

<p>ITEGEKO No...../..... RYO KU WA/...../.....RYEREKEYE IBIRIBWA N'IMITI</p> <p>Twebwe, KAGAME Paul, Perezida wa Repubulika;</p> <p>INTEKO ISHINGA AMATEGEKO YEMEJE NONE NATWE DUHAMIJE, DUTANGAJE ITEGEKO RITEYE RITYA KANDI DUTEGETSE KO RYANDIKWA MU IGAZETI YA LETA YA REPUBLIKA Y'U RWANDA</p> <p>INTEKO ISHINGA AMATEGEKO:</p> <p>Umutwe w'Abadepite, mu nama yawo yo ku wa.....;</p> <p>Ishingiye ku Itegeko Nshinga rya Repubulika y'u Rwanda ryo mu 2003 ryavugururwe mu 2015, cyane cyane mu ngingo zaryo iya 62, iya 66, iya 67, iya 90, iya 92, iya 93, iya 108, iya 190 n'iya 201;</p> <p>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'Itoka rya Perezida n°172/14 ryo kuwa 16.07/1981;</p> <p>Ishingiye ku masezerano y'i Vienne yerekeye urusobe rw'imiti ikoreshwa nk'ibiyobyabwenge</p>	<p>DRAFT LAW NO.... /..... OF/...../..... RELATING TO FOOD AND MEDICAL PRODUCTS</p> <p>We, KAGAME Paul, President of the Republic;</p> <p>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</p> <p>THE PARLIAMENT:</p> <p>The Chamber of Deputies, in its session of</p> <p>Pursuant to the Constitution of the Republic of Rwanda of 04 June 2003 as amended to 2015, especially in Articles 62, 66, 67,108, 190 and 201;</p> <p>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;</p> <p>Pursuant to the Vienna Convention on Psychotropic Substances of 21 February 1971 as</p>	<p>PROJET DE LOI N°.... /..... DU/...../..... RELATIF AUX PRODUITS ALIMENTAIRES ET MÉDICAUX</p> <p>Nous, KAGAME Paul, Président de la République ;</p> <p>LE PARLEMENT A ADOPTÉ ET NOUS SANCTIONNONS, PROMULGUONS LA LOI DONT LA TENUE SUIT ET ORDONNONS QU'ELLE SOIT PUBLIÉE AU JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE DU RWANDA.</p> <p>LE PARLEMENT :</p> <p>La Chambre des Députés, en sa séance du</p> <p>Vu la Constitution de la République du Rwanda de 2003 révisée en 2015, spécialement en ses articles 62, 66, 67, 108, 190 et 201 ;</p> <p>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 ;</p> <p>Vu la Convention de Vienne du 21 février 1971 sur les substances psychotropes telle que</p>
--	--	--

<p>yo kuwa 21 Gashyantare 1971 yemejwe n'Iteka rya Perezida n° 172/14 ryo kuwa 16/04/1981;</p> <p>Ishingiye ku Masezerano y'Umuryango w'Abibumbye arwanya ubucuruzi bw'ibiyobyabwenge n'urusobe rw'imiti ikoresha nka byo yo kuwa 19 Ukuboza 1988 yemejwe n'Iteka rya Perezida n° 47/01 ryo kuwa 14/04/2002, cyane cyane mu ngingo zayo, iya 3, iya 4, iya 5, iya 6 n' iya 12,;</p> <p>Isubiye ku Itegeko no 47/2012 ryo kuwa 14/01/2013 rigenga imicungire n'igenzura ry'ibiribwa n'imiti;</p> <p>YEMEJE:</p> <p><u>UMUTWE WA MBERE:</u> INGINGO RUSANGE</p> <p><u>Ingingo ya mbere:</u> icyo iri tegeko rigamije</p> <p>Iri tegeko rigena imicungire n'igenzura ry'ibiribwa, imiti n'ibinoza kandi bigasukura umubiri n'ibindi bikoreshe byo mu buvuzi rusange.</p> <p><u>Ingingo ya 2:</u> Ibirebwa n'iri tegeko</p> <p>Iri tegeko rireba imirimo y'igenzuramikorere harimo iyandikisha, igenzura, ishyirwaho ry'ibiciro, igenzura ry'ubuziranenge, ikurikirana ry'ingaruka, ikurikirana ry'umutekano n'amagerageza byerekeye ibiribwa by'abantu n'inyamaswa, imiti y'abantu</p>	<p>ratified by the Presidential Order n° 172/14 of 16/04/1981;</p> <p>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;</p> <p>Having reviewed Law n° 47/2012 of 14/01/2013 relating to regulation and inspection of food and pharmaceutical products;</p> <p>ADOPTS:</p> <p><u>CHAPTER ONE:</u> GENERAL PROVISIONS</p> <p><u>Article One:</u> Purpose of this Law</p> <p>This Law relates to the regulations and controls of Food, Medical Products, Cosmetics, and other public health products.</p> <p><u>Article 2:</u> Scope of this Law</p> <p>This Law relates to the regulatory functions including Registration, Inspection, Medical product pricing, Quality Control, pharmacovigilance, and Safety Monitoring and Clinical Trials, of human and animal food, human and veterinary medicines, human and veterinary vaccines and biologicals, herbal</p>	<p>ratifiée par Arrêté Présidentiel n° 172/14 du 16/04/1981 ;</p> <p>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 avril 2002, spécialement en ses articles 3, 4, 5, 6 et 12 ;</p> <p>Revu la loi n° 47/2012 du 14/01/2013 portant réglementation et inspection des produits alimentaires et pharmaceutiques ;</p> <p>ADOpte :</p> <p><u>CHAPITRE PREMIER : DISPOSITIONS GÉNÉRALES</u></p> <p><u>Article premier :</u> Objet de la présente loi</p> <p>La présente loi porte réglementation et contrôle des produits alimentaires, médicaux, cosmétiques et autres produits de santé publique.</p> <p><u>Article 2 :</u> Champ d'application de la présente loi</p> <p>La présente loi concerne les fonctions de réglementation, y compris l'enregistrement, l'inspection, la fixation du prix des produits médicaux, le contrôle de la qualité, la pharmacovigilance, la surveillance de la sécurité et les essais cliniques, des denrées alimentaires humaines et animales, des</p>
---	---	--

<p>n'inyamaswa, inkingo z'abantu n'inyamaswa n'imiti ikomoka ku binyabuzima, imiti ikomoka ku bimera, ibinoza n'ibisukura umubiri, ibikoresho byo mu buvuzi bw'abantu n'inyamaswa, itabi n'ibikomoka ku itabi, amaraso n'ibikomoka ku maraso, imiti yiyongera ku miti isanzwe n'imiti isimbura imiti isanzwe, inyunganiramirire, ibinyabutabire, umwuka ukoreshwa mu buvuzi n'ibindi bikoresho byo mu buvuzi rusange.</p>	<p>medicines, cosmetics, human and veterinary medical devices, tobacco and tobacco products, blood and blood derivatives, complementary and alternative medicines, nutraceutical products, chemicals and chemical substances, medical gazes, and other public health products.</p>	<p>médicaments humains et vétérinaires, des vaccins et produits biologiques humains et vétérinaires, des plantes médicinales, des cosmétiques, des dispositifs médicaux humains et vétérinaires, du tabac et des produits du tabac, du sang et des dérivés du sang, des médecines complémentaires et alternatives, des produits nutraceutiques, des produits chimiques et des substances chimiques, des gaz médicaux et d'autres produits de santé publique.</p>
<p><u>Ingingo ya 2: Ibisobanuro by'amagambo</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. imiti yunganira cyangwa isimbura imiti yemewe: umuti w'inyunganizi ukoreshwa hamwe n'umuti wemewe ariko ntufatwa nk'umuti wemewe; 2. 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 ; 3. ibintu binoza kandi bisukura umubiri: ibintu byose bikoreshejwe hakoreshejwe gusirita ku mubiri, gusukaho, kwuka, gutonyangirizaho, gutumuriraho cyangwa ubundi buryo bwakoreshejwe ku mubiri w'umuntu cyangwa ku kindi gice cy'umubiri mu koza no gushaka uburanga, kureshya cyangwa guhindura isura. Birimo 	<p><u>Article 3: Definitions of Terms</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Complementary or alternative medicines: Complementary medicine is used along with standard medical treatment but is not considered by itself to be standard treatment. 2. Controlled pharmaceutical products: pharmaceutical products considered as narcotics, vaccines, antibiotics, anti-cancers, antiretrovirals, tuberculosis, and malaria drugs; 3. 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 such as 	<p><u>Article 3 : Définitions des termes</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. médecines complémentaires ou alternatives : la médecine complémentaire est utilisée en même temps que le traitement médical standard mais n'est pas considérée en soi comme un traitement standard ; 2. 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; 3. 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

<p>kandi ikindi kintu cyose cyigenewe gukoreshwa nka kimwe mu bigize ibintu byisigwa, hatarimo ibikoreshwa mu gusuzuma, kuvura cyangwa gukingira indwara;</p> <p>4. ibihe bidasanze: ni igihe mu gihugu habaye ibiza, indwara z'ibyorezo n' intambara;</p> <p>5. ibintu by'ibihimbano: ibintu bigaragaza uko biteye, ibibigize cyangwa aho bikomoka mu buryo butari bwo, ku bushake cyangwa mu buriganya;</p> <p>6. ibiribwa: ibintu byose bitari umuti, bitari ibinoza kandi bisukura umubiri, bitari itabi, imiti yica udukoko n'ibindi binyabutabire, bikoreshwa nk'ibiribwa cyangwa ibinyobwa by'abantu n'inyamaswa kandi bibarirwamo n'ikindi cyose gikoreshwa mu gukora no gutunganya ibiribwa. Birimo kandi ibiribwa by'inyamaswa bigenewe by'umwihariko inyamaswa zikomokaho ibiribwa;</p> <p>7. imikorere myiza mu kugemura: ni iby'ibanze umucuruzi uranguza agomba kuba yujuje kugira ngo imiti igumane ubuziranenge n'ubudakemwa mu gihe cyose igemurwa;</p>	<p>cosmetics intended for use in the diagnosis, treatment, or prevention of diseases;</p> <p>4. Emergency situation: occurs when the country is faced with disasters, pandemics and war.</p> <p>5. Falsified products: products that deliberately/fraudulently misrepresent their identity, composition, or source.</p> <p>6. Food: any items other than pharmaceutical products, cosmetics and tobacco, pesticides, and other chemicals, used as food or drink for human and animal consumption and include any substance used in the manufacture or treatment of food. It also includes the feed that are is specifically for food-producing animals;</p> <p>7. GDP: Good Distribution Practices describes the minimum standards that a wholesale distributor must meet to ensure that the quality and integrity of medicines is are maintained throughout the supply chain.</p>	<p>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 ;</p> <p>4. situation d'urgence : elle survient lorsque le pays est confronté aux catastrophes, aux pandémies et à la guerre ;</p> <p>5. produits falsifiés : produits qui, de manière délibérée/frauduleuse, présentent une fausse identité, composition ou source ;</p> <p>6. produits alimentaires : toute sorte de produits à l'exclusion des produits pharmaceutiques, des cosmétiques, du tabac, des pesticides et d'autres produits chimiques, qui servent de nourriture ou de boisson aux êtres humains et aux animaux, qui comprennent toute substance utilisée dans la fabrication ou le traitement des aliments. Ils comprennent également les aliments pour animaux destinés spécifiquement aux animaux producteurs d'aliments ;</p> <p>7. Bonnes pratiques de distribution : il s'agit de normes minimales qu'un distributeur en gros doit respecter pour garantir que la qualité et l'intégrité des médicaments sont maintenues tout au long de la chaîne d'approvisionnement ;</p>
--	---	--

<p>8. imiti rusange : imiti yose itagishinganye,yateguriwe mu ruganda kandi igacuruzwa ku izina rusange mpuzamahanga ry'umuti shingiro;</p> <p>9. imikorere myiza yerekeye isuku: ibisabwa mu rwego rwo gukumira ubwandu hagamijwe guha abaguzi ibicuruzwa bitanduye;</p> <p>10. imikorere myiza yerekeye laboratwari: amahame atuma inyigo za laboratwari zidakorerwa ku bantu cyangwa inyamaswa zigira ubuziranenge n'ubudakemwa hagamijwe gushyigikira ubushakashatsi cyangwa impushya zo kwamamza ibicuruzwa zigenzurwa n'ibigo bya Leta;</p> <p>11. imikorere myiza mu gukora ibintu : kwita ku buziranenge ku buryo ibintu bikorwa kandi bigenzurwa hakurikijwe ibipimo by'ireme bijyanye n'icyo bizakoreshwa kandi nk'uko bisabwa n'imiterere yabyo;</p> <p>12. imikorere myiza mu buvuzi: kwita ku ireme ku buryo ibintu bikorwa kandi bigenzurwa hakurikijwe ibipimo by'ireme bijyanye n'icyo bizakoreshwa kandi nk'uko bisabwa n'imiterere yabyo;;</p>	<p>8. 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;</p> <p>9. GHP: Good Hygiene Practices are the set of requirements to prevent contamination in order to provide safe products to the consumers;</p> <p>10. GLP: Good Laboratory Practices is a set of principles intended to assure the quality and integrity of non-clinical laboratory studies that are intended to support research or marketing permits for products regulated by government agencies;</p> <p>11. GMP: Good Manufacturing Practices: is the aspect of quality assurance that ensures that products are consistently produced and controlled to the quality standards appropriate to their intended use and as required by the product specification.</p> <p>12. Good Clinical Practices is the aspect of quality assurance that ensures that products are consistently produced and controlled to the quality standards appropriate to their intended use and as required by the product specification;</p>	<p>8. 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;</p> <p>9. Bonnes pratiques d'hygiène : un ensemble d'exigences visant à prévenir la contamination afin de fournir des produits sûrs aux consommateurs ;</p> <p>10. Bonnes pratiques de laboratoire : un ensemble de principes destinés à assurer la qualité et l'intégrité des études de laboratoire non cliniques destinées à soutenir la recherche ou les autorisations de mise sur le marché de produits réglementés par des agences gouvernementales ;</p> <p>11. Bonnes pratiques de fabrication : aspect de l'assurance de la qualité qui garantit que les produits sont fabriqués et contrôlés de manière cohérente selon les normes de qualité appropriées à leur utilisation prévue et comme l'exige la spécification du produit ;</p> <p>12. Bonnes Pratiques Cliniques : aspect de l'assurance qualité qui garantit que les produits sont fabriqués et contrôlés de manière cohérente selon les normes de qualité appropriées à l'usage auquel ils sont destinés et comme l'exige la spécification du produit ;</p>
---	--	--

<p>13. uburyo bwo gusesengura ingorane zishoboka ku byiciro by'ingenzi: uburyo bw'imicungire butuma umutekano w'ibintu bigengwa n'iri tegeko witabwaho binyuze mu gusesengura no kugenzura ingorane zishoboka mu rwego rw'ibinyabuzima, ibinyabutabire n'ubugenge uhereye ku ikorwa, itangwa n'ikoreshwa ry'ibikoresho fatizo kugeza ku ikorwa, itangwa n'ikoreshwa ry'ibikoresho byuzuye ;</p> <p>14. umuti ukomoka ku bimera: umuti wakozwe ufite ikiwuranga cyerekana ibipimo byawo ugizwe n'ikintu kimwe cyangwa byinshi bifite inkomoko y'umwimerere ituruka ku bimera;</p> <p>15. ubugenzuzi : igikorwa kigamije iyubahirizwa n'ishyirwa mu bikorwa by'iri tegeko n'amabwiriza ashwirwaho n'Urwego Ngenzuramikorere mu bijyanye no gukora, gukwirakwiza, gutanga, kubika, gufunika cyangwa guha ibiciro imiti, ibiribwa, ibinoza kandi bisukura umubiri, imiti ikomoka ku bimera n'ibikoresho byo mu buvuzi, itabi n'ibikomoka ku itabi, n'ibindi bicuruzwa bigenzurwa ;</p>	<p>13. Hazard Analysis Critical Control Point Approach (HACCP): is a management system in which the safety of products regulated under this Law is addressed through the analysis and control of biological, chemical, and physical hazards from raw material production, procurement, and handling, to manufacturing, distribution, and consumption of the finished product.</p> <p>14. Herbal medicine: a pharmaceutical product with a label identifying its dosage form that contains one or more substances of natural origin that are derived from plants;</p> <p>15. Inspection: any act intended to enforce and implement this Law and regulations established by the regulatory authority relating to the manufacture, distribution, supply, storage or packaging, pricing of pharmaceutical products, food, cosmetics, herbal medicines and medical devices, tobacco, and tobacco products, any other regulated product.</p>	<p>13. Approche de l'analyse des risques et de la maîtrise des points critiques : un système de gestion dans lequel la sécurité des produits réglementés par cette loi est assurée par l'analyse et le contrôle des risques biologiques, chimiques et physiques depuis la production, la fourniture et la manipulation des matières premières jusqu'à la fabrication, la distribution et la consommation du produit fini ;</p> <p>14. substance phytothérapeutique: un produit pharmaceutique portant une étiquette indiquant sa forme posologique qui contient une ou plusieurs substances d'origine naturelle qui sont dérivés des végétaux;</p> <p>15. inspection: tout acte destiné à la mise en application et à la mise en œuvre de la présente loi et des règlements établis par l'autorité de régulation en ce qui concerne la fabrication, la distribution, la fourniture, le stockage, l'emballage ou la fixation des prix des produits pharmaceutiques, alimentaires et cosmétiques, des substances phytothérapeutiques et des dispositifs médicaux, du tabac et des produits du tabac, de tout autre produit réglementé ;</p>
---	---	--

