa qualité de membre, il est remplacé endéans trois (3) mois dans les mêmes conditions que celles dans lesquelles il a acquis la qualité de membre.

Lorsqu'un membre du Conseil National de l'Ordre perd sa qualité de membre avant l'expiration de son mandat, il est pourvu à son remplacement pour la durée du mandat restant à courir si celle-ci est supérieure à six (6) mois.

Section 2: Bureau du Conseil National de l'Ordere

Article 15: Bureau du Conseil

Le Bureau du Conseil National de l'Ordre est composé de sept (7) membres dont un Président et un Vice-président, un Secrétaire, un Trésorier et trois (3) Conseillers.

Les modalités de leur élection sont définies par le règlement d'ordre intérieur de l'Ordre.

Section 3: Commissions techniques

Article 16: Commissions techniques

Dans l'accomplissement de ses attributions, le Conseil National de l'Ordre est assisté par des Commissions techniques.

L'organisation et le fonctionnement de ces

biteganywa n'amategeko ngengamikorere y'Urugaga.

UMUTWE WA III: UBUBASHA N'INSHINGANO BY'INZEGO Z'URUGAGA

Icyiciro mbere: Ububasha n'inshingano by'inzego z'Urugaga

Ingingo ya 17: Ububasha bw'Inama y'Igihugu y'Urugaga

Inama y'Igihugu y'Urugaga itegura amategeko ngengamikorere n'amahame remezo yerekeranye n'imyifatire myiza, icyubahiro, ibanga, ishema n'ubwitange bya ngombwa mu mikorere y'umurimo wo kuvura, ari nayo agize amahame agenga imirimo ishamikiye ku buvuzi.

Inama y'Igihugu y'Urugaga ni umuvugizi mu nzego za Leta no mu nzego z'abikorera, mu birebana n'imikorere y'imirimo ishamikiye ku buvuzi.

Ingingo ya 18: Inshingano z'Inama y'Igihugu y'Urugaga

Inama y'Igihugu y'Urugaga ishinzwe cyane cyane imirimo ikurikira:

1° gushyiraho amabwiriza agenga umwuga w'imirimo ishamikiye ku buvuzi;

Committees shall be determined by internal rules and regulations of the Council.

CHAPTER III: COMPETENCE AND RESPONSIBILITIES OF THE ORGANS OF THE COUNCIL

Section One: Competence and responsibilities of the organs of the Council

Article 17: Competence of the National Council Board

The National Council Board shall establishe internal rules and regulations and general principles relating to morality, honor, confidentiality, dignity and devotion essential to the practice of the profession and which constitute the Code of ethics for allied health professions.

The National Council Board shall serve as an interlocutor with public and private organs with regard to all matters relating to the allied health professions.

Ingingo ya 18: Responsibilities of the National Council Board

The National Council Board shall have the following responsibilities:

1° to regulate the practice of allied health professions;

Commissions sont déterminés par le règlement d'ordre intérieur de l'Ordre.

CHAPITRE III: COMPETENCES ET ATTRIBUTIONS DES ORGANES DE L'ORDRE

Section première: Compétences et attributions des organes de l'Ordre

Article 17: Compétences du Conseil National de l'Ordre

Le Conseil National de l'Ordre élabore le règlement d'ordre intérieur et les principes généraux relatifs à la moralité, à l'honneur, à la discrétion, à la dignité et au dévouement indispensables à l'exercice de la profession et qui constituent le code de déontologie de l'art paramédical.

Le Conseil National de l'Ordre est l'interlocuteur auprès des instances tant publiques que privées en ce qui concerne toutes les questions relatives à l'exercice de la profession paramédicale.

Article 18: Attributions du Conseil National de l'Ordre

Les attributions du Conseil National de l'Ordre sont les suivantes:

1° réglementer l'exercice des professions paramédicales;

2° gushyira ku rutonde abantu hakurikijwe imirimo bakora ishamikiye ku buvuzi;

3° kugenzura iyubahirizwa ry'amategeko n'amabwiriza agenga umwuga;

4° gushyiraho no kugenzura iyubahirizwa ry'amabwiriza arebana n'imirimo ishamikiye ku buvuzi;

5° gutanga ibitekerezo kuri politiki yo guteza imbere ubuvuzi;

6° kwemeza umushinga w'ingengo y'imari y'Urugaga;

7° gushyiraho uburyo bw'imikorere bwa buri mwuga w'imirimo ishamikiye ku buvuzi uri mu Rugaga;

8° gutegura amategeko agenga imyifatire mu mirimo ishamikiye ku buvuzi hakurikijwe ingamba zo mu rwego rw'imyifatire zafashwe n'inzego zibifitiye ububasha;

9° kwemeza imisanzu igomba gutangwa n'abagize Urugaga;

10° kurengera no guteza imbere inyungu z'abagize urugaga;

11° kwemeza amategeko ngengamikorere y'Urugaga.

12° gushyikiriza Minisitiri w'ubuzima raporo

2° to register the practionners of allied health professions;

3° to ensure the compliance with rules and standards of allied health professions;

4° to establish and monitor the compliance with standards relating to the practice of allied health professions;

5° to provide opinion on policies relating to health promotion;

6° to approve the draft budget of the Council;

7° to set up a code of ethics for each allied health profession participating to the Council;

8° to draft the code of conduct for allied health professions basing on disciplinary strategies provided by the compited organs;

9° to decide on the amount of contribution that has to be paid by members of the Council;

10° to safeguard and promote the interest of the members of the Council;

11° to approve the internal rules and regulations of the Council;

12° to submit the activity and financial reports to

2° assurer l'enregistrement des praticiens des professions paramédicales;

3° assurer le respect des règlements et des normes des professions paramédicales;

4° établir et suivre le respect des normes relatives à l'exercice des professions paramédicales;

5° donner des avis sur les politiques relatives à la promotion de la santé;

6° approuver le projet du budget de l'Ordre;

7° mettre en place un code d'éthique pour chaque profession paramédicale faisant partie de l'Ordre;

8° rédiger un code déontologique de professions paramédicales, sur base des stratégies en matière de discipline mises en place par les organes compétents ;

9° arrêter le montant des cotisations que les membres de l'Ordre doivent payer ;

10° assurer la protection et la promotion des intérêts des membres de l'Ordre ;

11° approuver le règlement d'ordre intérieur de l'Ordre ;

12° soumettre des rapports d'activités et financier

y'imirimo n'imari;

13° kugirana ubutwererane no gukorana n'izindi Ngaga zo mu karere cyangwa mpuzamahanga zifite intego zimwe.

Iteka rya Ministiri ufite ubuzima mu nshingano ze rishyiraho igitabo cy'imyitwarire n'imyifatire by'abakora imirimo ishamikiye ku buvuzi.

<u>Ingingo ya 19:</u> Inshingano za Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga

Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga ifite inshingano zikurikira:

1° gukora ibishoboka byose kugirango imirimo y'Urugaga na Komisiyo zarwo itungane;

2° gutunganya urutonde rw'abagize Urugaga;

3° gushyira mu bikorwa ibyemezo n'amabwiriza by'Inama y'Igihugu y'Urugaga;

4° guhagarika igikorwa cyose, amasezerano cyangwa amategeko- shingiro ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi yagiramo uruhare n'ibiyakubiyemo bishobora kubangamira amahame agenga umwuga w'imirimo ishamikiye ku buvuzi;

the Minister in charge of health;

13° to cooperate and collaborate with other regional and international Councils with the same mission.

An Order of the Minister in charge of health shall establish the Code of conduct for allied health professions.

<u>Article 19:</u> Responsibilities of the Bureau of the National Council Board

The Bureau of the National Council Board shall have the following responsibilities:

1° to do its utmost to ensure the smooth running of the activities of the Council and its Committees;

2° to update the register of members of the Council;

3° to implement the decisions, regulations and instructions of the National Council Board ;

4° to put an end to all acts, contracts or Articles of Association to which practiotioners of allied health professions are party but which include clauses that undermine the principles of allied health professions ethics;

au Ministre ayant la santé dans ses attributions;

13° coopérer et collaborer avec d'autres Ordres au niveau régional et international ayant la même mission.

Un arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions édicte le code déontologique des professions paramédicales.

<u>Article 19:</u> Attributions du Bureau du Conseil National de l'Ordre

Le Bureau du Conseil National de l'Ordre a les attributions suivantes:

1° faire de son mieux pour assurer le bon déroulement des activités de l'Ordre et de ses Commissions;

2° tenir à jour le tableau des membres de l'Ordre;

3° mettre en aplication les décisions, les règlements et les instructions du Conseil National de l'Ordre;

4° mettre fin à tout acte, contrat ou statuts dans lesquels les praticiens des professions paramédicales sont parties prenantes et dont les clauses peuvent compromettre les principes de la déontologie paramédicale;

5° kumenyesha ubuyobozi bubigenewe ibikorwa byo mu mwuga w'imirimo ishamikiye ku buvuzi yamenye ko binyuranyije n'amategeko no kubifatira ibihano;

6° guhana amakosa ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi yakoze ari mu kazi ke, kimwe n'amakosa akomeye yakora atajyanye n'umwuga we ariko ashobora kuwutesha icyubahiro n'ishema;

7° gushyira mu bikorwa ibyemezo bifatwa n'inzego z'Urugaga zirebwa n'imyifatire y'ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi;

8° guha akazi abakozi b'ibiro by'Urugaga no kubagenera inshingano n'umushahara hakurikijwe amategeko abigenga ndetse no gusezerera;

9° gukora undi murimo wose Inama y'Igihugu y'Urugaga yasanga ari ngombwa.

<u>Icyiciro cya 2:</u> Amahugurwa n'isuzumabumenyi

<u>Ingingo ya 20:</u> Amahugurwa

Inama y'Igihugu y'Urugaga rw'Abakora imirimo ishamikiye ku buvuzi ishyiraho uburyo buhoraho bwo guhugura abakora imirimo ishamikiye ku buvuzi hagamijwe kubongerera ubumenyi ku

5° to report to relevant authorities acts of illegal practices of the profession that come to its knowledge and take disciplinary measures accordingly;

6° to impose disciplinary sanctions for professional misconduct committed by a practitioner of allied health profession as well as serious misconduct committed outside the course of professional practice but that are likely to undermine the honor and dignity of the profession;

7° to enforce any disciplinary measure taken by the organs of the Council responsible for the professional ethics;

8° to recruit the staff of the Council and determine their duties and their remunerations in accordance with the relevant laws as well as to dismiss them;

9° to perform any other duty as the National Council Board may consider necessary.

<u>Section 2:</u> Training and knowledge evaluation

<u>Article 20:</u> Training

The National Council Board shall put in place a continued training system for each practitioner of allied health profession to enhance his/her.

5° signaler aux autorités compétentes les actes d'exercice illégal de la profession dont il a eu connaissance et prendre les mesures disciplinaires en conséquence;

6° sanctionner les fautes professionnelles commises par un praticien d'une profession paramécale ainsi que les fautes lourdes commises en dehors de l'activité professionnelle mais de nature à entacher l'honneur et la dignité de la profession;

7° exécuter les mesures disciplinaires prises par les organes de l'Ordre chargés de l'éthique professionnelle;

8° recruter le personnel de l'Ordre, fixer leurs attributions et leurs rémunérations conformément aux lois en la matière ainsi que les licencier;

9° exécuter toute autre tâche que l'Ordre jugerait nécéssaire.

<u>Section 2:</u> Formation et évaluation des connaissances

<u>Article 20:</u> Formation

Le Conseil National de l'Ordre met en place un système de formation continue de chaque praticien de profession paramédicale en vue de renforcer ses connaissances.

buryo buhoraho.
Abakora imirimo ishamikiye ku buvuzi bagomba kwiyongerera ubumenyi kandi bagakorerwa isuzuma ry'ubumenyi n'uburyo bakora akazi kabo.

Ingingo ya 21: Isuzumabumenyi

Inama y'Igihugu y'Urugaga ishyiraho uburyo bwo gukora isuzumabumenyi n'inzego zikora isuzumabumenyi kandi igakurikirana uko rikorwa.

Uburyo isuzumabumenyi rikorwa bugenwa n'amategeko ngengamikorere y'Urugaga.

Ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi agomba kugeza nibura ku manota yagenwe n'Inama y'Igihugu y'Urugaga buri mwaka kugira ngo ashobore gukomeza gukora byemewe umwuga ushamikiye ku buvuzi.

Ingingo ya 22: Ibyemezo ku isuzumabumenyi

Iyo ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi atagejeje ku manota yagenwe, Inama y'Igihugu y'Urugaga ifata kimwe cyangwa byinshi mu byemezo bikurikira:

1° kumushyira muri gahunda yihariye y'amahugurwa ahoraho;

Any practitioner of allied health profession must enhance his/her knowledge and be subject to a knowledge and performance assessment.

Article 21: Knowledge assessment

The National Council Board shall put in place a knowledge assessment system, organs responsible for conducting such assessment and monitor its conduct.

The internal rules and regulations of the Council shall determine modalities for conducting the assessment.

Any practitioner of an allied health profession must obtain the minimum score as determined by the National Council Board for him/her to be duly authorized to continue to practice the allied health profession.

Article 22: Post-knowledge assessment measures

When a practitioner of an allied health profession fails to obtain the required score, the National Council Board shall take one or more of the following measures:

1. to subject him/her to a specific continued training program;

Tout praticien des professions paramédicales doit renforcer ses connaissances et faire l'objet d'une évaluation des connaissances et des performances.

Article 21: Evaluation des connaissances

Le Conseil National de l'Ordre met en place un système d'évaluation des connaissances, des organes chargés de réaliser cette évaluation et en fait le suivi.

Le règlement d'ordre intérieur de l'Ordre détermine les modalités de réalisation de cette évaluation.

Tout praticien d'une profession paramédicale doit avoir le minimum de points determiné par le Conseil National de l'Ordre pour être dûment autorisé à continuer à exercer la profession paramédicale.

Article 22: Mesures prises après l'évaluation des connaissances

Lorsqu'un praticien d'une profession paramédicale ne parvient pas à obtenir la note requise, le Conseil National de l'Ordre prend une ou plusieurs des mesures suivantes:

1. le soumettre à un programme spécifique de formation continue;

2° kumukoresha ikizamini cyanditse;

3° kumuha ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi umugenzura mu mikorere ye cyangwa akagira ibyo atemererwa gukora;

4° kumwambura uruhushya by'agateganyo rwo gukora umwuga;

5° kumukura ku rutonde rw'abagize Urugaga.

2. to require him/her to sit for a written examination;

3. to require him/her to work under the supervision of another practitioner of an allied health profession or to impose him/her some restrictions;

4. to suspend his/her authorization to practice;

5. to remove his/her name from the register of members of the Council.

2. le faire subir un examen écrit;

3. le faire travailler sous la supervision d'un autre praticien d'une profession paramédicale ou ne pas lui autoriser certains actes;

4. suspendre son autorisation d'exercer la profession;

5. le rayer du tableau des membres de l'Ordre.

<u>UMUTWE WA IV</u>: KWIYANDIKISHA NO KURINDA URWEGO RW'UMWUGA

<u>Ingingo ya 23:</u> Kwiyandikisha

Ibisabwa mu kwiyandikisha n'ibigize igitabo cyandikwamo biteganywa n'amategeko ngengamikorere y'Urugaga.

Mu bihe bidasanzwe, Inama y'Igihugu y'Urugaga ishobora ku buryo bw'agateganyo gushyira ku rutonde impuguke z'abakozi mu mirimo yunganira iya muganga batari ku rutonde mu gihe kitarenze amezi atandatu (6).