<p>16. ikirango : agace gato k'urupapuro, umwenda, pulasitiki cyangwa ikindi gikoresho bisa komekwa ku kintu kakagitangaho amakuru. Gishobora kandi gusobanurwa nk'izina ry'ikintu, igisobanuro cyacyo n'ikigaragaza yacyo ;</p>	<p>16. Label: a small piece of paper, fabric, plastic, or similar material attached to an object and giving information about it. It can also be defined as designation, denomination, description, and characterization of an object;</p>	<p>16. étiquette : un petit morceau de papier, de tissu, de plastique ou de matériau similaire attaché à un objet et donnant des informations sur celui-ci. Il peut également être défini comme la désignation, la dénomination, la description et la caractérisation d'un objet ;</p>
<p>17. igikoresho cyo mu buvuzi: igikoresho, icyuma, imashini, inyunganirangingo, icyifashishwa mu isuzuma hanze y'ikinyabuzima, uburyo bw'ikoranabuhanga n'ikindi kintu cyose bisa gikoreshwa cyonyine cyangwa hamwe n'ibindi, ku bantu cyangwa mu rwego rw'ubuvuzi hagamijwe gusuzuma, gupima, kuvura, kubaga cyangwa kubungabunga ubuzima ;</p>	<p>17. Medical device: means any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, reagent for in vitro use, software, material, or other similar or related article, intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings or in the medical field for the purpose of diagnosis, testing, cure, surgery or health protection;</p>	<p>17. dispositif médical: tout instrument, appareil, outil, machine, dispositif, implant, réactif à usage in vitro, logiciel, matériel ou autre article similaire ou connexe, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en combinaison, pour les êtres humains ou dans le domaine médical à des fins de diagnostic, de dépistage, de traitement, de chirurgie ou de protection de la santé ;</p>
<p>18. urupapuro mpesha-muti: inyandiko ya muganga, muganga w'amenyo, umuganga w'inyamaswa yandikira umuhanga mu by'imiti ijyanye no gutegeza, gutunganya no gutanga umuti ;</p>	<p>18. 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;</p>	<p>18. 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 ;</p>
<p>19. ibintu byo mu buvuzi: bisobanurwa nk'ibikoresho byo mu buvuzi, ibisuzuma n'imiti harimo 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</p>	<p>19. Medical product: medical products are defined as medical devices, diagnostics, and pharmaceutical products including 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</p>	<p>19. produit médical : les produits médicaux sont définis comme étant des dispositifs médicaux, des diagnostics et des produits pharmaceutiques, y compris toute substance 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</p>

<p>y'umubiri cyangwa iy'ubwenge. Bisobanuye kandi ibintu bikoreshwa mu gusukura inyubako zikorerwamo, zitegurirwamo, zibikwamo ibiribwa n'imiti, gusukura inyubako z'ibitaro, ibikoreshe n'amazu y'ubworozi;</p> <p>20. umuti : ikintu cyose cyangwa uruvange rw'ibintu bishobora guhabwa abantu cyangwa inyamaswa mu rwego rwo gusuzuma uburwayi cyangwa gusubiza mu buryo, gukosora cyangwa guhindura imikorere y'umubiri mu bantu cyangwa inyamaswa ;</p> <p>21. inyunganiramirire : ikintu kigira ingaruka nziza ku mubiri cyangwa kiwurinda indwara zidakira;</p> <p>22. umuti utangwa nta rupapuro mpesha-muti: umuti wose uri ku rutonde rwashyizweho n'Urwego Ngenzuramikorere ruteganya imiti itangwa hadakenewe urupapuro mpesha-muti.</p> <p>23. umuntu : umuntu ufite ubuzima gatozi cyangwa umuntu ku giti cye ukora igikorwa cyose cyerekeye ibiribwa cyangwa imiti bigengwa n'iri tegeko;</p>	<p>means products used in disinfecting premises in which food and drugs are manufactured, prepared, or stored, cleaning hospitals, equipment, and farm houses;</p> <p>20. Medicinal product: Any substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in human beings or in animals is likewise considered a medicinal product.</p> <p>21. Nutraceutical products: a substance, which has the physiological benefit or provides protection against chronic disease;</p> <p>22. Over-the-counter pharmaceutical product: any pharmaceutical product included in the list of non-prescription pharmaceutical products set out by the competent Regulatory Authority;</p> <p>23. Person: A moral or physical person performing or practicing any activity on products provided for under this Law;</p>	<p>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;</p> <p>20. Médicament : toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme ou l'animal ;</p> <p>21. Produits nutraceutiques : une substance qui a un effet bénéfique physiologique ou qui assure une protection contre les maladies chroniques ;</p> <p>22. produit pharmaceutique en vente libre : tout produit pharmaceutique figurant sur la liste des produits pharmaceutiques sans ordonnance établie par l'Autorité de régulation;</p> <p>23. Personne : Une personne morale ou physique exerçant ou pratiquant toute activité sur les produits prévus par la présente loi ;</p>
--	---	--

<p>24. 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;</p> <p>25. igenzura nyuma y'igurisha: igikorwa cyo gukomeza gukurikirana ubwiza bw'igicuruzwa nyuma yo gushyirwa ku isoko n'Urwego ;</p> <p>26. ihame ry'ubushishozi: iri hame ryerekeye ibyemezo bifatwa n'Urwego Ngenzuramikorere hagamijwe kurengera ubuzima rusange iyo ibimenyetso bya gihanga bigaragaza ikibazo cyerekeye ubuzima mu bidukikije, abantu cyangwa inyamaswa bigishidikanywaho kandi hashobora kuvuka ingorane zikomeye ku buzima;</p> <p>27. guha ikigo uruhushya rwo gukora : guha uburenganzira bwo gukora ibigo bikora ibintu bigengwa n'iri tegeko;</p> <p>28. inyubako : ikibanza, inzu, ubwato, indege, modoka, 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 ;</p>	<p>24. Pharmacy technician: any person holding a second cycle university degree in pharmacy and registered by the pharmacy professional body;</p> <p>25. Post-Marketing Surveillance: Post-marketing surveillance, also known as post post-market surveillance, is the practice of continually monitoring the safety of a product after it has been released on the market by the Authority.</p> <p>26. Precautionary Principle: The principle refers to decisions taken by the Regulatory Authority to protect the public health when scientific evidence about an environmental, human, or animal health hazard is uncertain and the stakes and health threats are high;</p> <p>27. Premise licensing: granting operational approval to establishments manufacturing the products regulated under this Law;</p> <p>28. Premises: buildings, boats, 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;</p>	<p>24. 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;</p> <p>25. Surveillance post-commercialisation : La surveillance post-commercialisation, également appelée surveillance après la mise sur le marché, est la pratique consistant à surveiller continuellement la sécurité d'un produit après sa mise sur le marché par l'Autorité ;</p> <p>26. Principe de précaution : Ce principe désigne les décisions prises par l'Autorité de régulation pour protéger la santé publique lorsque les preuves scientifiques concernant un danger pour l'environnement, la santé humaine ou animale sont incertaines et que les enjeux et les menaces pour la santé sont élevés ;</p> <p>27. Licence d'exploitation : octroi d'une autorisation d'exploitation aux établissements fabriquant les produits réglementés par la présente loi ;</p> <p>28. locaux: terrains, bâtiments, bateaux, 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 ;</p>
---	---	---

<p>29. ibintu bibungabunga ubuzima rusange : ibintu byose bituma umuntu amererwa neza bitari ibiribwa n'imiti cyangwa ikindi kintu cyose cyiswe gutyo na Minisiteri ifite ubuzima mu nshingano zayo;</p> <p>30. kwandikisha ibintu : igikorwa cyo gusuzuma dosiye hagamijwe gushyigikira ikintu kugira ngo gihabwe uburenganzira bwo gushyirwa ku isoko no kugira ngo gihabwe uruhushya rwo gutumizwa cyangwa koherezwa mu mahanaga ;</p> <p>31. ibintu bigenzurwa : ibiribwa, imiti, inkingo, ibikoreshe byo mu buvuzi, ibintu binoza kandi bisukura umubiri n'ibintu byose biri mu nshingano z'Urwego Ngenzuramikorere cyangwa ibindi bintu byagenwa na Leta ;</p> <p>32. Urwego Ngenzuramikorere : Urwego Ngenzuramikorere rwashyizweho na Leta kugira ngo rurengere ubuzima rusange mu nzego z'ibiribwa n'imiti;</p> <p>33. ihame ryo kwisungana: ihame rusange ryo kungukira ku byagezweho n'izindi nzego zishinzwe ubugenzuzi mu gihe cyose bishoboka, ariko hibandwa, ku rwego rw'igihugu, ku bikorwa by'ubugenzuzi bifite inyongeragaciro bidashobora gukorwa n'izindi nzego zishinzwe ubugenzuzi, kugira ngo</p>	<p>29. Public health products: Public health product means any product that promotes the healthy wellbeing of an individual other than food and medicinal products or any other product declared by the Ministry of Health in charge of health;</p> <p>30. Registration of products: This refers to a process of reviewing and assessing the file to support a product for in view of its marketing authorization, licensing of its import or export;</p> <p>31. Regulated Products: This refers to food, pharmaceutical products, vaccines, medical devices, cosmetics, and all products in the mandate of the Regulatory Authority or any other products as may be designated by the government;</p> <p>32. Regulatory Authority: The Regulatory Authority was established by the government to protect public health in the sectors of Food and Drugs;</p> <p>33. Reliance principle: It is a general principle that consists of at leveraging the output of other regulatory authorities whenever possible while placing a greater focus at the national level on value- added regulatory activities that cannot be undertaken by other authorities to in order to make the best use of available resources and expertise.</p>	<p>29. Produits de santé publique : tout produit favorisant le bien-être sain d'un individu autre que les produits alimentaires et les médicaments ou tout autre produit déclaré par le Ministère de la Santé en charge de la santé ;</p> <p>30. Enregistrement des produits : Il s'agit d'un processus d'examen et d'évaluation du dossier à l'appui d'un produit en vue de son autorisation de mise sur le marché et de l'octroi d'une licence pour son importation ou son exportation ;</p> <p>31. Produits réglementés : Il s'agit des aliments, des produits pharmaceutiques, des vaccins, des dispositifs médicaux, des cosmétiques et de tous les produits relevant du mandat de l'Autorité de régulation ou de tout autre produit désigné par le gouvernement ;</p> <p>32. Autorité de régulation : L'Autorité de régulation a été créée par le gouvernement pour protéger la santé publique dans les secteurs des aliments et des médicaments ;</p> <p>33. Principe de dépendance : Il s'agit d'un principe général qui consiste à tirer parti des résultats d'autres autorités réglementaires chaque fois que cela est possible, tout en mettant davantage l'accent, au niveau national, sur les activités réglementaires à valeur ajoutée qui ne peuvent être entreprises par d'autres autorités, afin d'utiliser au</p>
--	---	--

<p>ubushobozi n'ubuhanga bihari bikoreshwe neza ;</p> <p>34. ibintu by'ibyiganano: ibintu byakozwe ku buryo imiterere yabyo nyakuri ihishwa kandi ku buryo bisa n'ibindi ;</p> <p>35. ibintu bitujuje ubuziranenge: ibintu byemewe ariko bitubahiriza ibipimo by'ubwiza cyangwa ibisabwa cyangwa byombi ;</p> <p>36. umutekinisiye : umuntu ufite ubushobozi n'ubumenyi bisabwa kugira ngo akore imirimo yo gukora, gukwirakwiza, kugemura, kubika cyangwa gufunika ibintu bigengwa n'iiri tegeko ;</p> <p>37. ibintu bidakwiye : ibintu byarengeje igihe, bidafunze neza, byangiritse, bibitswe nabi, byashyizweho ikirango nabi, by'ibyiganano, bitujuje ubuziranenge, by'ibihimbano, byahinduwe nabi, bibujijwe kandi bitemewe ;</p> <p>38. ibintu bitanditse/bitemewe : ibintu bitasuzumwe cyangwa bitemewe n'Urwego Ngenzuramikorere ku rwego rw'Igihugu cyangwa Akarere mu isoko bigurishwamo/bikwirakwizwamo cyangwa bikoreshwamo, haseguriwe ibisabwa n'amabwiriza n'amategeko ku rwego rw'igihugu cyangwa Akarere.</p>	<p>34. Spurious products: Spurious or imitation products are products formulations manufactured concealing the true identity of the product and made to resemble another product.</p> <p>35. Substandard products: these are authorized products that fail to meet either their quality standards or specifications, or both.</p> <p>36. Technician/Technical person: A person with required qualifications to perform professional functions in the manufacturing, distribution, supply, storage, or packaging of products regulated under this Law;</p> <p>37. Unfit products: Products are considered unfit when they are expired, improperly sealed, damaged, improperly stored, improperly labelled, counterfeit, substandard, falsified, adulterated, prohibited, and unauthorized;</p> <p>38. Unregistered/unlicensed products that have not undergone evaluation and/or approval by the National or Regional Regulatory Authority for the market in which they are marketed/distributed or used, subject to permitted conditions under national or regional regulation and legislation.</p>	<p>mieux les ressources et l'expertise disponibles ;</p> <p>34. Produits de contrefaçon : des produits dont la fabrication dissimule la véritable identité du produit et qui sont conçus pour ressembler à un autre produit ;</p> <p>35. Produits de qualité inférieure : produits autorisés qui ne respectent pas leurs normes de qualité ou leurs spécifications, ou les deux.</p> <p>36. Technicien/Personne technique : Une personne ayant les qualifications requises pour exercer des fonctions professionnelles dans la fabrication, la distribution, la fourniture, le stockage ou le conditionnement de produits réglementés par cette loi ;</p> <p>37. Produits impropres : les produits périmés, mal scellés, endommagés, mal stockés, mal étiquetés, contrefaits, de qualité inférieure, falsifiés, adulterés, interdits et non autorisés ;</p> <p>38. Produits non enregistrés/non autorisés : produits qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation et/ou d'une approbation par l'autorité réglementaire nationale ou régionale pour le marché sur lequel ils sont commercialisés/distribués ou utilisés, sous réserve des conditions autorisées</p>
--	--	--

<p><u>UMUTWE WA II : UBUGENZUZI, GUTANGA URUSHUSHYA RWO GUKORA N'IYANDIKWA RY'IBINTU</u></p> <p><u>Icyiciro cya mbere : Ubugenzuzi no gutanga uruhushya rwo gukora</u></p> <p><u>Ingingo ya 4 : Kugenzura ikigo no kugihya uruhushya rwo gukora</u></p> <p>Umuntu wese ukora igikorwa kirebana no gukora, kubika, gutumiza cyangwa kohereza mu mahanga, kugurisha, gufunika, gushyiraho ikirango, gukwirakwiza, kugemura no gutwara ibintu bigengwa n'iri tegeko agomba kugenzurwa no guhabwa uruhushya rwo gukora n'Urwego Ngenzuramikorere.</p> <p>Uruhushya rwo gukorwa rw'ikigo rutangwa nyuma yo kuzuza ibisabwa bigenwa n'amabwiriza ashwirwaho n'Urwego. Uruhushya rushobora guhagarikwa by'agateganyo cyangwa burundu iyo ibyashyingiweho mu kurutanga bitubahirijwe.</p> <p><u>Ingingo ya 5 : Ubugenzuzi bw'ibintu</u></p> <p>Ikintu cyakozwe, cyatumijwe, cyakwirakwijwe, cyabitswe n'icyagurishijwe kigomba kugenzurwa hagamijwe kureba niba cyujuje ibisabwa birebana n'umutekano n'ubwiza. Ibintu bidakwiye bikurwaho cyangwa bikagira ukundi bicungwa hakurikijwe uburyo bw'imicungire buvugwa muri iri tegeko no mu mabwiriza ashwirwaho n'Urwego Ngenzuramikorere.</p>	<p><u>CHAPTER II: INSPECTION, LICENSING, AND PRODUCT REGISTRATION</u></p> <p><u>Section One: Inspection and licensing</u></p> <p><u>Article 4: Premise Inspection and Licensing</u></p> <p>Any person who performs any activity related to the manufacture, storage, import or export, sale, packaging, labeling, distribution, supply, transportation of products regulated under this law shall be inspected and licensed by the Regulatory Authority.</p> <p>Licensing of premise shall be issued after fulfilling regulatory requirements determined by the regulations established by Authority. A license may be suspended or revoked when the conditions to which it was issued, are violated.</p> <p><u>Article 5: Inspection of Products</u></p> <p>A product manufactured, imported, distributed, stored, and sold shall be inspected to verify if it meets safety and quality requirements. Unfit products shall be destroyed or managed otherwise according to the management actions that are provided under this Law and applicable regulations established by the Regulatory Authority.</p>	<p>par la réglementation et la législation nationales ou régionales.</p> <p><u>CHAPITRE II : INSPECTION, LICENCES ET ENREGISTREMENT DES PRODUITS</u></p> <p><u>Section première : Inspection et licences</u></p> <p><u>Article 4 : Inspection des locaux et octroi de licences</u></p> <p>Toute personne exerçant une activité liée à la fabrication, au stockage, à l'importation ou à l'exportation, à la vente, au conditionnement, à l'étiquetage, à la distribution, à la fourniture, au transport de produits réglementés par la présente loi doit être inspectée et obtenir une licence auprès de l'Autorité de régulation.</p> <p>La licence d'un établissement est délivrée après avoir satisfait aux exigences réglementaires déterminées par les règlements établis par l'Autorité. Une licence peut être suspendue ou révoquée lorsque les conditions auxquelles elle a été délivrée sont violées.</p> <p><u>Article 5 : Inspection des produits</u></p> <p>Un produit fabriqué, importé, distribué, stocké et vendu doit être inspecté pour vérifier s'il répond aux exigences de sécurité et de qualité. Les produits impropres sont détruits ou gérés autrement selon les mesures de gestion prévues par la présente loi et les règlements applicables établis par l'Autorité de régulation.</p>
--	--	---

<p><u>Icyiciro cya II : Gukurikirana no kugenzura isoko</u></p> <p><u>Ingingo ya 6: Kugenzura ibitumizwa n'ibyoherezwa mu mahanga</u></p> <p>Umuntu cyangwa ishyirahamwe ry'abantu rishaka gutumiza cyangwa kohereza mu mahanga ibintu bigengwa n'iri tegeko rihabwa uruhushya rwo kubikora mbere yo gutumiza cyangwa kohereza mu mahanga. Birabujijwe gutumiza imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi bifite igihe cyo kubikwa kiri munsu ya bibiri bya gatatu (2/3) by'igihe cyose bishobora kubikwa, keretse mu bihe bigenwa n'amabwiriza.</p> <p>Ibintu bigenzurwa bitumizwa cyangwa byoherezwa mu mahanga binyuzwa gusa ku byambu byagenwe byo mu kirere, mu mazi cyangwa ku butaka. Ibi byambu byagenwe byo kwinjiriramo no gusohokeramo (ni ukugakirere, amazi cyangwa ubutaka) bigomba kugira ubushobozi buhoraho bwa ngombwa ku buryo inshingano zikwiye zubahirizwa. Iyo ingano y'akazi ibisaba, abagenzuzi bahoraho cyangwa b'igihe gito bashobora gusabwa gukora ku cyambu kimwe cyangwa byinshi mu byagenwe.</p> <p>Abagenzuzi bashobora gufata indobanywa z'ibintu bigenzurwa kugira ngo babisesengure kandi bafate ibyemero bishingiye ku bimenyetso, ndetse iyo bibaye ngombwa basaba amakuru n'inyandiko. Ibikorwa byo gutumiza no kohereza mu mahanga bishobora gukorwa ku</p>	<p><u>Section II: Market Surveillance and Control</u></p> <p><u>Article 6: Import and export control</u></p> <p>Any person or association of persons that intends to import or export products regulated under this Law shall be granted a valid import or export license to do so prior to their importation or exportation. No person shall import pharmaceutical products and medical devices with shelf life less than two thirds (2/3) of their total shelf life except for special cases as may be determined by the regulations.</p> <p>Importation or exportation of regulated products shall be channelled exclusively through designated air, sea, or land ports. These designated entry and exit ports (i.e., air, sea, or land) shall have permanent capacity for the regulatory intervention that is essential to ensure compliance with and enforcement of the relevant mandates. When justified by the workload, either full-time or part-time inspectors may be stationed at one or more of these designated ports.</p> <p>Inspectors may collect samples of regulated products for analysis and evidence-based decisions and when necessary they request information and documents. Importation and exportation activities may be conducted in collaboration with other relevant authorities</p>	<p><u>Section II : Surveillance et contrôle du marché</u></p> <p><u>Article 6 : Contrôle des importations et des exportations</u></p> <p>Toute personne ou association de personnes qui a l'intention d'importer ou d'exporter des produits réglementés par la présente loi doit obtenir une licence d'importation ou d'exportation valide avant de procéder à l'importation ou à l'exportation. Il est interdit d'importer des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux dont la durée de conservation est inférieure aux deux tiers (2/3) de leur durée de conservation totale, sauf dans des cas particuliers déterminés par la réglementation.</p> <p>L'importation ou l'exportation de produits réglementés doit se faire exclusivement par des ports aériens, maritimes ou terrestres désignés. Ces ports d'entrée et de sortie désignés (c'est-à-dire aériens, maritimes ou terrestres) doivent disposer d'une capacité permanente d'intervention réglementaire essentielle pour assurer le respect et l'application des mandats pertinents. Lorsque la charge de travail le justifie, des inspecteurs à temps plein ou à temps partiel peuvent être postés dans un ou plusieurs de ces ports désignés.</p> <p>Les inspecteurs peuvent prélever des échantillons de produits réglementés pour les analyser et prendre des décisions fondées sur des preuves et, si nécessaire, ils demandent des informations et des documents. Les activités d'importation et d'exportation peuvent être</p>
--	---	---

<p>bufatanye n'izindi nzego zibifitiye ububasha harimo nibura inzego za gasutamo n'izo kubahiriza amategeko.</p> <p>Uburyo bwo kugenzura ibitumizwa n'ibyoherewe mu mahanga bigengwa n'iri tegeko bigenwa mu mabwiriza ashirwaho n'Urwego Ngenzuramikorere.</p> <p><u>Ingingo ya 7: Ikurikiranabikorwa nyuma yo gucuruza</u></p> <p>Urwego Ngenzuramikorere rukora ikurikiranabikorwa nyuma yo gucuruza rugamije kureba niba ibintu bigenzurwa byujuje ibisabwa biteganywa mu ruhushya rubyemerera gucuruzwa ku isoko kandi rukurikirana mu buryo buhoraho umutekano, akamaro n'ubwiza by'ibintu binyuze mu gukusanya amakuru no kuyasesengura no gufata ibyemezo bikwiye birimo gufatira ikintu, kukinyaga no kugikura ku isoko.</p> <p>Urwego Ngenzuramikorere rufata indobanywa z'ibintu bigenzurwa kugira ngo ruzisesengure kandi rufate ibyemezo bishingiye ku bimenyetso, ndetse iyo bibaye ngombwa rusaba amakuru n'inyandiko. Umuntu ukora, ukwirakwiza, utumiza mu mahanga, uwohereza mu mahanga, uranguza n'udandaza cyangwa undi muntu wese uri mu ruhererekane rwo kugemura, yaba akorera Leta cyangwa yikorera, bagomba guha abagenzuzi indobanywa mu gihe bazisabye. Urwego Ngenzuramikorere rushyiraho amabwiriza n'imirongo ngenderwaho bigena uko ikurikiranabikorwa nyuma yo gucuruza rikorwa.</p>	<p>including but not limited to customs and law enforcement organs.</p> <p>The modalities for Import and export control of products regulated under this Law shall be determined in regulations established by the regulatory Authority.</p> <p><u>Article 7: Post Marketing Surveillance</u></p> <p>The Regulatory Authority conducts post marketing surveillance to verify whether regulated products meet conditions laid down in the license authorizing their sale on the market and continually monitors safety, efficacy and quality of products through collecting and analyzing information and making appropriate decisions that include seizure, confiscation, and recall/withdrawal of the product from the market.</p> <p>The Regulatory Authority collects samples of regulated products for analysis and evidence-based decisions and when necessary, they request information and documents. The manufacturer, distributor, importer, exporter, wholesaler and retailer or any other person in public or private supply chain shall furnish samples to the inspectors when requested. The Regulatory Authority establishes regulations and guidelines determining the conduct of Post-Marketing Surveillance.</p>	<p>menées en collaboration avec d'autres autorités compétentes, y compris, mais sans s'y limiter, les douanes et les organes chargés de faire respecter la loi.</p> <p>Les modalités de contrôle de l'importation et de l'exportation des produits réglementés par la présente loi sont déterminées dans les règlements établis par l'Autorité de régulation.</p> <p><u>Article 7 : Surveillance post-commercialisation</u></p> <p>L'Autorité de régulation effectue une surveillance post-commercialisation pour vérifier si les produits réglementés remplissent les conditions fixées dans la licence autorisant leur vente sur le marché et contrôle en permanence la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits en collectant et en analysant les informations et en prenant les décisions appropriées qui comprennent la saisie, la confiscation et le rappel/retrait du produit du marché.</p> <p>L'autorité réglementaire prélève des échantillons de produits réglementés pour les analyser et prendre des décisions fondées sur des preuves et, si nécessaire, elle demande des informations et des documents. Le fabricant, le distributeur, l'importateur, l'exportateur, le grossiste et le détaillant ou toute autre personne de la chaîne d'approvisionnement publique ou privée doivent fournir des échantillons aux inspecteurs lorsqu'ils en font la demande. L'autorité réglementaire établit des règlements et des lignes directrices déterminant la conduite de la surveillance post-commercialisation.</p>
---	--	--

<p><u>Ingingo ya 8: Gushyiraho ikirango, gufunika no kwamamaza</u></p> <p>Gushyira ikirango ku bintu bigengwa n’iri tegeko no kubifunika bigomba kubahiriza ibisabwa kugira ibyo bintu bigenzurwa bigire ubwiza, umutekano n’akamaro. Birabujijwe gushyira ikirango, gufunika, kugurisha cyangwa kwamamaza ibintu bigenzurwa mu buryo buyobya cyangwa burimo amakosa ku birebana n’imiterere y’ikintu, umutekano wacyo, ingano yacyo, agaciro kacyo cyangwa ibikigize. Ibisabwa mu gushyiraho ikirango, gufunika no kwamamaza ibintu bigengwa n’iri tegeko bigenwa mu mabwiriza ashwirwaho n’Urwego Ngenzuramikorere.</p> <p>Bitabangamiye ibiteganywa n’iri tegeko, umuntu uba mu gihugu, umushyitsi cyangwa umukerarugendo, umushakashatsi mu rwego rw’igerageza mu buvuzi cyangwa undi muntu wese ashobora, ku mpamvu z’ubuvuzi zemejwe n’umuganga ubifitiye ububasha, kwemererwa kuzana mu gihugu umuti cyangwa igikoreshe cyo mu buvuzi kitanditse cyangwa ikindi kintu kigengwa n’iri tegeko akeneye mu gihe cy’iminsi mirongo itandatu (60) gishobora kongerwa. Ingano y’ibintu bitumizwa igomba kubahiriza ibyanditse ku rupapuro mpesha-muti.</p>	<p><u>Article 8: Labelling, packaging, promotion, and advertisement</u></p> <p>The Labelling and packaging of the products regulated under this law shall comply with requirements that ensure the quality, safety, efficacy of the regulated products. It is prohibited to label, package, sell or advertise regulated products in a manner that causes a misleading and erroneous impression of the product as to its character, safety, quantity, value, merit, and/or composition. The requirements for labeling, packaging, promotion, and advertisement of products regulated under this Law shall be determined through regulations established by the Regulatory Authority.</p> <p>Without prejudice to the provisions of this Law, a resident, a visitor or a tourist in the country, clinical trial investigator or any other person may, on medical grounds certified by a qualified medical doctor, be authorized to introduce into the country an unregistered pharmaceutical product or medical devices or any other product regulated under this Law they need within a renewable period of sixty (60) days. The quantity imported shall be compliant with the prescription.</p>	<p><u>Article 8 : Étiquetage, emballage, promotion et publicité</u></p> <p>L'étiquetage et l'emballage des produits réglementés par la présente loi doivent être conformes aux exigences qui garantissent la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits réglementés. Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de vendre ou de faire de la publicité pour des produits réglementés d'une manière qui donne une impression trompeuse et erronée du produit quant à sa nature, sa sécurité, sa quantité, sa valeur, ses mérites et/ou sa composition. Les exigences en matière d'étiquetage, d'emballage, de promotion et de publicité des produits réglementés par la présente loi sont déterminées par des règlements établis par l'autorité réglementaire.</p> <p>Sans préjudice des dispositions de la présente loi, un résident, un visiteur ou un touriste dans le pays, un investigateur d'essai clinique ou toute autre personne peut, pour des raisons médicales certifiées par un médecin qualifié, être autorisé à introduire dans le pays un produit pharmaceutique non enregistré ou des dispositifs médicaux ou tout autre produit réglementé par la présente loi dont il a besoin dans une période renouvelable de soixante (60) jours. La quantité importée doit être conforme à la prescription.</p>
---	--	--