<u>Ingingo ya 24:</u> Gusaba gushyirwa ku rutonde

Gusaba gushyirwa ku rutonde bigomba gukorwa mu nyandiko yandikirwa Inama y'Igihugu

<u>CHAPTER IV:</u> REGISTRATION AND PROTECTION OF PROFESSIONAL TITLE

<u>Article 23:</u> Registration

The conditions for registration and the contents of the register shall be determined by the internal rules and regultions of the Council.

In exceptional circumstances, the National Council Board may temporarily register practitioners of allied health professions whose names are not recorded on the register for a period not exceeding six (6) months.

<u>Article 24:</u> Application for registration

Application for registration shall be in writing and shall be submitted to the National Council Board

<u>CHAPTRE IV:</u> ENREGISTREMENT ET PROTECTION DE TITRE PROFESSIONNEL

<u>Article 23:</u> Enregistrement

Les conditions d'enregistrement et le contenu du registre sont déterminés par le règlement d'ordre intérieur de l'Ordre.

Dans des circonstances exceptionnelles, le Conseil National de l'Ordre peut enregistrer temporairement les praticiens des professions paramédicales, dont les noms ne figurent pas au tableau pour une période ne dépassant pas six (6) mois.

<u>Article 24:</u> Demande d'enregistrement

La demande d'enregistrement est faite par écrit et est soumise au Conseil National de l'Ordre

y'Urugaga iherekejwe n'inyandiko ihamya ubwishyu bw'amafaranga ashyirwaho n'Inama y'Igihugu y'Urugaga.

Igisubizo gitangwa mu gihe kitarenze iminsi mirongo itatu (30) uhereye igihe Inama y'Igihugu y'Urugaga yaboneye ibaruwa isaba.

<u>Ingingo ya 25:</u> Gusaba ko icyemezo cyo kwangirwa gushyirwa ku rutonde gisubirwaho

Iyo uwasabye atashyizwe ku rutonde, ashobora, mu gihe cy'iminsi mirongo itatu (30) uhereye igihe yamenyesherejwe icyo cyemezo, gusaba Perezida w'Inama y'Igihugu y'Urugaga ko gisubirwaho.

Inama y'Igihugu y'Urugaga isuzuma kandi ifata icyemezo ku bujurire mu nama yayo itaha.

Mu gihe atishimiye icyemezo cyafashwe, uwasabye ko icyemezo gisubirwaho yiyambaza inkiko zibifitiye ububasha.

<u>Ingingo ya 26:</u> Kwiyitirira umwuga

Nta muntu wemerewe gukora imirimo ishamikiye ku buvuzi mu Rwanda cyangwa ngo yiyitirire iyo mirimo atari ku rutonde rw'Urugaga.

Ntibyemewe gukoresha ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi umuntu utari ku rutonde rw'Urugaga.

accompanied by a receipt of payement of fee determined by the National Council Board.

The response to the application shall be made within a period not exceeding thirty (30) days from the date of receipt by the National Council Board.

<u>Article 25:</u> Appeal against the refusal of registration

Where the applicant is not registered, he/she may appeal to the Chairperson of the National Council Board within a period not exceeding thirty (30) days from the date he/she was notified of the decision.

The National Council Board shall examine and make decision on the appeal in its following session.

Where he/she is not satisfied by the decision taken on the appeal, the appellant may file a legal proceeding with the competent court.

<u>Article 26:</u> Usurpation of titles

No person shall practice as a practitionner of allied health profession in Rwanda or claiming to belong to the profession unless he/she is registered on the register of Council.

It is prohibited to employ a practitionner of allied health profession who is not registered on the register of members of the Council.

accompagnée d'une attestation de paiement des frais déterminés par le Conseil National de l'Ordre.

La réponse à la demande est donnée dans un délai ne dépassant pas trente (30) jours qui suivent la date de réception de la lettre de demande par le Conseil National de l'Ordre.

<u>Article 25:</u> Recours contre la décision de refus d'enregistrement

Lorsque le demandeur n'est pas enregistré, il peut faire recours au Président du Conseil National de l'Ordre dans un délai ne dépassant pas trente (30) jours suivant la date à laquelle il a été notifié de la décision.

Le Conseil National de l'Ordre examine et prend la décision sur le recours dans la réunion suivante.

Losqu'il n'est pas satisfait de la décision prise sur le recours, la partie concernée peut introduire sa demande devant la juridiction compétente.

<u>Article 26:</u> Usurpation de titre

Nul ne peut travailler comme praticien des professions paramédicales au Rwanda ou prétendre appartenir à cette profession, s'il n'est enregistré au tableau de l'Ordre.

Il est interdit d'employer un praticien des professions paramédicales qui n'est pas enregistré au tableau des membres de l'Ordre.

UMUTWE WA V: IMIKORERE Y'INZEGO Z'URUGAGA

Ingingo ya 27: Uyobora Inama y'igihugu y'Urugaga

Perezida w'Inama y'Igihugu ayobora imirimo y'Inama y'Igihugu y'Urugaga, yaba atabonetse ikayoborwa na Visi-Perezida.

Ingingo ya 28: Inama z'Inama y'Igihugu

Uburyo inama z'Inama y'Igihugu y'Urugaga zitegurwa, uburyo ibyemezo bifatwa n'ibihano by'abatitabiriye inama biteganywa n'amategeko ngengamikorere y'Urugaga.

Ingingo ya 29: Itumira ry'inzobere mu nama z'Inama y'Igihugu y'Urugaga

Igamije kurangiza inshingano zayo, Inama y'Igihugu y'Urugaga ishobora gutumira umuntu wese ibona ashobora kuyungura inama ku ngingo runaka ifite ku murongo w'ibyigwa. Uwatumiwe ntiyemerewe gutora no gukurikirana iyigwa ry'izindi ngingo ziri ku murongo w'ibyigwa.

CHAPITRE V: FUNCTIONING OF THE ORGANS OF THE COUNCIL

Article 27: Chairperson of the National Board of the Council

The activities of the National Council Board shall be led by the Chairperson of the National Council Board and, in his/her absence, by the Deputy Chairperson.

Article 28: Meetings of the National Council Board

Modalities for preparing the meetings of the National Council Board, procedures for taking decisions and sanctions for absence in meetings shall be determined by the Internal Rules and Regulations of the Council.

Article 29: Invitation of a resource person in the meetings of the National Council Board

In order to carry out its responsibilities, the National Council Board may invite to its meetings any person whose opinion may be considered useful for the consideration of a particular item on the agenda. The invited person cannot vote or participate in discussions on other items on the agenda.

CHAPITRE V: FONCTIONNEMENT DES ORGANES DE L'ORDRE

Article 27: Président du Conseil National de l'Ordre

Les travaux du Conseil National de l'Ordre sont dirigés par le Président du Conseil National de l'Ordre et, en cas d'absence, par le Vice-Président.

Article 28: Réunions du Conseil National de l'Ordre

Les modalités de préparation des réunions du Conseil National de l'Ordre et de prise de décisions ainsi que les sanctions en cas d'absence aux réunions sont déterminées par le Règlement d'Ordre Intérieur de l'Ordre.

Article 29: Invitation d'une personne ressource aux réunions du Conseil National de l'Ordre

En vue de l'accomplissement de ses attributions, le Conseil National de l'Ordre peut inviter à ses réunions toute personne dont l'avis serait jugé utile pour l'examen d'un point donné figurant à l'ordre du jour. La personne invitée ne peut participer ni au vote ni aux discussions sur les autres points à l'ordre du jour.

Ingingo ya 30: Kohereza urutonde rw'abakora imirimo ishamikiye ku buvuzi

Mbere y'itariki ya 31 Nyakanga ya buri mwaka, Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga yohereza Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze urutonde rw'abakora imirimo ishamikiye ku buvuzi bagize Urugaga rwatunganyijwe ku itariki ya 30 Kamena z'uwo mwaka rukanatangazwa.

Isibwa cyangwa ikurwa ry'agateganyo ry'ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi ku rutonde rimenyeshwa Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze n'umukoresha we kandi rikanatangazwa.

Ingingo ya 31: Ubunyamabanga buhoraho

Kugira ngo Urugaga rushobore kuzuza inshingano zarwo, Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga yunganirwa mu mirimo yayo n'Ubunyamabanga buhoraho.

Inshingano n'Imikorere by'ubunyamabanga buhoraho bw'Urugaga bigenwa n'amategeko ngengamikorere y'Urugaga.

Article 30: Transmission of the register of practitioners of allied health profession members of the Council

Before 31st July of each year, the Bureau of the National Council Board transmits to the Minister in charge of health, the register of members of the Council drawn up on the 30th June of the same year which register must be published.

Any deletion or removal of a practitionner of allied health profession from the register shall be communicated to the Minister in charge of Health and to the employer and shall be published.

Article 31: Permanent Secretariat

For the Council to carry out its mission, the Bureau of the National Council Board shall be assisted in its daily activities by a Permanent Secretariat.

Responsibilities and the functioning of the Permanent Secretariat of the Council shall be determined by the internal rules and regulations of the Council.

Article 30: Transmission du tableau des praticiens des professions paramédicales membres de l'Ordre

Avant le 31 juillet de chaque année, le Bureau du Conseil National de l'Ordre transmet au Ministre ayant la santé dans ses attributions le tableau des membres de l'Ordre arrêté au 30 juin de la même année lequel tableau doit être publié.

Toute suppression ou radiation d'un praticien d'une profession paramédicale du tableau est communiquée au Ministre ayant la santé dans ses attributions et à l'employeur et est publiée.

Article 31: Secrétariat Permanent

Pour l'accomplissement de la mission de l'Ordre, le Bureau du Conseil National de l'Ordre est assisté dans ses activités quotidiennes par un Secrétariat Permanent.

Les attributions et le fonctionnement du Secrétariat Permanent de l'Ordre sont déterminés par le règlement d'ordre intérieur de l'Ordre.

UMUTWE WA VI: IMYITWARIRE N'IBIHANO

Ingingo ya 32: Ibihano by'imyitwarire n'inzego zishinzwe kubitanga

Ibihano bigenwa n'inzego z'urugaga bijyanye n'imyifatire n'imyitwarire y'abakora imirimo ishamikiye ku buvuzi ni ibi bikurikira:

1° kwihanangirizwa;
2° kugawa;
3° guhagarikwa by'agateganyo ku kazi mu gihe kitarengeje amezi cumi n'abiri (12);
4° kuvanwa ku rutonde rw'Urugaga.

Buri gihano mu byavuzwe hejuru kimenyeshwa Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze.

Mbere yuko afatirwa icyemezo, ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi bireba agomba kuba yarahawe umwanya wo kwisobanura imbere y'urwego rufite ububasha bwo kumuha igihano.

Ingingo ya 33: Ingaruka zo guhagarikwa by'agateganyo

Ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi wafatiwe icyemezo cyo guhagarikwa by'agateganyo ku murimo ushamikiye ku buvuzi aba yambuwe uburenganzira bwo gutora no gutorwa mu Nzego z'Urugaga mu gihe cy'imyaka itatu (3).

CHAPTER VI: CODE OF ETHICS AND DISCIPLINARY MEASURES

Article 32: Disciplinary measures and organs with power to impose them

Disciplinary measures that may be taken by the organs of the Council against the practitioners of allied health professions shall be the following:

1° warning;
2° reprimand;
3° temporary suspension of practice for a period not exceeding twelve (12) months;
4° removal from the register.

Each disciplinary measure provided above shall be notified to the Minister in charge of health.

Before any disciplinary measure is taken, a concerned practitioner of an allied health profession must be given the opportunity to be heard by the organ with the power to impose such a sanction against him/her.

Article 33: Consequences of temporary suspension

A practitioner of allied health profession who is subject to a disciplinary measure of temporary suspension of practice of the allied health profession shall be deprived of the right to vote and to be elected in the organs of the Council for a

CHAPITRE VI: CODE D'ETHIQUE ET SANCTIONS DISCIPLINAIRES

Article 32: Sanctions disciplinaires et organes habilités à les infliger

Les sanctions disciplinaires que les organes de l'Ordre peuvent infliger aux praticiens des professions paramédicales sont les suivantes:

1° avertissement;
2° blâme;
3° suspension temporaire d'exercice de la profession pour un délai ne dépassant pas douze (12) mois;
4° radiation du registre.

Chacune des sanctions disciplinaires précitées sont notifiées au Ministre ayant la santé dans ses attributions.

Avant de se voir infliger une sanction, tout praticien d'une profession paramédicale concerné doit avoir été donné l'occasion d'être entendu par l'organe habilité à lui infliger cette sanction.

Article 33: Conséquences de la suspension temporaire

Tout praticien d'une profession paramédicale faisant l'objet de la sanction disciplinaire de suspension temporaire d'exercice d'une profession paramédicale est privé du droit de vote et d'être élu au sein des organes de l'Ordre pour

period of three (3) years.

une période de trois (3) ans.

Ingingo ya 34: Gukurwa mu mwanya nta mpaka

Ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi watowe, mu rwego urwo arimo rwose rw'Urugaga akurwa mu mwanya nta mpaka iyo:

1° yafatiwe icyemezo cyo guhagarikwa by'agateganyo;

2° yakuwe ku rutonde rw'Urugaga;

3° yakatiwe n'Urukiko ku buryo budasubirwaho igifungo kingana cyangwa kirenze amezi atandatu (6).

Article 34: Automatic removal from office

A practitioner of allied health profession elected on any organ of the Council shall be subject to automatic removal from office if:

1. he/she was subject to a disciplinary measure of temporary suspension;
2. he/she was removed from the register of members of the Council;
3. he/she has been definitively sentenced to at leat six (6) months of imprisonment.

Article 34: Révocation d'office

Tout praticien d'une profession paramédicale élu dans un quelconque organe de l'Ordre fait l'objet d'une révocation d'office si :

1. il a fait l'objet d'une mesure disciplinaire de suspension temporaire;
2. il a été radié du tableau des membres de l'Ordre;
3. il a fait l'objet d'une condamnation définitive à une peine d'emprisonnement d'un moins six (6) mois.

Ingingo ya 35: Kutavangura

Nta cyemezo na kimwe gishyirwaho n'inzego z'Urugaga cyerekeye itangwa ry'ibihano bigenewe gukosora ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi gishobora gushingira ku mpamvu z'ivangura iryo ari ryo ryose.

Article 3: Non-discrimination

No disciplinary measure shall be imposed against a practitionner of allied health profession by the Council organs based on the grounds of any form of discrimination.

Article 35: Non discrimination

Aucune sanction disciplinaire ne peut être imposée à un praticien d'une profession paramédicale par les organes de l'Ordre en raison d'une quelconque forme de discrimination.

Ingingo ya 36: Ibanga ry'akazi

Abakora imirimo ishamikiye ku buvuzi n'abagize inzego z'Urugaga bose bagomba kugira ibanga ry'akazi ku bintu byose bamenye igihe bari mu mirimo bashinzwe cyangwa igihe bayikoraga ndetse bakarikomeza na nyuma yo kuva muri iyo mirimo.

Article 36: Professional secrecy

All practitioners of allied health profession and members of the organs of the Council shall be bound by professional secrecy for any information gained from their duties or they have acquired in the course of performance of their duties even after they cease to perform such duties.

Article 36: Secret professionel

Tous les praticiens d'une profession paramédicale et les membres des organes de l'Ordre sont tenus au secret professionnel pour toutes les affaires dont ils ont eu connaissance dans l'exercice de leurs fonctions et même après la cessation de ces dernières.

Ibyo kandi bireba undi muntu wese ugira uruhare mu mikorere y'Urugaga ku buryo ubwo ari bwo bwose.
Kumena ibanga ry'akazi bihanwa hakurikijwe ibiteganywa n'Igitabo cy'Amategeko Ahana.