<p><u>Ingingo ya 9: Kumenya no gukurikirana</u></p> <p>Kumenya no gukurikirana ibintu bigengwa n’iri tegeko mu ruhererekane rwo kugemura bikorwa mu rwego rwo kurinda abantu ibintu by’ibihimbano, ibitujuje ubuziranenge, ibyarengaje igihe, ibyavanywe ku isoko cyangwa ibindi bidakwiye.</p> <p>Ukora ibintu, ubikwirakwiza, ubitumiza mu mahanga, ubyohereza mu mahanga, ubiranguza n’ubidandaza cyangwa undi muntu wese uri mu ruhererekane rwo kugemura mu rwego rwa Leta cyangwa rw’abikorera agomba kubika amadosiye arimo nibura inyandiko, iyakirwa ry’ibikoresho fatizo n’abagemura.</p> <p>Urwego Ngenzuramikorere rushyiraho amabwiriza arebana no kumenya no gukurikirana ibintu bigenzurwa, arimo ibisabwa mu kubishyiraho ikirango n’uburyo bufasha mu kubimenya, gufata amakuru kuri ibyo bintu no gusangira amakuru kuri byo.</p> <p><u>Icyiciro cya III: Iyandikwa n’Uruhushya rwo gushyirwa ku isoko</u></p> <p><u>Ingingo ya 10: Iyandikwa ry’ikintu n’uruhushya rwo gushyirwa ku isoko</u></p> <p>Ikintu cyose kigengwa n’iri tegeko kiri ku isoko cyangwa kigomba kujya ku isoko ry’u Rwanda kigomba kwandikwa kandi kikagira uruhushya rwemewe rwo gushyirwa ku isoko.</p> <p>Icyemezo cy’iyandikwa kimara imyaka itanu (5) ishobora kongerwa bisabwe n’uwasabye iyandikwa ry’ikintu kigenzurwa.</p>	<p><u>Article 9: Identification and Traceability</u></p> <p>Identification and Traceability of regulated products under this law, throughout the supply chain, shall be ensured to protect the public from falsified, substandard, expired, recalled or other unfit regulated products;</p> <p>The manufacturer, distributor, importer, exported, wholesaler and retailer or any other person in public or private supply chain shall keep the records including but not limited to documents, reception of raw materials, suppliers</p> <p>The Regulatory Authority shall issue regulations related to identification and traceability of regulated products, that provides for labelling requirements and a mechanism that allows identification, data capture and data sharing for regulated products</p> <p><u>Section III: Registration and Marketing Authorization</u></p> <p><u>Article 10: Product Registration and Marketing Authorization</u></p> <p>Any product regulated under this Law circulating or to be placed on the Rwandan market shall be registered and have a valid marketing authorization.</p> <p>The certificate of registration shall be valid for a period of five (5) years renewable upon</p>	<p><u>Article 9 : Identification et Traçabilité</u></p> <p>L’identification et la traçabilité des produits réglementés par la présente loi, tout au long de la chaîne d’approvisionnement, sont assurées afin de protéger le public contre les produits réglementés falsifiés, de qualité inférieure, périmés, rappelés ou autres produits impropres ;</p> <p>Le fabricant, le distributeur, l’importateur, l’exportateur, le grossiste et le détaillant ou toute autre personne dans la chaîne d’approvisionnement publique ou privée doit conserver les documents, y compris, mais sans s’y limiter, les documents, la réception des matières premières, les fournisseurs, etc.</p> <p>L’Autorité de régulation publie des règlements relatifs à l’identification et à la traçabilité des produits réglementés, qui prévoient des exigences en matière d’étiquetage et un mécanisme permettant l’identification, la saisie et le partage des données relatives aux produits réglementés.</p> <p><u>Section III : Enregistrement et autorisation de mise sur le marché</u></p> <p><u>Article 10 : Enregistrement et autorisation de mise sur le marché des produits</u></p> <p>Tout produit réglementé en vertu de la présente loi circulant ou devant être mis sur le marché rwandais doit être enregistré et disposer d’une autorisation de commercialisation valide.</p> <p>Le certificat d’enregistrement est valable pour une période de cinq (5) ans renouvelable sur</p>
---	--	---

<p>Urwego Ngenzuramikorere rushyiraho amabwiriza yo gusuzuma no kwandikisha ikintu kandi rutanga uruhushya rwo kugishyira ku isoko.</p> <p><u>Ingingo ya 11: Imikorere idasanzwe</u></p> <p>Kubera inyungu z’ubuzima rusange, Urwego rushobora gukoresha inzira zidasanzwe ku birebana n’ibiteganywa n’iri tegeko birimo uburenganzira bwo Gukoreshwa mu bihe bidasanzwe, Kwisungana no kwemera. Urwego rushyiraho amabwiriza akena ishyirwa mu bikorwa ry’imikorere idasanzwe.</p> <p>Urwego Ngenzuramikorere rushobora gukoresha ihame ryo kwisungana rukemera ko ibindi bihugu bisanzwe bikoresha ibipimo ngenderwaho bimwe n’uburyo bumwe n’iby’u Rwanda mu gushyira ibintu ku isoko, nk’uko bigenwa n’ibisabwa ku birebana n’umutekano, bikora isuzuma risanzwe, isuzuma rigaragaza inyungu n’ingorane zishoboka, bigafata n’ibyemezo byo gutanga impushya ku byerekeye ubwiza, umutekano n’akamaro by’ibintu bigengwa n’iri tegeko.</p> <p>Urwego Ngenzuramikorere rurigenga mu gusohozza inshingano zarwo z’ubugenzuzi no mu gufata ibyemezo.</p> <p>Mu gihe hatangajwe ibihe bidasanzwe mu buzima rusange ku rwego rw’igihugu, Urwego Ngenzuramikorere rushobora gutanga uburenganzira bwo gukoresha ibintu mu bihe</p>	<p>request by the applicant of registration of a regulated product.</p> <p>The Regulatory Authority shall establish the regulations for product assessment and registration and issue a marketing authorization.</p> <p><u>Article 11: Non routine procedures</u></p> <p>For public health interests, the Authority may use non-routine procedures for matters provided under this Law including but not limited to authorization for Emergency use, Reliance, recognition. The Authority shall establish regulations determining the application of non-routine procedures.</p> <p>The Regulatory Authority may apply the principle of reliance and accept the assessment, evaluation, benefit-risk assessment, and licensing decisions of quality, safety, and efficacy of products regulated under this Law from other countries that apply the same standards and procedures as for products marketing as determined by safety requirements in Rwanda.</p> <p>The Regulatory Authority remains independent to retain its regulatory responsibilities and make own decisions.</p> <p>In case a national public health emergency situation is declared, the Regulatory Authority may issue an authorization for emergency use or conditional approval. The conditions for</p>	<p>demande du demandeur d'enregistrement d'un produit réglementé.</p> <p>L'Autorité de régulation établit les règles d'évaluation et d'enregistrement des produits et délivre une autorisation de mise sur le marché.</p> <p><u>Article 11 : Procédures non courantes</u></p> <p>Dans l'intérêt de la santé publique, l'Autorité peut utiliser des procédures non routinières pour les questions prévues par la présente loi, y compris, mais sans s'y limiter, l'autorisation d'utilisation d'urgence, la confiance, la reconnaissance. L'Autorité établit un règlement déterminant l'application des procédures non routinières.</p> <p>L'Autorité de régulation peut appliquer le principe de confiance et accepter l'appréciation, l'évaluation, l'évaluation des avantages et des risques, et les décisions d'autorisation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des produits réglementés par la présente loi en provenance d'autres pays qui appliquent les mêmes normes et procédures que pour la commercialisation des produits selon les exigences de sécurité au Rwanda.</p> <p>L'autorité réglementaire reste indépendante pour conserver ses responsabilités réglementaires et prendre ses propres décisions.</p> <p>En cas de déclaration d'une situation d'urgence nationale de santé publique, l'autorité réglementaire peut délivrer une autorisation d'utilisation d'urgence ou une approbation</p>
--	--	--

<p>bidasanzwe cyangwa rukabyemera hari ibibanje kubahirizwa. Ibisabwa mu gusaba no gutanga uburenganzira bwo gukoreshwa mu bihe bidasanzwe bigenwa mu mabwiriza bireba. Urwego Ngenzuramikorere rushyiraho Amabwiriza agena uburyo bwo gushyira mu bikorwa ihame ryo kwisungana.</p>	<p>application and issuance of emergency use authorization shall be determined in the relevant regulations. The Regulatory Authority shall establish Regulations determining modalities for implementation of this Principle of reliance.</p>	<p>conditionnelle. Les conditions de demande et de délivrance de l'autorisation d'utilisation d'urgence sont déterminées dans les règlements pertinents. L'Autorité de régulation établit des règlements déterminant les modalités d'application de ce principe de confiance.</p>
<p><u>UMUTWE WA III: GUKURIKIRANA INGARUKA N'UMUTEKANO BY'IBINTU</u></p>	<p><u>CHAPTER III: VIGILANCE AND SAFETY MONITORING OF PRODUCTS</u></p>	<p><u>CHAPITRE III : VIGILANCE ET CONTRÔLE DE LA SÉCURITÉ DES PRODUITS</u></p>
<p><u>Ingingo ya 12: Inshingano z'abafite uruhare mu bucuruzi</u></p>	<p><u>Article 12: Obligations of business operators</u></p>	<p><u>Article 12 : Obligations des opérateurs économiques</u></p>
<p>Abakora ibintu bigengwa n'iri tegeko cyangwa ababahagarariye bagomba kubahiriza amabwiriza yose yerekeye imikorere myiza iteganywa n'iri tegeko n'andi mabwiriza bireba.</p>	<p>Manufacturers of products regulated under this Law and/or their representatives shall comply with all regulations relating to the good practices as provided under this law and applicable and relevant regulations.</p>	<p>Les fabricants de produits réglementés par la présente loi et/ou leurs représentants doivent se conformer à toutes les règles relatives aux bonnes pratiques prévues par la présente loi et aux règlements applicables et pertinents.</p>
<p>Iyo ikintu cyashyizwe ku isoko giteye cyangwa gishobora gutera ingaruka mbi ku buzima, uwagikoze cyangwa umuhagarariye abimenyesha Urwego Ngenzuramikorere n'amasosiyete yose cyakwirakwiywemo kugira hafatwe ingamba zikwiye kandi agakura ku isoko vuba ibyagizweho ingaruka.</p>	<p>Where a product on the market causes or is likely to cause a health hazard, the manufacturer or representative shall notify the Regulatory Authority and all of the companies where the product was distributed for appropriate actions and promptly proceed to withdraw or recall the affected batches.</p>	<p>Lorsqu'un produit mis sur le marché présente ou est susceptible de présenter un danger pour la santé, le fabricant ou son représentant en informe l'Autorité de régulation et toutes les entreprises où le produit a été distribué afin que des mesures appropriées soient prises et procède rapidement au retrait ou au rappel des lots concernés.</p>
<p>Nyir'ikigo cy'ubucuruzi cyangwa undi muntu ugishinzwe cyangwa undi muntu wese uri mu nyubako yacyo agomba gutanga amakuru cyangwa inyandiko bisabwa ku birebana n'inyubako, ibikoresho, imikorere, ibintu cyangwa ibindi byose byakwifashishwa mu bugenzuzi kandi agomba kwemera ko hafatwa indobanywa kandi hagakusanywa ibimenyetso birimo n'amafoto.</p>	<p>The owner or other person in charge of the business or any other person present at the premises must supply any information or documents requested relating to installations, appliances, materials, procedures, products, or other matters relevant to any inspection and must permit the taking of samples and the gathering of evidence including photographs.</p>	<p>Le propriétaire ou autre responsable de l'entreprise ou toute autre personne présente dans les locaux doit fournir toute information ou tout document demandé concernant les installations, les appareils, les matériaux, les procédures, les produits ou toute autre question pertinente pour toute inspection et doit permettre le prélèvement d'échantillons et la</p>

<p><u>Ingingo ya 13: Kubahiriza imikorere myiza</u></p> <p>Mu rwego rwo kwita ku bwiza, umutekano n'akamaro by'ibintu, umuntu wese ukora, utegura, ubika, ufunika, ugemura, ugurisha, utumiza mu mahanga, ukwirakwiza, utanga cyangwa umurika ibintu bigengwa n'iri tegeko agomba kubahiriza ibisabwa mu rwego rw'imikorere myiza mu gukora ibintu, imikorere myiza yerekeye laboratwari, imikorere myiza yerekeye isuku, imikorere myiza yerekeye ikwirakwizwa n'imikorere myiza mu buvuzi.</p> <p>Urwego Ngenzuramikorere rushyiraho amabwiriza n'imirongo ngenderwaho bigena ibisabwa kugira hubahirizwe imikorere myiza mu gukora ibintu, imikorere myiza yerekeye laboratwari, imikorere myiza yerekeye isuku, imikorere myiza yerekeye ikwirakwizwa n'imikorere myiza mu buvuzi.</p> <p><u>Ingingo ya 14 : Isuku y'ibintu bigenzurwa bigamije kugurishwa</u></p> <p>Umuntu wese wemerewe gukora, gutegura, guhunika, gufunika cyangwa kubika ibintu bigenzurwa agomba kubahiriza ibisabwa mu rwego rw'isuku.</p> <p>Ibintu bigenzurwa bigomba kubikwa mu buryo butuma bigumana agaciro n'umwimerere wabyo hirindwa icyatuma bitakaza ireme ryabyo. Urwego rubifitiye ububasha rushyiraho</p>	<p><u>Article 13: Compliance with Good Practices (GxP)</u></p> <p>For Quality, Safety, and efficacy of products, any person in the business to manufacture, prepare, store, package, supply and sell, import, distribute, dispense or exhibit for products regulated under this Law, shall comply with requirements of Good Manufacturing Practices, Good Laboratory Practices, Good Hygiene Practices, Good Distribution Practices, and Good Clinical Practices.</p> <p>The Regulatory Authority shall establish regulations and guidelines determining the requirements for compliance with Good Manufacturing Practices, Good Laboratory Practices, Good Hygiene Practices, Good Distribution Practices, and Good Clinical Practices.</p> <p><u>Article 14: Hygiene of Regulated products intended for sale</u></p> <p>Any person authorized to manufacture, prepare, store, package, or keep, distribute and sell regulated products must comply with hygiene requirements.</p> <p>Regulated products must be handled in such conditions that they retain their properties and originality while at the same time ensuring that they do not lose integrity. The competent</p>	<p>collecte de preuves, y compris des photographies.</p> <p><u>Article 13 : Respect des bonnes pratiques (GxP)</u></p> <p>Pour la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits, toute personne exerçant une activité de fabrication, de préparation, de stockage, de conditionnement, de fourniture et de vente, d'importation, de distribution, de dispensation ou d'exposition de produits réglementés par la présente loi, doit se conformer aux exigences des bonnes pratiques de fabrication, des bonnes pratiques de laboratoire, des bonnes pratiques d'hygiène, des bonnes pratiques de distribution et des bonnes pratiques cliniques.</p> <p>L'autorité de régulation établit des règlements et des directives déterminant les exigences de conformité aux bonnes pratiques de fabrication, aux bonnes pratiques de laboratoire, aux bonnes pratiques d'hygiène, aux bonnes pratiques de distribution et aux bonnes pratiques cliniques.</p> <p><u>Article 14 : Hygiène des produits réglementés destinés à la vente</u></p> <p>Toute personne autorisée à fabriquer, préparer, stocker, emballer ou conserver, distribuer et vendre des produits réglementés doit se conformer aux exigences d'hygiène.</p> <p>Les produits réglementés doivent être manipulés dans des conditions telles qu'ils conservent leurs propriétés et leur originalité</p>
--	---	--

<p>amabwiriza agenga isuku y’imiti n’ibiribwa bigenzurwa.</p>	<p>authority shall establish regulations related to hygiene requirements for regulated products.</p>	<p>tout en veillant à ce qu'ils ne perdent pas leur intégrité. L'autorité compétente établit les règlements relatifs aux exigences d'hygiène des produits réglementés.</p>
<p><u>Ingingo ya 15 : Impano n’inkunga z’ibintu bigenzurwa</u></p>	<p><u>Article 15: Donation and grants of Regulated Products</u></p>	<p><u>Article 15 : Dons et subventions de produits réglementés</u></p>
<p>Ibintu bigenzurwa bitanzwe nk’impano cyangwa inkunga, byaba bisabwe cyangwa bidasabwe na Leta, bigomba kubahiriza ibisabwa byerekeye ubwiza n’umutekano biteganywa n’amategeko, amabwiriza n’imirongo ngenderwaho byerekeye impano n’inkunga z’ibintu bigengwa n’iri tegeko.</p>	<p>Regulated products donated or granted whether requested or not by the government of Rwanda shall conform to quality and safety requirements determined by laws, regulations and guidelines relating to donation and grants of products related under this Law.</p>	<p>Les produits réglementés donnés ou octroyés, à la demande ou non du gouvernement rwandais, doivent être conformes aux exigences de qualité et de sécurité déterminées par les lois, les règlements et les directives relatives aux dons et aux octrois de produits réglementés en vertu de la présente loi.</p>
<p><u>Ingingo ya 16: Kurengera abaguzi</u></p>	<p><u>Article 16: Protection of consumers</u></p>	<p><u>Article 16 : Protection des consommateurs</u></p>
<p>Urwego Ngenzuramikorere bw’ibintu bigengwa n’iri tegeko rufite ububasha rwiheriye bwo gufata icyemezo cya nyuma cyo kwemeza cyangwa kutemeza ko ikintu cyubahiriza amabwiriza cyangwa ibipimo birebana n’umutekano. Urwego Ngenzuramikorere rukora iperereza hanyuma rugafata ibihano byo mu rwego rw’ubutegetsi n’izindi ngamba zigamije kurinda abaturage gukoresha ibintu byakwangiza ubuzima hakurikijwe iri tegeko n’andi mategeko n’amabwiriza bireba.</p>	<p>The Regulatory Authority in charge of regulating products regulated under this Law has the exclusive competence to take the final decision on whether the product complies with applicable safety regulations or standards. The Regulatory Authority carries out investigations and takes appropriate administrative sanctions and other measures aimed at protecting the public from consuming unsafe products under this Law, applicable laws, and regulations.</p>	<p>L'Autorité de régulation en charge de la réglementation des produits régis par la présente loi a la compétence exclusive de prendre la décision finale sur la conformité du produit aux règles ou normes de sécurité applicables. L'Autorité de régulation mène des enquêtes et prend des sanctions administratives appropriées et d'autres mesures visant à protéger le public contre la consommation de produits dangereux en vertu de la présente loi, des lois et règlements applicables.</p>
<p><u>Ingingo ya 17: Ingamba zo kugira ubushishozi</u></p>	<p><u>Article 17: Precautionary measures</u></p>	<p><u>Article 17 : Mesures de précaution</u></p>
<p>Iyo mu bihe runaka isesengura ry’amakuru ahari rigaragaje ko hashobora kuba ingaruka mbi ku buzima ariko bigishidikanywaho mu rwego rwa gihanga, Urwego rubifitiye ububasha rufata ibyemezo by’agateganyo byo gucunga ingorane</p>	<p>In specific circumstances where, following an assessment of available information, the possibility of harmful effects on health is identified but scientific uncertainty persists, The Competent Authority takes provisional risk</p>	<p>Dans des circonstances spécifiques où, à la suite d'une évaluation des informations disponibles, la possibilité d'effets nocifs sur la santé est identifiée mais où une incertitude scientifique persiste, l'Autorité compétente prend des</p>