<u>Ingingo ya 37:</u> Ikurikiranwa ry'ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi atanditswe ku rutonde rw'Urugaga cyangwa yarahagaritswe

Ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi atanditswe ku rutonde rw'Urugaga kimwe n'ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi ukora mu gihe yahagaritswe by'agateganyo cyangwa burundu, ashyikirizwa inkiko zibifitiye ububasha.

Ibi bireba kandi umukoresha w'ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi uvugwa mu gika cya mbere (1) cy'iyi ngingo.

<u>Ingingo ya 38:</u> Impurirane y'ikurikiranwa

Gukurikiranwa k'ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi mu rwego rw'imyitwarire ntibibuza:

1. ikurikiranwa mu rukiko ruburanisha imanza nshinjabyaha ;
2. ikurikiranwa mu rukiko ruburanisha imanza mbonezamubano;
3. ikurikiranwa imbere y'ubuyobozi bumushinzwe.

The same shall apply to any person who, in whatever capacity, participates in the functioning of the Council.
The breach of professional secrecy shall be punishable in accordance with the provisions of the Penal Code.

<u>Article 37:</u> Prosecution of a practitionner of allied health profession practicing without being registered in the register of the Council or while on the suspension

Any practitionner of allied health profession who practices his/her profession without being registered in the register of the Council as well as one who practices while on temporary or permanent suspension shall be brought before competent courts of law.

The same shall apply to any employer of a practitionner of allied health profession referred to in Paragraph one (1) of this Article.

<u>Article 38:</u> Concommitance of proceedings

Disciplinary proceedings against a practitioner of allied health profession shall not prevent :

1. legal proceedings in criminal courts ;
2. legal proceedings before civil courts;
3. disciplinary proceedings before the superior in the administrative hierarchy.

Il en est de même de toute personne qui, à titre quelconque, participe au fonctionnement de l'Ordre.
La violation du secret professionnel est punie conformément aux dispositions du Code Pénal.

<u>Article 37:</u> Poursuite d'un praticien d'une profession paramédicale exerçant sans être inscrit au tableau de l'Ordre ou ayant fait l'objet de suspension

Tout praticien d'une profession paramédicale qui exerce l'art médical sans être inscrit au tableau ainsi que celui qui exerce alors qu'il fait l'objet de la suspension temporaire ou définitive est traduit devant les juridictions compétentes.

Il en est de même pour l'employeur d'un praticien d'une profession paramédicale visé à l'alinéa premier (1) du présent article.

<u>Article 38:</u> Concours de poursuites

L'exercice de l'action disciplinaire contre un praticien d'une profession paramédicale n'exclut pas:

1. les poursuites pénales;
2. les poursuites devant les juridictions civiles ;
3. l'action disciplinaire par son supérieur hiérarchique au niveau de l'administration.

UMUTWE WA VII: IKURIKIRANWA RY'IKOSA N'INZIRA ZO GUSUBIRISHAMO ICYEMEZO

Ingingo ya 39: Ikurikiranwa ry'ikosa n'Inama y'Igihugu y'Urugaga

Inama y'Igihugu y'Urugaga ikurikirana ikosa ryakozwe n'ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi uri ku rutonde rw'Urugaga ibyibwirije cyangwa ibisabwe n'undi muntu wese ubifitemo inyungu.

Ingingo ya 40: Iperereza

Igihe cyose hemejwe ko hakorwa iperereza k'ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi, abimenyeshwa mu ibaruwa ishinganye mu minsi cumi n'itanu (15), mbere y'uko iperereza ritangira.

Inama y'Igihugu y'Urugaga ishingiye kuri raporo yashyikirijwe no ku cyemezo gikubiyemo impamvu zacyo, ifata umwanzuro w'uko ikibazo cyarangiye burundu cyangwa ko hakorwa irindi perereza cyangwa ko hatumizwa ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi urebwa n'icyo kibazo.

Icyemezo cy'Inama y'Igihugu y'Urugaga kimenyeshwa ukurikiranywe mu ibaruwa ishinganye mu iposita. Ariko kuvanwa ku rutonde bitangazwa hakurikijwe uburyo buteganywa n'amategeko ngengamikorere y'Urugaga.

CHAPTER VII: DISCIPLINARY PROCEDURES AND REMEDIES

Article 39: Disciplinary action by the National Council Board

The National Council Board shall institute the disciplinary action against a practitioner of allied health profession on its own initiative or upon request by any other interested person.

Article 40: Investigations

In case of a decision to investigate into the case of a practitionner of allied health profession, such a practitionner shall be notified of the decision through a registered letter within fifteen (15) days, before the investigations start.

The National Council Board shall, basing on the report it received and decision grounded for, decide whether the issue is definitively settled, needs further investigations or the concerned practitioner of allied health profession has to be invited.

The decision of the National Council Board shall be notified to the concerned practitioner through a registered letter. However, the decision to delete names of a practitioner of allied health profession from the register shall be communicated through modalities determined by the internal rules and regulations of the Council.

CHAPITRE VII: PROCEDURES DISCIPLINAIRES ET VOIES DE RECOURS

Article 39: Action disciplinaire par le Conseil National de l'Ordre

Le Conseil National de l'Ordre engage l'action disciplinaire contre un praticien d'une profession paramédicale de sa propre initiative ou à la demande de toute autre personne intéressée.

Article 40: Enquête

En cas de décision de faire une enquête concernant un praticien d'une profession paramédicale, une notification de la decision lui est faite endéans quinze (15) jours avant le début de l'enquête.

Sur base du rapport qui lui est soumis et de la décision motivée contenue dans le rapport, le Conseil National de l'Ordre décide si la question est définitivement résolue, s'ily a lieu de continuer l'enquête ou s'il faut convoquer le praticien d'une profession paramédicale concerné.

La notification de la décision du Conseil National de l'Ordre est faite à la personne concernée par lettre recommandée. Toutefois, la radiation des noms d'un praticien d'une profession paramédicale du tableau est communiquée selon les modalités définies par le règlement d'ordre intérieur de l'Ordre.

Ingingo 41: Guhagarikwa na Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga k'ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi

Mu gihe hagitegerejwe icyemezo cy'Inama y'Igihugu y'Urugaga, gifatwa mu gihe kitarenze ukwezi kumwe (1), Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga ishobora guhagarika by'agateganyo ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi ukekwaho ikosa rikomeye rihanishwa igihano cyo kubuzwa mu gihe iki n'iki gukora umwuga w'imirimo ishamikiye ku buvuzi cyangwa cyo kuvanwa ku rutonde rw'abagize Urugaga.

Bitabangamiye ibivugwa mu gika cya mbere cy'iyi ngingo, ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi wakuwe ku rutonde rw'Urugaga kubera amakosa akomeye, ashobora gusaba gusubira ku rutonde nyuma y'imyaka itatu (3).

Inama y'igihugu y'Urugaga yafashe icyo cyemezo igomba kongera kucyigaho kugira ngo igifateho icyemezo ndakuka.

Ingingo ya 42: Icyemezo gifatiwe ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi udahari

Ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi wafatiwe icyemezo adahari, ashobora gusaba ko gisubirwaho mu gihe kitarenze iminsi cumi n'itanu (15) uhereye igihe yakimenyesherejweho.

Iyo uwasabye isubirwaho ry'icyemezo yongeye

Article 41: Suspension of a practitioner of allied health profession by the Bureau of the National Council Board

Pending the National Council Board decision which has to be taken within a period of one (1) month, the Bureau of the National Council Board may temporarily suspend a practitioner of allied health profession in suspect of having committed a serious misconduct punishable of temporary suspension from the practice of the allied health profession or removal from the register of members of the Council.

Without prejudice to the provisions of Paragraph One of this Article, a practitioner of allied health profession who is subject to removal from the register of members of the Council for gross misconduct may apply for re-registration on the register after three (3) years.

The National Council Board which had taken such an action shall reconsider it to make a final decision.

Article 42: Measure taken against a practitioner of allied health profession in absentia

Any practitioner of allied health profession against whom a measure was taken in absentia may file an opposition to such a measure within fifteen (15) days of notification.

When the person who has filed an opposition fails

Article 41: Suspension d'un praticien d'une profession paramédicale par le Bureau du Conseil National de l'Ordre

En attendant que le Conseil National de l'Ordre prenne la décision dans un délai ne dépassant pas un (1) mois, le Bureau du Conseil National de l'Ordre peut suspendre temporairement un praticien d'une profession paramédicale soupçonné d'avoir commis une faute grave punissable d'une suspension temporaire de l'exercice de profession paramédicale ou d'une radiation du tableau des membres de l'Ordre.

Sans préjudice des dispositions de l'alinéa premier du présent article, un praticien d'une profession paramédicale ayant fait l'objet de la radiation du tableau des membres de l'Ordre pour fautes graves peut adresser la demande d'être réinscrit au tableau après trois (3) ans.

Le Conseil National de l'Ordre qui avait pris cette mesure doit la réexaminer pour s'y prononcer définitivement.

Article 42: Mesure prise contre un praticien d'une profession paramédicale par défaut

Tout praticien d'une profession paramédicale contre lequel une mesure a été prise par défaut peut former opposition contre cette mesure dans un délai ne dépassant pas quinze (15) jours à compter de la notification.

Si la personne qui a formé opposition fait défaut

kubura nta mpamvu igaragara yerekanye, ntashobora kongera gusaba ko gisubirwaho.

Ingingo ya 43: Gusaba ko icyemezo gisubirwaho

Gusaba ko icyemezo gisubirwaho bikorwa mu nyandiko ishyikirizwa Ubunyamabanga buhoraho bw'Inama y'Igihugu y'Urugaga. Iyo nyandiko gukorwa n'ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi mu gihe cy'iminsi itarenze mirongo itatu (30) uhereye igihe amenyesherejwe icyemezo asaba ko gisubirwaho.

Gusaba ko icyemezo gisubirwaho biba bihagaritse ishyirwa mu bikorwa ryacyo.

Icyemezo cy'Inama y'Igihugu y'Urugaga kimenyeshwa uwo kireba mu ibaruwa ishinganye mu iposita cyangwa itanzwe mu ntoki igatangirwa icyemezo cy'uko nyirayo yayibonye n'ubundi buryo bwose bw'itumanaho bugaragaza ko cyakiriwe mu gihe cy'iminsi mirongo itatu (30) uhereye ku munsi cyafatiweho.

UMUTWE WA VIII: UMUTUNGO W'URUGAGA

Ingingo ya 44: Inkomoko y'umutungo n'imicungire yawo

Umutungo w'Urugaga ugizwe n'ibintu byimukanwa n'ibitimukanwa.

Ukomoka kuri ibi bikurikira:

to appear once again without good reason, he/she can no longer file a new opposition.

Article 43: Appeal

The appeal shall be made in writing and sent to the permanent Secretariat of the National Council Board. Such an appeal is made by a practitioner of allied health profession himself/herself within thirty (30) days from the date of the notification of the decision.

The appeal against an action shall lead to the suspension of its enforcement.

The decision of the National Council Board shall be notified to the concerned person by means of a registered mail or hand-delivered to him/her or through any other means of communication against acknowledgment of receipt within thirty (30) days from the date the decision was taken.

CHAPTER VIII: PROPERTY OF THE COUNCIL

Article 44: Sources of the property and modalities for its management

The property of the Council shall be comprised of movable and immovable assets.

It shall come from the following sources:

encore une fois sans raison valable, elle ne peut plus former une nouvelle opposition.

Article 43: Recours

Le recours est formé par écrit auprès du Secrétariat Permanent du Conseil National de l'Ordre. Ce recours est formé par un praticien d'une profession paramédicale lui-même dans un délai de trente (30) jour à compter du jour de la notification de la décision.

Le recours contre une mesure entraîne la suspension de son exécution.

La décision du Conseil National de l'Ordre est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée ou lui remise en main propre ou par tout autre moyen de communication avec un accusé de réception dans un délai de trente (30) jours à compter du jour où la décision a été prise.

CHAPITRE VIII: PATRIMOINE DE L'ORDRE

Article 44: Sources du patrimoine et modalités de sa gestion

Le patrimoine de l'Ordre comprend les biens meubles et immeubles.

Il provient des sources suivantes:

1° imisanzu itangwa n'abanyamuryango;

2° inkunga, impano n'indagano;

3° inyungu ku ishoramari Urugaga rukora;

4° ibihembo by'imirimo yakozwe n'Urugaga.

Amategeko ngengamikorere y'Urugaga agena uko umutungo ucungwa.

<u>Ingingo ya 45:</u> Umusanzu w'umwaka

Inama y'Igihugu y'Urugaga igena ingano y'umusanzu wa buri mwaka ugomba gutangwa na buri muntu ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi.

<u>UMUTWE WA IX:</u> INGINGO Z'INZIBACYUHO N'IZISOZA

<u>Ingingo ya 46:</u> Inama rusange ya mbere

Mu minsi mirongo itatu (30) kuva iri tegeko ritangajwe mu Igazeti ya Leta ya Repubulika y'u Rwanda, Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze atumiza Inama Rusange ya mbere igomba gutora Komite y'agateganyo izategura ishyirwaho ry'inzego z'Urugaga mu gihe kitarenze amezi atatu (3).

1° members' subscriptions;

2° grants, donations and bequest;

3° interests from investments of the Council;

4° proceeds from services rendered by the Council.

Modalities for the management of the property shall be determined by the internal rules and regulations of the Council.

<u>Article 45:</u> Annual subscription

The National Council Board shall determine the amount of annual subscription to be paid by every practitioner of allied health profession.

<u>CHAPTER IX:</u> TRANSITIONAL AND FINAL PROVISIONS

<u>Article 46:</u> First meeting of the General Assembly

Within thirty (30) days from the publication of this Law in the Official Gazette of the Republic of Rwanda, the Minister in charge of health shall convene the first General Assembly which must elect a provisional Committee responsible for preparing the putting in place of the organs of the Council within three (3) months.

1. cotisations des membres;
2. subsides, dons et legs;
3. revenus des investissements de l'Ordre;
4. produit de services rendus par l'Ordre.

Les modalités de gestion du patrimoine de l'Ordre sont définies par le règlement d'ordre intérieur de l'Ordre.

<u>Article 45:</u> Cotisation annuelle

Le Conseil National de l'Ordre fixe le montant de la cotisation annuelle qui doit être versée par chaque praticien d'une profession paramédicale.

<u>CHAPITRE IX:</u> DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

<u>Article 46:</u> Première session de l'Assemblée Générale

Endéans trente (30) jours dès la publication de la présente loi au Journal Officiel de la République du Rwanda, le Ministre ayant la santé dans ses attributions convoque la première Assemblée Générale qui doit élire un Comité provisoire chargé de préparer la mise en place des organes de l'Ordre dans un délai de trois (3) mois.

Ingingo ya 47: Itegurwa, isuzumwa n'itorwa ry'iri tegeko

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

Ingingo ya 48: Ivanwaho ry'ingingo z'amategeko zinyuranyije n'iri tegeko

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

Ingingo ya 49: Igihe itegeko ritangira gukurikizwa

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

Kigali, kuwa **14/01/2013**

Article 47: Drafting, consideration and adoption of this law

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

Article 48: Repealing provision

All prior legal provisions contrary to this Law are hereby repealed.

Article 49: Commencement

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

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

Article 47: Initiation, examen et adoption de la présente loi

La présente loi a été initiée en Anglais, examinée et adoptée en Kinyarwanda.