<p>zishobora kuvuka mu rwego rwo kurengera ubuzima hagitegerejwe andi makuru ya gihanga yafasha mu gusuzuma ingaruka mu buryo bwuzuye.</p> <p>Ingamba zo kugira ubushishozi zirimo gufatira ikintu, kukinyaga, kugihagarika by’agateganyo, kukibuza gukoreshwa no kukivana ku isoko. Urwego rushinzwe kugenzura ibintu bigengwa n’iri tegeko rushyiraho amabwiriza yo gushyira mu bikorwa ibiteganyijwe hano.</p> <p><u>Ingingo ya 18: Isesengura ry’ingorane zishoboka ku byiciro by’ingenzi</u></p> <p>Abafite uruhare mu bucuruzi bagomba gushyiraho, gushyira mu bikorwa no kubungabunga uburyo bw’imikorere buhoraho bushingiye ku isesengura ry’ingorane zishoboka ku byiciro by’ingenzi. Kubera iyo mpamvu, bagomba gushyiraho uburyo bwo kugenzura bwabafasha kumenya, gusuzuma no kugenzura ibibazo biba ku biribwa hashingiwe ku mabwiriza ashwirwaho n’Urwego.</p> <p><u>Ingingo ya 19: Gukurikirana ingaruka</u></p> <p>Mu rwego rwo kurengera ubuzima rusange, Urwego Ngenzuramikorere rukora ibikorwa bihoraho birebana no gutahura, gusuzuma, gusobanukirwa no gukumira ingaruka mbi cyangwa ibindi bibazo bishoboka bifitanye isano n’ikintu runaka hanyuma rugafata ingamba zikwiye.</p> <p>Urwego Ngenzuramikorere rushyiraho uburyo bwo gukurikirana ingaruka n’umutekano</p>	<p>management measures necessary to ensure the high level of health protection pending further scientific information for a more comprehensive risk assessment.</p> <p>Precautionary measures include seizure, confiscation, suspension, restriction for use, and recall of the product from the market. The Authority in charge of regulating products provided under this Law shall establish regulations for the implementation of this provision.</p> <p><u>Article 18: Hazard Analysis Critical Control Point Approach (HACCP)</u></p> <p>Business operators must put in place, implement and maintain a permanent operation system based on the HACCP approach. To this effect, they must put in place self-control procedures likely to identify, evaluate and control food hazards under regulations established by Authority.</p> <p><u>Article 19: Vigilance</u></p> <p>For public health protection purposes, the Regulatory Authority conducts regular activities relating to the detection, assessment, understanding, and prevention of adverse effects or any other possible product-related problems and takes appropriate actions.</p> <p>The Regulatory Authority shall establish a vigilance system and safety monitoring of</p>	<p>mesures provisoires de gestion des risques nécessaires pour assurer un niveau élevé de protection de la santé dans l'attente d'informations scientifiques supplémentaires pour une évaluation plus complète des risques.</p> <p>Les mesures de précaution comprennent la saisie, la confiscation, la suspension, la restriction d'utilisation et le rappel du produit sur le marché. L'Autorité chargée de réglementer les produits prévus par la présente loi établit des règlements pour la mise en œuvre de cette disposition.</p> <p><u>Article 18 : Approche de l'analyse des risques et de la maîtrise des points critiques</u></p> <p>Les exploitants doivent mettre en place, appliquer et maintenir un système d'exploitation permanent basé sur l'approche de l'analyse des risques et de la maîtrise des points critiques. A cet effet, ils doivent mettre en place des procédures d'autocontrôle susceptibles d'identifier, d'évaluer et de maîtriser les risques alimentaires dans le cadre de la réglementation établie par l'Autorité.</p> <p><u>Article 19 : Vigilance</u></p> <p>A des fins de protection de la santé publique, l'Autorité de régulation mène des activités régulières relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème éventuel lié au produit et prend les mesures appropriées.</p> <p>L'Autorité de régulation met en place un système de vigilance et de suivi de la sécurité</p>
--	---	--

<p>by'ibintu bigenzurwa kugira ngo rukurikirane kandi rusesengure ingaruka mbi cyangwa ibibazo byerekeye ibyho bintu ndetse rutange raporo ku bibazo birebana n'amagerageza mu buvuzi.</p> <p>Urwego Ngenzuramikorere rushyiraho amabwiriza yerekeye raporo zitegetswe, itangwa ry'amakuru ahuye n'igihe, gahunda zo gucunga ingorane zishoboka zikorwa n'abakora ibintu n'ababikwirakwiza, ababitumiza n'ababyohereza mu mahanga, abarangura n'abadandaza, na raporo ku ngaruka mbi zitangwa n'abakozi mu nzego z'ubuzima n'abaturage.</p>	<p>regulated products to monitor and analyse adverse effects or events relating to products as well as the reporting of adverse events relating to clinical trials.</p> <p>The regulatory authority shall issue regulations to determine mandatory reporting and submission of periodic safety updates, risk management plans by the manufacturers and distributors, importers and exporters, wholesalers, retailers and voluntary reporting of adverse effects by health care professionals and the public.</p>	<p>des produits réglementés afin de surveiller et d'analyser les effets ou événements indésirables liés aux produits ainsi que la déclaration des événements indésirables liés aux essais cliniques.</p> <p>L'autorité réglementaire publie des règlements pour déterminer la déclaration obligatoire et la soumission de mises à jour périodiques de la sécurité, les plans de gestion des risques par les fabricants et les distributeurs, les importateurs et les exportateurs, les grossistes, les détaillants et la déclaration volontaire des effets indésirables par les professionnels de la santé et le public.</p>
<p><u>Ingingo ya 20:</u> Kugenzura amagerageza y'ibintu bigenzurwa</p> <p>Nta muntu wemerewe gukora amagerageza y'ibintu bigenzurwa atabiherewe uruhushya na Komite y'Igihugu ishinze imyitwarire ku birebana n'imyitwarire myiza mu bushakashatsi kandi atabiherewe uburenganzira n'Urwego Ngenzuramikorere ku birebana na tekiniki.</p> <p>Amagerageza mu buvuzi yose akorwa hakurikijwe amabwiriza n'imirongo ngenderwaho bishyirwaho n'Urwego Ngenzuramikorere, harimo imikorere myiza mu buvuzi n'imikorere myiza yerekeye laboratwari.</p> <p>Nta muntu wemerewe kugurisha, gutanga, kugemura, guteranya cyangwa gukora ibintu bigenzurwa hagamijwe gukorera igerageza cyangwa ubushakashatsi mu buvuzi ku kiribwa cyangwa umuti bigenzurwa, keretse iyo uwo</p>	<p><u>Article 20:</u> Control of Clinical trials of Regulated Products</p> <p>No person shall conduct clinical trials of regulated products without the relevant clearance from the National Ethics Committee for research ethical conduct and authorisation of the Regulatory Authority for technical purposes.</p> <p>All clinical trials shall be conducted in accordance with regulations and guidelines issued by the regulatory Authority, including provisions for Good Clinical Practice (GCP) and Good Laboratory Practice (GLP).</p> <p>A person shall not sell, dispense, supply, assemble or manufacture regulated products for the purpose of clinical trial or medical research on a regulated product unless the person is authorised to do so or has been granted an exemption by the Agency/Authority.</p>	<p><u>Article 20 :</u> Contrôle des essais cliniques des produits réglementés</p> <p>Il est interdit de procéder à des essais cliniques de produits réglementés sans l'autorisation du Comité national d'éthique pour la conduite éthique de la recherche et l'autorisation de l'Autorité réglementaire à des fins techniques.</p> <p>Tous les essais cliniques doivent être menés conformément aux réglementations et aux directives émises par l'autorité de réglementation, y compris les dispositions relatives aux bonnes pratiques cliniques et aux bonnes pratiques de laboratoire.</p> <p>Il est interdit de vendre, de dispenser, de fournir, d'assembler ou de fabriquer des produits réglementés à des fins d'essai clinique ou de recherche médicale sur un produit réglementé, sauf si la personne est autorisée à le faire ou si l'Agence/l'Autorité lui a accordé une exemption.</p>

<p>muntu yabiherewe uruhushya cyangwa yabyemerewe n'Ikigo/Urwego.</p> <p>Urwego Ngenzuramikorere rufite igitabo cyandikwamo amagerageza mu buvuzi yose yakozwe mu ifasi yarwo.</p> <p>Urwego Ngenzuramikorere rushyiraho amabwiriza agena uko amagerageza mu buvuzi akorwa.</p> <p><u>Ingingo ya 21:</u> Gukora umwuga no kuba nyir'ikigo</p> <p>Inyubako cyangwa ikigo ibintu bigenzurwa bikorerwamo, bigemurwamo, bitangirwamo cyangwa bibikwamo bigenzurwa n'umuntu ubishinzwe ufite ubumenyi mu bya tekiniiki wabiherewe uruhushya n'inzego z'ubugenzuzi bireba.</p> <p>Umuntu wese utari umuntu ufite ubumenyi mu bya tekiniiki ashobora gusaba uruhushya akaruhabwa iyo yemeye gukoresha umuntu ufite ubumenyi mu bya tekiniiki ufite ubushobozi cyangwa wanditse kandi wabiherewe uruhushya, kugira ngo akore imirimo ya tekiniiki.</p> <p>Umutekinisiye wahawe inshingano, by'umwihariko mu buvuzi, agomba gukora umurimo we yubahiriza ibanga ry'akazi n'ibisabwa mu kazi, umukoresha we ntiyivange mu kazi ke cyangwa ngo amuhe amabwiriza.</p> <p>Uburyo bwo gutanga uruhushya rwo gukora akazi ko kuranguza no kudandaza ibikoresho by'ubuvuzi n'ibindi bitavuzwe muri iyi ingingo</p>	<p>The Regulatory Authority shall maintain a register of all clinical trials conducted in its jurisdiction.</p> <p>The Regulatory Authority shall establish regulations determining the conduct of clinical trials.</p> <p><u>Article 21:</u> The practice and ownership</p> <p>A premise or establishment where regulated products are manufactured, supplied, dispensed, and stored shall be supervised by a responsible technical person(s) licensed by their relevant professional regulatory bodies where applicable.</p> <p>Any person, other than a technical person, may apply for and be granted a license on condition to employ a qualified and/or a registered and licensed responsible technical person tasked with carrying out technical activities.</p> <p>A responsible technician, especially in medical practices, must practice his/her profession complying with the professional discretion and requirements without interference or receiving instructions from his/her employer.</p> <p>The modalities for licensing to operate as a wholesaler and retail seller of medical products and matters not provided in this article are</p>	<p>L'Autorité de régulation tient un registre de tous les essais cliniques réalisés dans sa juridiction.</p> <p>L'Autorité de régulation établit des règlements déterminant la conduite des essais cliniques.</p> <p><u>Article 21 :</u> Pratique et propriété</p> <p>Un local ou un établissement où des produits réglementés sont fabriqués, fournis, dispensés et stockés doit être supervisé par une ou plusieurs personnes techniques responsables agréées par leurs organismes de réglementation professionnelle respectifs, le cas échéant.</p> <p>Toute personne, autre qu'une personne technique, peut demander et obtenir une licence à condition d'employer une personne technique responsable qualifiée et/ou enregistrée et agréée chargée d'effectuer des activités techniques.</p> <p>Un technicien responsable, notamment dans les cabinets médicaux, doit exercer sa profession en se conformant à la discrétion et aux exigences professionnelles, sans interférence ni instructions de son employeur.</p> <p>Les modalités d'octroi de la licence pour l'exercice de l'activité de grossiste et de détaillant de produits médicaux et les matières non</p>
---	---	--

<p>bugenwa n'Urwego Ngenzuramikorere rukoresheje amabwiriza.</p>	<p>determined by the regulatory authority through regulations.</p>	<p>prévues au présent article sont déterminées par l'autorité de tutelle par voie réglementaire.</p>
<p><u>Ingingo ya 22:</u> Imiterere y'urupapuro mpesha-muti n'imikoreshereze yarwo</p>	<p><u>Article 22:</u> Nature and use of medical prescription</p>	<p><u>Article 22 :</u> Nature et utilisation de la prescription médicale</p>
<p>Imiti igomba gutangwa hashingiwe ku rupapuro mpeshamuti. Rukoresheje amabwiriza, Urwego Ngenzuramikorere rugena imiterere y'urupapuro mpeshamuti n'imikoreshereze yarwo ndetse n'urutonde rw'imiti itangwa nta rupapuro mpesha-muti.</p>	<p>Pharmaceutical products must be dispensed based on a medical prescription. The regulatory Authority determines the nature and use of medical prescriptions and the over-the-counter pharmaceutical products list through regulations.</p>	<p>Les produits pharmaceutiques doivent être délivrés sur la base d'une prescription médicale. L'Autorité de régulation détermine par voie réglementaire la nature et l'usage des prescriptions médicales et la liste des produits pharmaceutiques en vente libre.</p>
<p><u>Ingingo ya 23:</u> Imicungire y'ibintu bigenzurwa bidakwiye</p>	<p><u>Article 23:</u> Management of unfit regulated products</p>	<p><u>Article 23 :</u> Gestion des produits réglementés impropres</p>
<p>Mu rwego rwo gukurikirana umutekano, ibintu bigenzurwa bidakwiye bicungwa mu buryo bukurikira:</p>	<p>For safety monitoring, unfit regulated products are managed in the following ways:</p>	<p>Pour le contrôle de la sécurité, les produits réglementés impropres sont gérés de la manière suivante :</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Kubifatira no kubinyaga; 2. Kubikura ku isoko no kumenyesha abaturage ikibazo; 3. Gukuraho impushya zahawe ibyo bintu cyangwa abazisabye; 4. Gukurwaho cyangwa gusenya iyo bidashobora gukora icyo byari biteganyirijwe; 5. Gutabwa ku buryo bidashobora guhumanya ibidukikije; 6. Kongera kubifunika cyangwa kubishyiraho ikirango; 7. Gusubizwa mu gihugu byaturutse; 8. Gusabirwa gukoreshwa ibindi; 9. Ikindi gikorwa cyagenwa n'Urwego Ngenzuramikorere. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Seized and confiscated; 2. Recalled the products from the market and inform the public about the issue; 3. Withdrawal of the certificates/licenses issued to those products or applicants; 4. Disposed or destroyed when they cannot serve purposes for which they are intended for; 5. Buried in the manner that they cannot contaminate the environment; 6. Repackaging and/or relabeling; 7. Returned to the country of origin; 8. Recommended for other uses; 9. Any other action as may be determined by the Regulatory Authority. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Saisis et confisqués ; 2. Rappeler les produits du marché et informer le public sur le sujet ; 3. Retrait des certificats/licences délivrés à ces produits ou demandeurs ; 4. Élimination ou destruction des produits lorsqu'ils ne peuvent plus servir aux fins auxquelles ils sont destinés ; 5. Enfouissement de manière à ce qu'ils ne puissent pas contaminer l'environnement ; 6. Reconditionnement et/ou réétiquetage ; 7. Retour au pays d'origine ; 8. Recommandé pour d'autres utilisations ; 9. Toute autre action déterminée par l'autorité réglementaire.

<p>Ibintu bidakwiye bigenzurwa bibikwa ahantu hihariye bigashyirwaho ibara ry'umutuku. Urwego Ngenzuramikorere rugena imiterere y'ahantu hashyirwa ibintu bidakwiye n'uburyo bwo kubicinga rukoresheje amabwiriza.</p>	<p>Unfit-regulated products are kept in separate confinement marked in red. The regulatory Authority determines the nature of confinement place of unfit products and management modalities of unfit products through regulations.</p>	<p>Les produits réglementés impropres sont conservés dans des locaux séparés marqués en rouge. L'Autorité de régulation détermine par voie réglementaire la nature du lieu de confinement des produits impropres et les modalités de gestion des produits impropres.</p>
<p><u>Ingingo ya 23: Guha umwihariko ibintu bigenzurwa</u></p> <p>Ibintu bigenzurwa bishobora guhabwa umwihariko bitewe n'imiterere yabyo, uburyo biboneka ku isoko, urwego rw'ingaruka byagira ku buzima bw'abantu n'inyamaswa, n'indi mpamvu yose yagenwa n'Urwego Ngenzuramikorere.</p> <p>Umwihariko urimo gutumiza no kohereza mu mahanga ibintu bigenzurwa bitanditse iyo hari icyizere ko ingamba zo kurinda umutekano n'ubwiza byabyo zitabangamiwe.</p> <p>Urwego Ngenzuramikorere rushyiraho ibisabwa mu gutanga umwihariko.</p>	<p><u>Article 23: Special treatment of Regulated Products</u></p> <p>Regulated products can be accorded special treatment depending on their nature, availability on the market, level of risk to human and animal health, and any other reason as may be determined by the Regulatory Authority.</p> <p>The special treatment includes import and export of unregistered regulated products when there is assurance that safety and quality measures are not compromised.</p> <p>The Regulatory Authority shall put in place conditions under which special treatment is granted.</p>	<p><u>Article 23 : Traitement spécial des produits réglementés</u></p> <p>Les produits réglementés peuvent bénéficier d'un traitement spécial en fonction de leur nature, de leur disponibilité sur le marché, du niveau de risque pour la santé humaine et animale, et de toute autre raison déterminée par l'Autorité de régulation.</p> <p>Le traitement spécial comprend l'importation et l'exportation de produits réglementés non enregistrés lorsqu'il existe une assurance que les mesures de sécurité et de qualité ne sont pas compromises.</p> <p>L'Autorité de régulation met en place les conditions dans lesquelles le traitement spécial est accordé.</p>
<p><u>Ingingo ya 24: Ibintu bigenzurwa</u></p> <p>Bitabangamiye ibiteganywa n'andi mategeko agenga imikoreshereze y'imiti igenzurwa, nta muntu wemerewe gukora, gutumiza mu mahanga, kugemura cyangwa gukoresha imiti igenzurwa kubera impamvu z'ubuvuzi cyangwa siyanse keretse iyo hubahirijwe ibisabwa mu mategeko n'amabwiriza y'igihugu bigenwa n'Urwego Ngenzuramikorere.</p>	<p><u>Article 24: Controlled products</u></p> <p>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 provided requirements under specific national legal provisions and regulations determined by the regulatory Authority are met.</p>	<p><u>Article 24 : Produits réglementés</u></p> <p>Sans préjudice des dispositions d'autres lois régissant l'utilisation des produits pharmaceutiques contrôlés, nul n'est autorisé à utiliser des produits pharmaceutiques contrôlés. Sans préjudice des dispositions d'autres lois régissant l'utilisation de produits pharmaceutiques contrôlés, nul n'est autorisé à fabriquer, importer, fournir ou utiliser des produits pharmaceutiques contrôlés à des fins médicales ou scientifiques, sauf si les conditions</p>

<p>Urwego Ngenzuramikorere rugena ibindi byiciro by'ibintu bigenzurwa bigomba kugenzurwa igihe cyose ari ngombwa.</p> <p><u>Ingingo ya 25: Laboratwari y'igihugu isuzuma ubuziranenge</u></p> <p>Laboratwari y'igihugu isuzuma ubuziranenge irebererwa n'Urwego Ngenzuramikorere ikora imirimo yose yerekeye igenzura ry'ubuziranenge, umutekano n'akamaro by'ibintu bigengwa n'iri tegeko kandi ikora by'umwihariko ibi bikurikira:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) gusesengura imiti, ibiribwa n'ibindi bintu bigengwa n'iri tegeko; b) kugenzura ibintu mbere yo kubishyira ku isoko; c) gukora ubushakashatsi no gutanga amahugurwa; d) gukora indi mirimo igenwa n'Urwego Ngenzuramikorere. <p>Mu mirimo yarwo, Urwego rushobora gukoresha laboratwari yemewe by'agateganyo cyangwa burundu mu gihugu cyangwa mu mahanga kugira ngo isuzume ibintu bigengwa n'iri tegeko, igafata ibipimo bya laboratwari mu izina ryarwo. Urwego Ngenzuramikorere rwiytirira icyemezo cyangwa igikorwa gishingiye kuri serivisi za laboratwari yemewe</p>	<p>The Regulatory Authority shall determine other categories of regulated products to be controlled whenever deemed necessary.</p> <p><u>Article 25: National Quality Control Laboratory</u></p> <p>The National Quality Control Laboratory under the Regulatory Authority performs all functions relating to the control of quality, safety and efficacy of products regulated under this Law and shall, in particular, perform the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) analyse pharmaceutical products, food products, and other products regulated under this Law; b) Perform lot release; c) Conduct research and training; and d) Undertake such other functions as shall be determined by the Regulatory Authority. <p>In performing its functions, the Authority may utilize any prequalified and/or accredited Laboratory within or outside the country for analysis of products regulated under this Law to perform laboratory testing on its behalf. The regulatory authority takes ownership of decision or action taken based on the laboratory services</p>	<p>prévues par les dispositions légales et réglementaires nationales spécifiques déterminées par l'Autorité de régulation sont remplies.</p> <p>L'Autorité de régulation détermine d'autres catégories de produits réglementés à contrôler chaque fois que cela est jugé nécessaire.</p> <p><u>Article 25 : Laboratoire national de contrôle de la qualité</u></p> <p>Le Laboratoire national de contrôle de la qualité, qui relève de l'Autorité de régulation, exerce toutes les fonctions relatives au contrôle de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des produits réglementés par la présente loi et doit, en particulier, accomplir les tâches suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) analyser les produits pharmaceutiques, les produits alimentaires et les autres produits réglementés par la présente loi ; b) effectuer la libération des lots ; c) effectuer des recherches et des formations ; et d) entreprendre toute autre fonction déterminée par l'Autorité de régulation. <p>Dans l'exercice de ses fonctions, l'Autorité peut faire appel à tout laboratoire préqualifié et/ou accrédité à l'intérieur ou à l'extérieur du pays pour l'analyse des produits réglementés par la présente loi afin d'effectuer des tests de laboratoire en son nom. L'Autorité de régulation s'approprie la décision ou l'action prise sur la base des services de laboratoire d'un laboratoire</p>
--	---	---

<p>by'agateganyo cyangwa burundu mu gihugu cyangwa mu mahanga.</p> <p>Umuntu wese utanyuzwe n'icyemezo cyafashwe n'Urwego Ngenzuramikorere hashingiwe ku byavuye mu bipimo bya laboratwari bivugwa mu gika cya mbere n'icya 2 by'iyi ngingo ajuririra Urwego Ngenzuramikorere arusaba gukora ibindi bipimo muri laboratwari yemewe n'Urwego mu rwego rwo guhinyuza ibipimo bya mbere, akaba ari we ubyishyura.</p> <p>Iyo habaye ikinyuranyo hagati y'ibyavuye mu bipimo byatanze hashingiwe ku gika cya 3 cy'iyi ngingo n'iby'Urwego Ngenzuramikorere, Urwego rukoresha isuzuma rya gatatu ry'ikiribwa cyanga umuti mu yindi laboratwari yemewe maze ibivuye mu bipimo byayo bigafatwa nk'umwanzuro wa nyuma. Ikiguzi cy'isuzuma gitangwa n'Urwego.</p> <p>Iyo ibikorwa byo gupima muri laboratwari bikorewe mu zindi laboratwari z'imbere mu gihugu cyangwa hanze y'igihugu, Urwego Ngenzuramikorere rugomba gukora ku buryo habaho uburyo buhoraho bwo guhanahana amakuru kugira ngo urwego rukuru rushobore gutanga amabwiriza kandi urwego ruto rubashe gutanga amakuru ya ngombwa ngo ibyemezo bifatwe.</p> <p>Urwego Ngenzuramikorere rushobora gushyiraho amabwiriza agena imikorere ya Laboratwari y'igihugu isuzuma ubuziranenge.</p>	<p>of a prequalified or accredited laboratory within or outside the country.</p> <p>Any person who is not satisfied with decision made by the Regulatory Authority based on laboratory test results stated under paragraph 1 and 2 of this article, he or she shall lodge an administrative appeal to the Regulatory Authority requesting to conduct another test at an accredited laboratory and recognized by the Authority for counter-verification at his or her own cost.</p> <p>In case there is a discrepancy in the results submitted under paragraph 3 of this article and those of the Regulatory Authority, the Authority shall commission a third analysis of the product from another accredited laboratory whose results shall be considered for final decision making. The cost of analysis shall be borne by the Authority.</p> <p>When the regulatory laboratory testing activities are decentralized to one or more internal or external laboratories, the Regulatory Authority must ensure that a continuous information exchange mechanism is established so the central authority can issue guidance and the decentralized entity can report back with the information needed for making decisions</p> <p>The Regulatory Authority may establish regulations that shall determine the functioning of the national quality control laboratory.</p>	<p>préqualifié ou accrédité à l'intérieur ou à l'extérieur du pays.</p> <p>Toute personne qui n'est pas satisfaite de la décision prise par l'Autorité de régulation sur la base des résultats des tests de laboratoire indiqués aux alinéas premier et 2 du présent article, doit introduire un recours administratif auprès de l'Autorité de régulation en demandant de réaliser un autre test dans un laboratoire accrédité et reconnu par l'Autorité pour une contre-vérification, à ses propres frais.</p> <p>En cas de divergence entre les résultats soumis en vertu du paragraphe 3 du présent article et ceux de l'Autorité de régulation, cette dernière commande une troisième analyse du produit à un autre laboratoire accrédité dont les résultats sont pris en compte pour la prise de décision finale. Le coût de l'analyse est à la charge de l'Autorité.</p> <p>Lorsque les activités d'analyse du laboratoire réglementaire sont décentralisées vers un ou plusieurs laboratoires internes ou externes, l'Autorité de régulation doit s'assurer qu'un mécanisme d'échange d'informations continu est établi afin que l'autorité centrale puisse émettre des directives et que l'entité décentralisée puisse rapporter les informations nécessaires à la prise de décision.</p> <p>L'Autorité de régulation peut établir des règlements qui déterminent le fonctionnement du laboratoire national de contrôle de la qualité.</p>
---	--	--

<p><u>Ingingo ya 26: Gushyira icyiciro cy'inkingo ku isoko</u></p> <p>Urwego Ngenzuramikorere rushinzwe gutanga uburenganzira bwo gushyira ku isoko icyiciro cy'inkingo n'indi miti ikomoka ku binyabuzima. Urwego Ngenzuramikorere rukora ubugenzuzi bwigenga bw'icyiciro cy'inkingo mbere yuko gishyirwa ku isoko rukoresheje uburyo butandukanye burimo isuzuma ry'incamake y'amabwiriza yerekeye inkingo gusa, isuzuma ry'incamake y'amabwiriza yerekeye inkingo hamwe no gukora ibipimo mu buryo bwigenga no kwemera ibyemezo byo gushyira inkingo ku isoko bitangwa n'Urwego Ngenzuramikorere cyangwa Laboratwari isuzuma ubuziranenge.</p> <p>Icyemezo cyita ku miterere y'urukingo, uko byagendekeye buri rukingo nyuma yo gushyirwa ku isoko harimo amateka arebana n'uko rwakozwe n'imiterere y'umutekano waryo, n'ibindi bimenyesto byihariye byerekeye ubuziranenge bw'urukingo.</p> <p>Habaho umuntu uhabwa uburenganzira bwo gushyira umukono ku cyemezo cyo gushyira ku isoko icyiciro cy'inkingo. Urwego Ngenzuramikorere rushobora gushyiraho amabwiriza agena ibisabwa mu gushyira ku isoko icyiciro cy'inkingo, umuntu uhabwa uburenganzira bwo gushyira umukono ku cyemezo cyo gushyira ku isoko icyiciro cy'inkingo, uburyo budasanzwe bwo gushyira ku isoko icyiciro cy'inkingo n'uburenganzira bwo kudashyira ku isoko icyiciro cy'inkingo.</p>	<p><u>Article 26: Lot Release</u></p> <p>The Regulatory Authority is responsible to grant lot release of vaccines and other biologicals. The Regulatory Authority shall perform independent lot release for vaccines using different approaches which include review of the summary protocols only, review of the summary protocols combined with independent testing and recognition and acceptance of lot release certificates from the competent Regulatory Authority or Quality Control Laboratory.</p> <p>The decision shall take into consideration the nature of the vaccine, the post-marketing experience for each vaccine including production history and safety profile, and the availability of other independent evidence of product quality.</p> <p>There shall be responsible person authorized to sign the regulatory lot release certificate. The Regulatory Authority may establish regulations that shall determine requirements for Lot Release, responsible person authorized to sign the regulatory lot release, non- routine procedures for lot release and exemption from lot release.</p>	<p><u>Article 26 : Libération des lots</u></p> <p>L'Autorité de régulation est chargée d'accorder la libération des lots de vaccins et autres produits biologiques. L'Autorité de régulation procède à la libération indépendante des lots de vaccins en utilisant différentes approches qui comprennent l'examen des protocoles sommaires uniquement, l'examen des protocoles sommaires combiné à des tests indépendants et la reconnaissance et l'acceptation des certificats de libération des lots de l'Autorité de régulation ou du Laboratoire de contrôle de la qualité compétent.</p> <p>La décision doit prendre en considération la nature du vaccin, l'expérience post-commercialisation de chaque vaccin, y compris l'historique de production et le profil de sécurité, et la disponibilité d'autres preuves indépendantes de la qualité du produit.</p> <p>Une personne responsable doit être autorisée à signer le certificat réglementaire de libération du lot. L'autorité réglementaire peut établir des règlements qui déterminent les exigences relatives à la libération des lots, la personne responsable autorisée à signer le certificat réglementaire de libération des lots, les procédures non routinières de libération des lots et l'exemption de libération des lots.</p>
---	--	--