Article 48: Disposition abrogatoire

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

Article 49: Entrée en vigueur

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

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

(sé)

KAGAME Paul
Perezida wa Repubulika

(sé)

KAGAME Paul
President of the Republic

(sé)

KAGAME Paul
Président de la République

(sé)

Dr HABUMUREMYI Pierre Damien
Minisitiri w'Intebe

(sé)

Dr HABUMUREMYI Pierre Damien
Prime Minister

(sé)

Dr HABUMUREMYI Pierre Damien
Premier Ministre

Bibonywe kandi bishyizweho Ikirango cya Repubulika:

(sé)
KARUGARAMA Tharcisse
Minisitiri w'Ubutabera/Intumwa Nkuru ya Leta

Seen and sealed with the Seal of the Republic:

(sé)
KARUGARAMA Tharcisse
Minister of Justice/Attorney General

Vu et scellé du Sceau de la République:

(sé)
KARUGARAMA Tharcisse
Ministre de la Justice/ Garde des Sceaux

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

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

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

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.

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

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

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

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

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

Ingingo ya 32: Uruhushya rwo gutunga no gukora muri farumasi

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

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

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

Article 27: Publication of registered pharmaceutical products and medical devices

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

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

Article 30: Pharmaceutical products and medical devices clinical trials

Article 31: License to practice pharmacy profession

Article 32: License for pharmacy ownership and practice

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

gukurikizwa

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

Twebwe, KAGAME Paul,
Perezida wa Repubulika;

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

INTEKO ISHINGA AMATEGEKO:

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

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;

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

We, KAGAME Paul,
President of the Republic;

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

THE PARLIAMENT:

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

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;

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;

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

Nous, KAGAME Paul,
Président de la République;

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

LE PARLEMENT :

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

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;

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;

Ishingiye ku masezerano y'i Vienne yerekeye urusobe rw'imiti ikoreshwa nk'ibiyobyabwenge yo kuwa 21 Gashyantare 1971 yemejwe n'Iteka rya Perezida n° 172/14 ryo kuwa 16/04/1981;

Ishingiye ku Masezerano y'Umuryango w'Abibumbye arwanya ubucuruzi bw'ibiyobyabwenge n'urusobe rw'imiti ikoreshwa nka byo yo kuwa 19 Ukuboza 1988 yemejwe n'Iteka rya Perezida n° 47/01 ryo ku wa 14/04/2002, cyane cyane mu ngingo zayo, iya 3, iya 4, iya 5, iya 6 n' iya 12,;

Ishingiye ku itegeko n° 10/98 ryo kuwa 28/10/1998 ryerekeye ubuhanga bwo kuvura;

Ishingiye ku Itegeko n° 31/2009 ryo kuwa 26/10/2009 rigamije kurengera umutungo bwite mu by'ubwenge;

Ishingiye ku Itegeko n° 03/2012 ryo kuwa 15/02/2012 rigena imikoreshereze y'ibiyobyabwenge n'urusobe rw'imiti ikoreshwa nka byo mu Rwanda;

Isubiye ku itegeko n° 12/2009 ryo kuwa 02/07/1999 ryerekeye ubuhanga mu by'imiti;

YEMEJE:

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;

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;

Pursuant to Law n° 10/98 of 28/10/1998 establishing the practice of the art of healing;

Pursuant to Law n° 31/2009 of 26/10/2009 on the protection of intellectual property;

Pursuant to Law n° 03/2012 du 15/02/2012 governing narcotic drugs, psychotropic substances and precursors in Rwanda;

Having reviewed Law n° 12/99 of 02/07/1999 relating to the pharmaceutical art;

ADOPTS:

Vu la *C*onvention de Vienne du 21 février 1971 sur les substances psychotropes telle que ratifiée par Arrêté Présidentiel n° 172/14 du 16/04/1981;

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;

Vu la Loi n° 10/98 du 28/10/1998 portant exercice de l'art de guérir;

Vu la Loi n° 31/2009 du 26/10/2009 portant protection de la propriété intellectuelle ;

Vu la Loi n° n°03/2012 du 15/02/2012 portant réglementation des stupéfiants, substances psychotropes et précurseurs au Rwanda ;

Revu la Loi n° 12/99 du 02/07/1999 relative à l'art pharmaceutique ;

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 règlementation 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 ;

11° **imiti itujuje ibisabwa :** imiti yarengeje igihe, ishobora gutera ingaruka mbi, itavura n'imiti idafite ubuziranenge buhagije n'iyo itariki yayo yo gusaza yaba itaragera ;

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 ;

13° **imiti yihariye** : imiti yose yakorewe mu ruganda ishinganye cyangwa idashinganye, ifunze ku buryo bwihariye kandi ifite izina ryihariye ry'uruganda ;

14° **inyamaswa :** ikinyabuzima cyose gihumeka gifite cyangwa kidafite urutirigongo kitari umuntu cyangwa ikimera ;

15° **inyubako** : ikibanza, inzu, ubwato, indege,

10° **controlled pharmaceutical products:** pharmaceutical products considered narcotics, vaccines, antibiotics, antiretrovirals, tuberculosis and malaria drugs;

11° **unfit pharmaceutical products:** pharmaceutical products which have expired, which may have side effects, inefficacious, which do not have the required quality standards even before the expiry date;

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;

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;

14° **animal**: any being that breathes that is a vertebrate or invertebrate and which is neither a human being nor part of the flora;

15° **premises:** plot of land, buildings, boats,

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° **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° **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° **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° **animal** : tout être qui respire tout en étant vertébré ou invertébré et qui n'est ni être humain ni partie de la flore ;

15° **locaux:** terrains, bâtiments, bateaux,

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 buvuzi;

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 dentistery;

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 ;

bw'amenyo.;

21° **umuganga w'inyamaswa**: umuntu wanditswe nk'umuganga w'amatungo;

22° **umuhanga mu by'imiti**: umuntu wese ufite impamyabushobozi y'ikiciro cya kabiri cya kaminuza mu buhanga mu by'imiti wanditswe kandi wemewe;

23° **umutekinisiye muri farumasi**: umuntu wese ufite impamyabumenyi y'icyiciro cya mbere cya kaminuza mu buhanga mu by'imiti wanditswe kandi wemewe nk'umutekinisiye muri Farumasi;

24° **umuti:** ikintu cyose gifite ubushobozi bwo gukingira, kuvura indwara z' abantu cyangwa iz' inyamaswa, ndetse n' ikindi kintu cyose cyagenewe guhabwa umuntu cyangwa inyamaswa kugira ngo hashobore gukorwa isuzuma ry'indwara, gusana, gukosora cyangwa guhindura imikorere y'umubiri cyangwa iy'ubwenge. Bisobanuye kandi ibintu bikoreshwa mu gusukura inyubako zikorerwamo, zitegurirwamo, zibikwamo ibiribwa n'imiti, gusukura inyubako z'ibitaro, ibikoresho n'amazu y'ubworozi;

25° **umuti ukomoka ku bimera**: umuti wakozwe ufite ikiwuranga cyerekana ibipimo byawo ugizwe n'ikintu kimwe

21° **veterinary surgeon:** a person who is registered to practice the veterinary profession;

22° **pharmacist:** any person holding a second cycle university degree in pharmacy who is registered and licensed;

23° **pharmacy technician:** any person holding a first cycle university degree in pharmacy who is registered and authorized as a pharmacy technician;

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;

25° **herbal medicine:** a pharmaceutical product with a label identifying its dosage form that contains one or more substances

21° **medecin vétérinaire :** une personne enregistrée pour exercer la profession vétérinaire ;

22° **pharmacien**: toute personne titulaire d'un diplôme de deuxième cycle universitaire en pharmacie qui est enregistré et agréée;

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° **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° **substance phytothérapeutique:** un produit pharmaceutique portant une étiquette indiquant sa forme posologique

cyangwa byinshi bifite inkomoko y'umwimerere ituruka ku bimera;

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

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.

Ingingo ya 3: Iyandikwa ry'imirimo n'inyubako

Imirimo yose ijyanye no gukora, kubika, gutumiza cyangwa kohereza, 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.

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

of natural origin that are derived from plants;

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

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.

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.

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.

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

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

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.

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.

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 bidasanzwe.