<p><u>Ingingo ya 27: Ububasha bw'amabwiriza n'ishyirwa mu bikorwa ryayo</u></p> <p>Ishyirwa mu bikorwa ry'inshingano z'Urwego Ngenzuramikorere rishingiye ku mabwiriza no ku bipimo ngenderwaho ku rwego rw'igihugu, akarere n'isi yose byemewe cyangwa byashyizwe mu mategeko y'igihugu binyuze mu mabwiriza ashwirwaho n'Urwego Ngenzuramikorere. Amabwiriza agaragaza ibipimo ngenderwaho cyangwa bimwe mu bipimo ngenderwaho bitegetswe kandi birusha agaciro ibipimo ngenderwaho ku rwego rw'igihugu, akarere n'isi yose.</p> <p><u>UMUTWE WA IV: AMABWIRIZA YEREKEYE IBICIRO BY'IMITI</u></p> <p><u>Ingingo ya 28: Uburyo bwo gushyiraho ibiciro by'imiti no kubirinda kuzamuka</u></p> <p>Urwego Ngenzuramikorere rugena amafaranga y'inyongera ku biciro by'imiti n'aho ibiciro by'imiti bigarukira nyuma yo kugisha inama Komite ishinzwe ibiciro by'imiti ihuriweho n'inzego nyinshi. Amafaranga y'inyongera n'aho ibiciro by'imiti bigarukira hashingiwe kuri iri tegeko bitangazwa n'Urwego Ngenzuramikorere kugira ngo abatwagire babibone, rukabigenzura kandi rukabishyira mu bikorwa.</p>	<p><u>Article 27: Power and application of regulations</u></p> <p>The enforcement of the regulatory functions of the regulatory authority shall be based on regulations and national, regional, and international standards accepted and/or domesticated in the country through regulations established by the Regulatory Authority. The regulations shall specify which standards or part of standards are mandatory and shall prevail over national, regional, and international standards.</p> <p><u>CHAPTER IV: PROCEDURE AND REGULATIONS FOR PRICES RELATED TO PHARMACEUTICAL PRODUCTS</u></p> <p><u>Article 28: Procedure for pricing and cost containment of pharmaceutical products.</u></p> <p>The Regulatory Authority determines mark-ups and cost containment of pharmaceutical products after consultation of the multi-sectoral pharmaceutical pricing committee. The mark-ups and cost containment for pharmaceutical products under this Law shall be published for public access, audited, and enforced by the Regulatory Authority.</p>	<p><u>Article 27 : Pouvoir et application des règlements</u></p> <p>L'application des fonctions réglementaires de l'Autorité de régulation est basée sur les règlements et les normes nationales, régionales et internationales acceptées et/ou domestiquées dans le pays par le biais de règlements établis par l'Autorité de régulation. Les règlements précisent quelles normes ou parties de normes sont obligatoires et prévalent sur les normes nationales, régionales et internationales.</p> <p><u>CHAPITRE IV : PROCÉDURE ET RÉGLEMENTATION DES PRIX RELATIFS AUX PRODUITS PHARMACEUTIQUES</u></p> <p><u>Article 28 : Procédure pour la fixation des prix et la maîtrise des coûts des produits pharmaceutiques.</u></p> <p>L'Autorité de régulation détermine les majorations et la limitation des coûts des produits pharmaceutiques après consultation du comité multisectoriel des prix pharmaceutiques. Les majorations et la limitation des coûts des produits pharmaceutiques en vertu de la présente loi sont publiées pour être accessibles au public, vérifiées et appliquées par l'Autorité de régulation.</p>
--	--	---

<p><u>Ingingo ya 29: Inshingano za Komite ishinzwe gushyiraho ibiciro by’imiti</u></p> <p>Komite ishinzwe gushyiraho ibiciro by’imiti isuzuma kandi igasesengura amafaranga y’inyongera ku biciro by’imiti hanyuma igatanga inama y’ibyakorwa. Iha kandi Urwego Ngenzuramikorere inama ku ishyirwaho ry’ibiciro by’imiti kuri ibi bikurikira:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ishyirwaho ry’uburyo bukorera mu mucyo bwo gushyiraho ibiciro by’imiti yose n’ibindi bikoreshwa nka yo biteganywa gucururizwa mu Rwanda; 2. amafaranga y’inyongera mu nzego za Leta n’iz’abikorera; 3. ikoresha ry’igiciro cy’icyitegererezo cy’imbere mu gihugu no hanze y’igihugu mu kugena ibiciro “biciriritse” by’imiti; 4. ikindi cyasabwa ngo ingamba na politiki byo gushyiraho ibiciro by’imiti bishyirwe mu bikorwa. <p><u>Ingingo ya 30: Abagize Komite yo gushyiraho ibiciro by’imiti n’uburyo batoranywa</u></p> <p>Abagize Komite yo gushyiraho ibiciro by’imiti batoranywa ku buryo bahagararira abafatanyabikorwa nta kubogama. Abagize Komite bagaragaza inzego z’abafatanyabikorwa mu rwego rw’imiti.</p>	<p><u>Article 29: Responsibilities of the Pharmaceutical Product Pricing Committee</u></p> <p>The pharmaceutical product pricing committee review and analyze the mark-ups of pharmaceutical products and propose recommendations for action. Provide independent advice on the pricing of pharmaceutical products to the Regulatory Authority on the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. introduction of a transparent pricing system for all pharmaceutical products and scheduled substances marketed in Rwanda; 2. mark-ups in public and private sectors; 3. the use of internal and external reference pricing to determine ‘acceptable’ price levels for imported pharmaceutical products; 4. Any other matter as may be required for the better implementation of pharmaceutical pricing measures and policies. <p><u>Article 30: Composition, selection of Pharmaceutical Pricing Committee</u></p> <p>The pharmaceutical pricing advisory committee member selection will ensure a fair representation of the stakeholders. The membership of the committee will reflect the stakeholders in the pharmaceutical sector.</p>	<p><u>Article 29 : Responsabilités du comité de fixation des prix des produits pharmaceutiques</u></p> <p>Le comité de fixation des prix des produits pharmaceutiques examine et analyse les majorations des prix des produits pharmaceutiques et propose des recommandations d'action. Il fournit des conseils indépendants sur la fixation des prix des produits pharmaceutiques à l'Autorité de régulation sur les points suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. l'introduction d'un système de prix transparent pour tous les produits pharmaceutiques et les substances programmées commercialisés au Rwanda ; 2. les majorations dans les secteurs public et privé ; 3. l'utilisation de prix de référence internes et externes pour déterminer les niveaux de prix "acceptables" pour les produits pharmaceutiques importés ; 4. Toute autre question nécessaire à une meilleure mise en œuvre des mesures et politiques de tarification pharmaceutique. <p><u>Article 30 : Composition et sélection du comité de fixation des prix des produits pharmaceutiques</u></p> <p>La sélection des membres du comité consultatif sur les prix pharmaceutiques assurera une représentation équitable des parties prenantes. La composition du comité reflétera les parties prenantes du secteur pharmaceutique. Les</p>
---	---	---

<p>Igongana ry'inyungu rigomba kwirindwa mu gihe cyo gutoranya abagize Komite kugira ngo uburyo bwo gushyiraho ibiciro bukorere mu mucyo. Abagize Komite ngishwanama yo gushyiraho ibiciro batoranywa mu nzego z'ishyirwaho ry'ibiciro, ubukungu, ubuzima rusange n'izindi nzego z'ingenzi.</p> <p><u>Ingingo ya 31:</u> Amabwiriza ku ishyirwaho ry'ibiciro by'imiti no kubirinda kuzamuka</p> <p>Urwego Ngenzuramikorere rushyiraho amabwiriza ku bigero by'amafaranga y'inyongera no ku buryo bwo kurinda izamuka ry'ibiciro by'imiti agaragaza ibiciro by'imiti/ibigero by'amafaranga y'inyongera, hitabwa ku biguzi byose byo gukora, gutumiza mu mahanga, gukwirakwiza, gutwara, kubika, kwishingira n'ibindi birebana no kugena ibiciro bidahanitse kandi bishyize mu gaciro.</p> <p>Uretse amabwiriza yavuzwe haruguru, hashyirwaho ingamba zirebana no gukoresha imiti rusange, gucunga amakuru, gukorera mu mucyo, gucunga ishyira mu bikorwa no guhuza ibikorwa.</p> <p>Amabwiriza arebana no kugena ibiciro bidahanitse no kugenzura ko ibiciro bitazamuka ku birebana n'imiti itumizwa mu mahanga ikaza mu Rwanda.</p> <p><u>Ingingo ya 32:</u> Ubugenzuzi bw'ibiciro by'imiti</p> <p>Mu rwego rwo gukurikirana ko ibiteganywa mu ngingo ya 39 y'iri tegeko byubahirizwa,</p>	<p>Conflict of interests should be avoided during the selection of members to ensure a transparent pricing system. The members of the Pricing Advisory Committee shall be selected from areas of pricing, legislation, economics, public health, and other key areas.</p> <p><u>Article 31:</u> Regulations on pricing and cost containment of pharmaceutical products</p> <p>The Regulatory Authority determines regulations on mark-ups and cost containment of pharmaceutical products indicating standard prices/mark-up of pharmaceutical products, taking into consideration all related costs in manufacturing, importation, distribution, transportation, storage, insurance, and other factors that are relevant in determining affordable and fair prices.</p> <p>In addition to the regulations stated above, there shall be established measures related to the use of generic pharmaceutical products, data management and transparency, implementation management, and coordination.</p> <p>Regulations related to the determination of acceptable price levels and control of cost containment for imported pharmaceutical products in Rwanda.</p> <p><u>Article 32:</u> Inspection and Audit of pharmaceutical products pricing</p> <p>To ensure that regulations provided in article 39 of this Law are not violated, the Regulatory</p>	<p>conflits d'intérêts doivent être évités lors de la sélection des membres afin de garantir un système de tarification transparent. Les membres du comité consultatif sur la fixation des prix seront sélectionnés dans les domaines de la fixation des prix, de la législation, de l'économie, de la santé publique et d'autres domaines clés.</p> <p><u>Article 31 :</u> Réglementation sur la fixation des prix et la maîtrise des coûts des produits pharmaceutiques</p> <p>L'Autorité de régulation établit des règlements sur les majorations et la limitation des coûts des produits pharmaceutiques indiquant les prix/majorations standard des produits pharmaceutiques, en tenant compte de tous les coûts liés à la fabrication, l'importation, la distribution, le transport, le stockage, l'assurance et d'autres facteurs pertinents pour déterminer des prix abordables et équitables.</p> <p>Outre les réglementations susmentionnées, des mesures seront établies concernant l'utilisation de produits pharmaceutiques génériques, la gestion et la transparence des données, la gestion de la mise en œuvre et la coordination.</p> <p>Les règlements relatifs à la détermination des niveaux de prix acceptables et au contrôle de la limitation des coûts pour les produits pharmaceutiques importés au Rwanda.</p> <p><u>Article 32 :</u> Inspection et audit des prix des produits pharmaceutiques</p> <p>Afin de s'assurer que les règlements prévus à l'article 39 de la présente loi ne sont pas violés,</p>
--	---	--

<p>Urwego Ngenzuramikorere rukora ubugenzuzi kugira ngo rurebe ko abagemura imiti n'ahacururizwa imiti mu nzego za Leta n'iz'abikorera byubahiriza ibisabwa byerekeye ishyirwaho ry'ibiciro.</p> <p><u>Ingingo ya 33: Gushyiraho ibiciro by'imiti no gusangira amakuru</u></p> <p>Amakuru ku biciro by'imiti asangirwa kenshi n'igihe cyose bibaye ngombwa hagati y'abagira uruhare mu isoko n'Urwego Ngenzuramikorere. Amakuru arindwa hashingiwe ku itegeko ryerekeye kurinda amakuru mu Rwanda.</p> <p><u>UMUTWE WA X: IBYAHA N'IBIHANO</u></p> <p><u>Icyiciro cya mbere: Ibyaha</u></p> <p><u>Ingingo ya 34: Gukora ibintu bidakwiye</u></p> <p>Umuntu wese wongerera cyangwa ugabanya ibigize ikintu kigenzurwa kugira ngo ahindure ibikigize cyangwa ahindure amakuru ari ku kirango cyangwa wongerera kugifunika atabiherewe uruhushya n'Urwego Ngenzuramikorere aba akoze icyaha.</p> <p>Umuntu wese ukora, utegura, ubika, ufunika, utumiza mu mahanga, ukwirakwiza, utanga cyangwa umurika cyangwa ufite ibintu bidakwiye byagizweho ingaruka no kugira icyo</p>	<p>Authority conducts inspection activities and audits to ensure that pharmaceutical suppliers and pharmaceutical outlets in the public and the private sectors comply with the applicable pricing requirements</p> <p><u>Article 33: Pharmaceutical products pricing Data sharing</u></p> <p>Information and data on the pharmaceutical products' prices shall be regularly, and when necessary, shared among market participants and the regulatory authority. The information and data shall be protected under the national laws governing the protection of information in Rwanda.</p> <p><u>CHAPTER X: OFFENCES AND SANCTIONS</u></p> <p><u>Section 1: Criminal Offences</u></p> <p><u>Article 34: Manufacture of unfit products</u></p> <p>Ay person who adds to or reduces any substance from a regulated product to change its composition or change information on the label or repackaging it without authorization from the regulatory authority commits an offence.</p> <p>Any person who manufactures, prepares, stores, packages, imports, distributes, dispense or exhibit or have in his/her possession unfit products whose composition has been affected</p>	<p>L'Autorité de régulation mène des activités d'inspection et des audits pour s'assurer que les fournisseurs de produits pharmaceutiques et les points de vente de produits pharmaceutiques dans les secteurs public et privé respectent les exigences applicables en matière de prix.</p> <p><u>Article 33 : Prix des produits pharmaceutiques et partage des données</u></p> <p>Les informations et les données sur les prix des produits pharmaceutiques sont régulièrement, et si nécessaire, partagées entre les acteurs du marché et l'autorité réglementaire. Ces informations et données sont protégées par les lois nationales régissant la protection de l'information au Rwanda.</p> <p><u>CHAPITRE X : INFRACTIONS ET SANCTIONS</u></p> <p><u>Section première : Infractions pénales</u></p> <p><u>Article 34 : Fabrication de produits impropres</u></p> <p>Commet une infraction toute personne qui ajoute ou réduit une substance d'un produit réglementé pour en modifier la composition ou changer les informations figurant sur l'étiquette ou qui le reconditionne sans l'autorisation de l'autorité de réglementation.</p> <p>Toute personne qui fabrique, prépare, stocke, emballe, importe, distribue, dispense ou expose ou a en sa possession des produits impropres dont la composition a été modifiée par l'ajout ou</p>
--	---	---

<p>byongerwaho cyangwa bigabanywaho aba akoze icyaha.</p> <p>Umuntu wese ukora, utegura, ubika, ufunika, ugemura, ugurisha, utumiza mu mahanga, ukwirakwiza, utanga, umurika cyangwa ufite ibintu bigenzurwa byagira ingaruka mbi ku bantu no ku nyamaswa aba akoze icyaha.</p> <p>Umuntu wese ukora, utegura, ubika, ufunika, ugemura, ugurisha, utumiza mu mahanga, ukwirakwiza, utanga, umurika cyangwa ufite ikintu kirimo uburozi, cyagira ingaruka mbi; cyaboze, cyangiritse, cyarengeje igihe cyangwa cyahumanye; cyongewemo ibintu bishobora gutera indwara; gifitanye isano n'ingaruka ku buzima bw'abantu n'inyamaswa; kitujuje ubuziranenge, cy'igihimbano kandi cy'icyiganano; gikomoka ku nyamaswa zanduye cyangwa zirwaye; kitubahiriza amabwiriza y'isuku aba akoze icyaha.</p> <p>Iyo umuntu ahamijwe kimwe mu byaha bivugwa muri iyi ngingo ahanishwa igifungo kitari muni y'inyaka itanu (5) ariko kitarengeje imyaka irindwi (7) n'ihazabu y'amafaranga y'u Rwanda atari muni ya miliyoni eshanu (FRW 5,000,000) ariko atarenze miliyoni makumyabiri (FRW 20,000,000).</p> <p><u>Ingingo ya 35: Gutumiza mu mahanga, kohereza mu mahanga, kugemura, kugurisha no gukwirakwiza ibintu bidakwiye</u></p> <p>Umuntu wese utumiza mu mahanga, wohereza mu mahanga, ugemura, ubika, ukwirakwiza cyangwa ugurisha ibintu bigenzurwa</p>	<p>by the addition thereto or reduction of any substance commits an offence.</p> <p>Any person who manufactures, prepare, store, package, supply and sell, import, distribute, dispense, exhibit or possess unsafe regulated products for humans and animals commits an offence.</p> <p>Any person who manufactures, prepare, store, package, supply and sell, import, distribute, dispense, exhibit or possesses, contains toxic substances; is unsafe; is rotten, spoiled, expired, or contaminated; contains additives that may cause disease, is associated with effects on human and animal health; is substandard, falsified, and counterfeited is not derived from infected or diseased animals; does not meet hygiene standards commits an offence.</p> <p>A person convicted of committing one of the acts referred to under this Article is liable to imprisonment for a term of not less than five (5) years but not more than seven (7) years and a fine of not less than five million Rwandan francs (FRW 5000,000) but not more than twenty million Rwandan francs (FRW 20,000,000).</p> <p><u>Article 35: Import, export, supply, sale, distribution of unfit products</u></p> <p>Any person who imports, exports, supplies, stores, distributes or sells any counterfeit, falsified, spurious, and substandard regulated</p>	<p>la réduction d'une substance quelconque commet une infraction.</p> <p>Toute personne qui fabrique, prépare, stocke, emballe, fournit et vend, importe, distribue, dispense, expose ou possède des produits réglementés dangereux pour les humains et les animaux commet une infraction.</p> <p>Toute personne qui fabrique, prépare, stocke, emballe, fournit et vend, importe, distribue, dispense, expose ou possède des produits contenant des substances toxiques ; qui ne sont pas sûrs ; qui sont pourris, abîmés, périmés ou contaminés ; qui contiennent des additifs pouvant causer des maladies ; qui sont associés à des effets sur la santé humaine et animale ; qui sont de qualité inférieure, falsifiés et contrefaits ; qui proviennent d'animaux infectés ou malades ; qui ne répondent pas aux normes d'hygiène commet une infraction.</p> <p>Toute personne reconnue coupable d'avoir commis l'un des actes visés au présent article est passible d'une peine d'emprisonnement de cinq (5) ans au moins et de sept (7) ans au plus et d'une amende de cinq millions de francs rwandais (5000 000 FRW) au moins et de vingt millions de francs rwandais (20 000 000 FRW) au plus.</p> <p><u>Article 35 : Importation, exportation, fourniture, vente, distribution de produits impropres à la consommation</u></p> <p>Toute personne qui importe, exporte, fournit, stocke, distribue ou vend sur le marché rwandais des produits réglementés contrefaits, falsifiés,</p>
---	---	---

<p>by'ibyiganano, by'ibihimbano n'ibitujje ubuziranenge ku isoko ry'u Rwanda aba akoze icyaha.</p> <p>Iyo umuntu ahamijwe kimwe mu byaha bivugwa mu gika cya mbere cy'iyi ngingo ahanishwa igifungo kitari munsi y'imyaka ibiri (2) ariko kitarengeje imyaka itanu (5) n'ihazabu y'amafaranga y'u Rwanda atari munsi y'ibihumbi magana atanu (FRW 500,000) ariko atarenze miliyoni imwe (FRW 1,000,000).</p>	<p>products on the Rwandan market commits an offence.</p> <p>A person convicted of committing one of the acts referred to under paragraph one of this Article is liable to imprisonment for a term of not less than two (2) years but not more than seven (5) years and a fine of not less than five hundred thousand Rwandan francs (FRW 500,000) but not more than one million Rwandan francs (FRW 1,000,000).</p>	<p>fallacieux et non conformes aux normes commet une infraction.</p> <p>Toute personne reconnue coupable d'avoir commis l'un des actes visés au paragraphe premier du présent article est passible d'une peine d'emprisonnement de deux (2) ans minimum à sept (5) ans maximum et d'une amende de cinq cent mille francs rwandais (500 000 FRW) minimum à un million de francs rwandais (1 000 000 FRW) maximum.</p>
<p><u>Iciviro cya 2: Amakosa yo mu rwego rw'ubutegetsi</u></p>	<p><u>Section 2: Administrative Offences</u></p>	<p><u>Section 2 : Infractions administratives</u></p>
<p><u>Ingingo ya 36: Ibihano byo mu rwego rw'ubutegetsi</u></p>	<p><u>Article 36: Administrative sanctions</u></p>	<p><u>Article 36 : Sanctions administratives</u></p>
<p>Birabujijwe kuvurira muri farumasi. Farumasi idandaza ntiyemerewe gupiganira isoko ryo kugemura imiti cyangwa kuyitumiza mu mahanga. Umuhanga mu by'imiti/umutekinisiye muri farumasi ntahabwa inshingano yo gucunga farumasi irenze imwe icyarimwe.</p> <p>Birabujijwe gukoresha inyito, inyandiko, ikimenyetso cyangwa igisobanuro kigamije kugaragaza ko ari umutekinisiye.</p> <p>Umuntu wese ukora, utumiza mu mahanga, ubika, ugemura, ugurisha, utwara, ukwirakwiza, uhisha, uhindura ikirango nta ruhushya, wongera gufunika, cyangwa ufite ibintu bigenzurwa bitubahirije ubuziranenge, bitemewe, by'ibyiganano/by'ibihimbano,</p>	<p>It is prohibited to perform medical practices in the pharmacy. The retail pharmacy is not allowed to bid for the supply of or import medical products. A responsible pharmacist/technician shall not be entrusted with the responsibility of managing more than one pharmacy at the same time.</p> <p>It is prohibited to make use of any title, document, emblem, or description reasonably intended to suggest that he/she is a responsible technical person.</p> <p>Any person who manufactures, imports, stores, supplies, sells, transports, distributes, conceals, changes label without authorization, repackages, or has in one's possession for commercial purposes substandard, Unapproved, Counterfeit/falsified, expired, and fraudulent</p>	<p>Il est interdit d'exercer des pratiques médicales dans la pharmacie. Il est interdit à la pharmacie de détail de soumissionner pour la fourniture ou l'importation de produits médicaux. Il est interdit de confier à un pharmacien/technicien responsable la responsabilité de gérer plus d'une pharmacie en même temps.</p> <p>Il est interdit de faire usage de tout titre, document, emblème ou description visant raisonnablement à suggérer qu'il est un technicien responsable.</p> <p>Toute personne qui fabrique, importe, stocke, fournit, vend, transporte, distribue, dissimule, change d'étiquette sans autorisation, reconditionne ou a en sa possession à des fins commerciales des produits réglementés de qualité inférieure, non approuvés,</p>

<p>byarengeje igihe cyangwa bya magendu cyangwa ibintu birimo ibibigize bibujijwe cyangwa bigomba kugira ingano iteganywa n'iri tegeko n'amabwiriza ashwirwaho n'Urwego Ngenzuramikorere, aba akoze icyaha.</p> <p>Umuntu wese ushyira ikirango ku bintu bigenzurwa kandi akabyamamaza mu buryo bitekerezwa uko bitari ku birebana n'imiterere yabyo, ingano yabyo, agaciro kabyo, ibibigize cyangwa umutekano wabyo, aba akoze ikosa. Umuntu wese ukora amagerageza yo mu buvuzi atabemerewe ahanwa hakurikijwe amategeko n'amabwiriza bireba.</p> <p>Urwego Ngenzuramikorere rumuca izahabu igenwa n'amabwiriza yashyizweho.</p> <p><u>Ingingo ya 37: Kudatanga amakuru yasabwe</u></p> <p>Umuntu utubahiriza ibiteganywa n'iri tegeko ntatange amakuru yasabwe n'Urwego Ngenzuramikorere kandi ayafite cyangwa ayagenzura, ahanishwa ihazabu iteganywa n'amabwiriza bireba.</p> <p><u>Ingingo ya 38: Ububasha bwo gutanga ibihano byo mu rwego rw'ubutegetsi</u></p> <p>Urwego Ngenzuramikorere rufite ububasha bwo gufatira ibihano byo mu rwego rw'ubutegetsi abakora imirimo yerekeye ibintu</p>	<p>regulated products or products containing prohibited substances or substances subject to prescribed concentration as provided by this Law and regulations issued by regulatory Authority, commits an administrative offense.</p> <p>Any person who labels packages and advertises regulated products in a manner that causes an erroneous impression of the product as to its character, quantity, value, merit, composition or safety commits an administrative fault. Any person who conducts clinical trials without approval shall be sanctioned by law and relevant regulations.</p> <p>The Regulatory Authority charges him or her administrative fines as may be determined by the established regulations.</p> <p><u>Article 37: Non-compliance with submission of the requested information</u></p> <p>A person who violates provisions of this Law if, having been instructed by the Regulatory Authority to submit information, he or she fails to submit requested information required by the Authority which is in his or her possession or under his or her control, is liable to an administrative fine as prescribed by the relevant Regulation.</p> <p><u>Article 38: Power to impose administrative sanctions</u></p> <p>The regulatory authority has the power to take necessary administrative sanctions against operators in the field of regulated products</p>	<p>contrefaits/falsifiés, périmés et frauduleux ou des produits contenant des substances interdites ou des substances soumises à une concentration prescrite par la présente loi et les règlements émis par l'autorité réglementaire, commet une infraction administrative.</p> <p>Toute personne qui étiquette, emballe et annonce des produits réglementés d'une manière qui donne une impression erronée du produit quant à son caractère, sa quantité, sa valeur, son mérite, sa composition ou sa sécurité commet une faute administrative. Toute personne qui effectue des essais cliniques sans autorisation est sanctionnée par la loi et les règlements pertinents.</p> <p>L'Autorité de régulation lui inflige des amendes administratives dont le montant est fixé par la réglementation en vigueur.</p> <p><u>Article 37 : Non-respect de la soumission des informations demandées</u></p> <p>Toute personne qui enfreint les dispositions de la présente loi si, ayant reçu l'ordre de l'Autorité de régulation de soumettre des informations, elle ne soumet pas les informations requises par l'Autorité qui sont en sa possession ou sous son contrôle, est passible d'une amende administrative telle que prescrite par le règlement pertinent.</p> <p><u>Article 38 : Pouvoir d'imposer des sanctions administratives</u></p> <p>L'autorité de régulation a le pouvoir de prendre les sanctions administratives nécessaires à l'encontre des opérateurs dans le domaine des</p>
--	---	---

<p>bigenzurwa bitubahiriza iri tegeko n'amabwiriza bifitanye isano. Ibihano bitangwa bishyirwa mu bikorwa hakurikijwe amategeko y'igihugu yerekeye imiburanishirize y'imanza z'imbonezamubano, iz'ubucuruzi n'iz'ubutegetsi n'amabwiriza bireba.</p> <p>Ibi bihano birimo kandi ibihano byo mu rwego rw'ubutegetsi bitangwa kubera kutubahiriza ibiciro/amafaranga y'inyongera bigenwa n'amabwiriza bireba.</p> <p><u>Ingingo ya 39: Ishyirwa mu bikorwa ry'ibihano byo mu rwego rw'ubutegetsi</u></p> <p>Iyo umuntu cyangwa isosiyete byahamijwe ikosa bidatanze ihazabu byaciwe, Urwego rufatira umutungo w'umuntu cyangwa isosiyete kugira ngo rwishyuze ihazabu itarishyuwe.</p> <p>Gufatira no guteza icyamunara umutungo wafatiriwe bikorwa hakurikijwe itegeko ryerekeye imiburanishirize y'imanza z'imbonezamubano, iz'ubucuruzi, iz'umurimo n'iz'ubutegetsi.</p> <p><u>UMUTWE WA XI: INGINGO ZISOZA</u></p> <p><u>Ingingo ya 40: Itegurwa, isuzumwa n'itorwa by'iri tegeko</u></p> <p>Iri tegeko ryateguwe mu rurimi rw'Icyongereza, risuzumwa kandi ritorwa mu rurimi rw'Ikinyarwanda.</p>	<p>which fail to comply with this Law and related regulations. The sanctions imposed are enforced according to national laws on civil, commercial, and administrative procedures and applicable regulations.</p> <p>These sanctions also include administrative sanctions for the violations of prices/mark-ups determined in relevant regulations.</p> <p><u>Article 39: Enforcement of administrative sanctions</u></p> <p>In case the condemned person or company does not pay the fines imposed, the Authority shall proceed with the seizure of the person's or company's property to recover the non-paid fines.</p> <p>The seizure and the public auction of the seized property are conducted as per the law on civil, commercial, labor, and administrative procedure.</p> <p><u>CHAPTER XI: FINAL PROVISIONS</u></p> <p><u>Article 40: Drafting, consideration, and adoption of this Law</u></p> <p>This Law was drafted in English, considered, and adopted in Kinyarwanda.</p>	<p>produits réglementés qui ne respectent pas la présente loi et les règlements connexes. Les sanctions imposées sont exécutées conformément aux lois nationales sur les procédures civiles, commerciales et administratives et aux règlements applicables.</p> <p>Ces sanctions comprennent également des sanctions administratives pour les violations des prix/majorations déterminés dans les règlements pertinents.</p> <p><u>Article 39 : Exécution des sanctions administratives</u></p> <p>Dans le cas où la personne ou l'entreprise condamnée ne paie pas les amendes imposées, l'Autorité procède à la saisie des biens de la personne ou de l'entreprise pour récupérer les amendes non payées.</p> <p>La saisie et la vente aux enchères publiques des biens saisis sont effectuées conformément à la loi sur la procédure civile, commerciale, du travail et administrative.</p> <p><u>CHAPITRE XI : DISPOSITIONS FINALES</u></p> <p><u>Article 40 : Initiation, examen et adoption de la présente loi</u></p> <p>La présente loi a été initiée en anglais, examinée et adoptée en kinyarwanda.</p>
---	--	--

<p><u>Ingingo va 41:</u> Ivanwaho ry'ingingo z'amategeko</p> <p>Itegeko no 47/2012 ryo kuwa 14/01/2013 rigenga imicungire n'igenzura ry'ibiribwa n'imiti n'ingingo zose z'amategeko abanziriza iri kandi zinyuranyije na ryo bivanyweho.</p> <p><u>Ingingo va 42:</u> Igihe iri tegeko ritangira gukurikizwa</p> <p>Iri tegeko ritangira gukurikizwa ku munsu ritangarijweho mu Igazeti ya Leta ya Repubulika y'u Rwanda.</p> <p>Kigali, ku wa 11/12/2022.</p> <p style="text-align: center;">KAGAME Paul Perezida wa Repubulika</p> <p style="text-align: center;">Dr. NGIRENTE Edouard Minisitiri w'Intebe</p> <p style="text-align: center;">Bibonywe kandi bishyizweho ikirango cya Repubulika:</p> <p style="text-align: center;">Dr. UGIRASHEBUJA Emmanuel Minisitiri w'Ubutabera /Intumwa Nkuru ya Leta</p>	<p><u>Article 41:</u> Repealing provision</p> <p>Law no 47/2012 of 14/01/2013 relating to the regulation and inspection of food and pharmaceutical products and all prior legal provisions inconsistent with this Law are hereby repealed.</p> <p><u>Article 42:</u> Commencement</p> <p>This Law shall come into force on the date of its publication in the Official Gazette of the Republic of Rwanda.</p> <p>Kigali, on 11/12/2022.</p> <p style="text-align: center;">KAGAME Paul President of the Republic</p> <p style="text-align: center;">Dr. NGIRENTE Edouard Prime Minister</p> <p style="text-align: center;">Seen and sealed with the seal of the Republic of Rwanda:</p> <p style="text-align: center;">Dr. UGIRASHEBUJA Emmanuel Minister of Justice /Attorney General.</p>	<p><u>Article 41 :</u> Disposition abrogatoire</p> <p>La loi n° 47/2012 du 14/01/2013 portant réglementation et inspection des produits alimentaires et pharmaceutiques et toutes les dispositions légales antérieures contraires à la présente loi sont abrogées.</p> <p><u>Article 42 :</u> Entrée en vigueur</p> <p>La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Journal Officiel de la République du Rwanda.</p> <p>Kigali, le 11/12/2022.</p> <p style="text-align: center;">KAGAME Paul Président de la République</p> <p style="text-align: center;">Dr. NGIRENTE Edouard Premier Ministre</p> <p style="text-align: center;">Vu et scellé du sceau de la République du Rwanda :</p> <p style="text-align: center;">Dr. UGIRASHEBUJA Emmanuel Ministre de la Justice / Garde des Sceaux</p>
--	---	---