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'inzego 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

n'iri tegeko. Ibiribwa byose bigomba kuba:

1° bidafite ibihumanya;

2° bishobora kuribwa n'abantu cyangwa inyamaswa;

3° bitaboze, bitagaze, bitarengeje igihe cyagenwe cyangwa bitanduye;

4° bidafite ibyongerewemo byatera indwara;

5° bitatera ingaruka ku buzima bw'abantu;

6° byujuje ubuziranenge cyangwa ibiteganywa n'amabwiriza agenga ibiribwa mu gihugu;

7° bitari ibyiganano;

8° bidakomoka ku nyamaswa zirwaye cyangwa zanduye;

9° byabitswe, byakozwe cyangwa byateguriwe ahantu hafite isuku.

Iteka rya Minisitiri rishyiraho amabwiriza agenga ibiribwa n'ibibigize.

Law. Each food product must:

1° not contain toxic substances;

2° be safe for human or animal consumption;

3° not be rotten, spoiled, expired or contaminated;

4° not contain additives that may cause a disease;

5° not be associated with effects on human health;

6° conform to quality standards or the provisions of food product regulations applicable in the country;

7° not be counterfeited *;*

8° not be derived from diseased or infected animals;

9° be stored, manufactured or prepared in a place that meets hygiene standards.

An Order of the Minister shall set out instructions regulating food products and their composition.

par la présente loi. Chaque produit alimentaire doit répondre aux conditions suivantes:

1° ne pas contenir des substances toxiques;

2° être propre à la consommation humaine ou animale;

3° ne pas être pourri, gâté, expiré ou contaminé;

4° ne pas contenir des additifs susceptibles de causer une maladie;

5° ne pas avoir des effets nuisibles sur la santé humaine;

6° être conforme aux normes de qualité ou répondre aux dispositions des règlements applicables aux produits alimentaires en vigueur dans le pays;

7° ne pas être falsifié;

8° ne pas provenir des animaux malades ou infectés;

9° être stocké, fabriqué ou préparé dans un endroit qui répond aux normes d'hygiène.

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.

Icyiciro 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'ababikoresheje, 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 bwatera 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.

<u>UMUTWE WA IV</u>: IBINTU BINOZA KANDI BISUKURA UMUBIRI

<u>Icyiciro cya mbere:</u> Ibibujijwe

<u>Ingingo ya 15</u>: 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.

<u>Ingigno ya 16</u>: 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.

<u>CHAPTER IV</u>: COSMETICS

<u>Section One:</u> Prohibitions

<u>Article 15</u>: 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.

<u>Article 16:</u> 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.

<u>CHAPITRE IV</u> : PRODUITS COSMETIQUES

<u>Section première</u> : Interdictions

<u>Article 15</u>: 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.

<u>Article 16</u>: 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: Ibibujijwe 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: Ibibujijwe 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: Ibibujijwe 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 butubahiriye 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.

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

<u>Ingingo ya 27</u>: Itangazwa ry'imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi byanditse

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

<u>Ingingo ya 28:</u> Icyemezo cyo kwandikisha umuti n'igikoresho cyo mu buvuzi

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.

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

<u>Ingingo ya 29</u>: Gukurwa ku rutonde kw'imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi byanditswe

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

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

<u>Article 27</u>: Publication of registered pharmaceutical products and medical devices

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

<u>Article 28</u>: Certificate of registration of a pharmaceutical product and medical device

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.

No person shall import unregistered pharmaceutical products and medical devices.

<u>Article 29</u>: Removal from the list of registered pharmaceutical products and medical devices

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

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

<u>Article 27</u>: Publication des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux enregistrés

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

<u>Article 28:</u> Certificat d'enregistrement d'un produit pharmaceutique et d'un dispositif médical

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.

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

<u>Article 29</u>: Radiation de la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux enregistrés

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.

<u>Ingingo ya 30</u>: Igeragezwa ry'imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi

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

<u>Ingingo ya 31:</u> 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.

<u>Ingingo ya 32</u>: 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 ushinzwe Farumasi, akurikije amabwiriza agenga umwuga we, akorana

adverse effects or unproven effectiveness.

<u>Article 30</u>: 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.

<u>Article 31</u>: 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.

<u>Article 32</u>: 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.

<u>Article 30</u>: 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.

<u>Article 31</u>: Permis d'exercice de l'art pharmaceutique

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

<u>Article 32</u>: 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

akazi ke ubushishozi n'umurava, atabangamiwe cyangwa ngo ahabwe amabwiriza n'umukoresha we.

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.

Umuhanga mu by'imiti ushinzwe gucunga farumasi ntiyemerewe kugira ahandi ashingwa uwo murimo mu gihe kimwe.

Icyemezo cyo kwandikwa nk'umuhanga mu by'imiti, uruhushya rwo gufungura farumasi hamwe n'uruhusha rwo kwemerera farumasi gukora bishyirwa ahagaragara mu nyubako.

Farumasi igomba kurangwa n'icyapa kigaragara cyerekana izina rya farumasi, iry'umuhanga mu by'imiti na nimero ya Telefoni.

Igihe umuhanga mu by'imiti yasezeye cyangwa yasezerewe ku kazi cyangwa yitabye Imana, farumasi irafungwa kugeza igihe habonekeye umusimbura.

Nta muti wanditse ku rupapuro mpesha muti ushobora gutangwa bidahagarariwe n'umuntu ubyemerewe.

without interference or receiving instructions from his/her employer.

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.

No head pharmacist shall be entrusted with the responsibility of managing any other pharmacy at the same time.

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 pharmarcy premises.

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.

When a pharmacist resigns, is dismissed from his/her job or dies, the pharmacy shall remain closed until another pharmacist is recruited.

No pharmaceutical product written on the medical prescription can be dispensed without the supervision of an authorized person.

l'ingérence ou instructions de la part de son employeur.

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.

Aucun pharmacien responsable ne peut se voir confier la responsabilité de gérer deux pharmacies en parallèle.

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.

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.

Lorsqu'un pharmacien est révoqué, démissionne ou meurt, la pharmacie doit rester fermée jusqu'à ce qu'un autre pharmacien soit recruté.

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

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 batabiherewe 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 batabiherewe uruhushya.

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

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

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

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

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 important des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux de les vendre à d'autres pharmacies

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.

<u>Ingingo ya 35:</u> 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.

category.

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

<u>Article 35:</u> 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.

<u>Article 35</u>: 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 de 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.

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.

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

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

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

Article 36: Emergency situation

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

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.

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.

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

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

Article 36: Situation d'urgence

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

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.

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.

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

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

Birabujijwe:

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

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

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

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

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

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

Article 38: Unfit pharmaceutical products

No person shall:

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

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;

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

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

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

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

Article 38: Produits pharmaceutiques impropres

Nul ne peut:

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

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

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

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

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.

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

batumiza cyangwa bohereza, ahagurishirizwa, ahafunikirwa, ahakwirakwirizwa, ahagemurwa n'aho batwarira ibiteganywa n'iri tegeko;

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;

3° kwinjira mu nyubako, iduka, imodoka,ubwato,indege cyangwa ahandi hantu hose hakekwa ko hakorerwa ubucuruzi bw'ibintu bigengwa n'iri tegeko;

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;

5° gufunga inyubako zitubahiriza iri itegeko no gushyiraho uburyo bwo kubikurikirana;

6° gutegeka gusubiza ibintu bigengwa n'iri tegeko mu gihugu byaturutsemo, igihe

manufacture, storage, import, export, sale, packaging, distribution, supply and transportation of items regulated under under this Law;

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;

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;

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;

5° to close down premises considered in violation of this Law and lay down modalities of implementation ;

6° to order that any items regulated under this Law imported in violation of its

stockage, d'importation, d'exportation, de vente, d'emballage, de distribution, de fourniture et de transport des articles réglementés par la présente loi ;

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° 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° 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° fermer les locaux jugés non conformes à la présente loi et en fixer les modalités de suivi;

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'iyo kugira ibanga amakuru afite akamaro gakomeye gatuma agomba kugirwa ibanga.

Icyiciro 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 rikoreshwa 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 munsi 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.

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