

Ibirimo/Summary/Sommaire

page/urup.

Amategeko/Laws/Lois

N°45/2012 ryo kuwa 14/01/2013

Itegeko rigena imitunganyirize, imikorere n'ububasha by'Urugaga rw'Abahanga mu by'imiti.....2

N°45/2012 of 14/01/2013

Law on organisation, functioning and competence of the Council of Pharmacists.....2

N°45/2012 du 14/01/2013

Loi déterminant organisation, fonctionnement et compétences de l'Ordre des Pharmaciens.....2

N°46/2012 ryo kuwa 14/01/2013

Itegeko rishyiraho Urugaga Nyarwanda rw'abakora imirimo ishamikiye ku buvuzi kandi rikagena imiterere, imikorere n'ububasha byarwo.....26

N°46/2012 of 14/01/2013

Law establishing the Rwanda Allied Health Professions Council and determining its organisation, functioning and competence.....26

N°46/2012 du 14/01/2013

Loi portant création de l'Ordre Rwandais des Professions Paramédicales et déterminant son organisation, son Fonctionnement et ses compétences.....26

N°47/2012 ryo kuwa 14/01/2013

Itegeko rigenga imicungire n'igenzura ry'ibiribwa n'imiti.....58

N°47/2012 of 14/01/2013

Law relating to the regulation and inspection of food and pharmaceutical products..... 58

N°47/2012 du 14/01/2013

Loi portant réglementation et inspection des produits alimentaires et pharmaceutiques.....58

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

ITEGEKO N°45/2012 RYO KUWA 14/01/2013 LAW N°45/2012 OF 14/01/2013 ON LOI N°45/2012 DU 14/01/2013
 RIGENA IMITUNGANYIRIZE, IMIKORERE ORGANISATION, FUNCTIONING AND DETERMINANT ORGANISATION,
 N'UBUBASHA BY'URUGAGA COMPETENCE OF THE COUNCIL OF FONCTIONNEMENT ET COMPETENCES
 RW'ABAHANGA MU BY'IMITI PHARMACISTS DE L'ORDRE DES PHARMACIENS

ISHAKIRO

TABLE OF CONTENTS

TABLE DES MATIERES

UMUTWE WA MBERE: INGINGO CHAPTER ONE: GENERAL PROVISIONS CHAPITRE PREMIER: DISPOSITIONS
RUSANGE GENERALES

Ingingo ya mbere: icyo iri tegeko rigamije Article One: Purpose of this Law Article premier: Objet de la présente loi

Ingingo ya 2: Ibisobanuro by'amagambo Article 2: Definitions of terms Article 2: Définitions des termes

Ingingo ya 3: Inshingano y'Urugaga Article 3: Mission of the Council Article 3: Mission de l'Ordre

Ingingo ya 4: Ububasha bw'Urugaga Article 4: Competence of the Council Article 4: Compétences de l'Ordre

Ingingo ya 5: Ubwigenge n'ubwisanzure Article 5: Autonomy of the Council Article 5: Autonomie de l'Ordre
 by'Urugaga

Ingingo ya 6: icyicaro cy'Urugaga Article 6: Head Office of the Council Article 6: Siège de l'Ordre

UMUTWE WA II: IMITERERE CHAPTER II: ORGANISATION OF THE CHAPITRE II: ORGANISATION DE
Y'URUGAGA COUNCIL L'ORDRE

Ingingo ya 7: Inzego zigize Urugaga Article 7: Organs of the Council Article 7: Organes de l'Ordre

Ingingo ya 8: Inama y'Igihugu y'Urugaga Article 8: National Council Board Article 8: Conseil National de l'Ordre

Ingingo ya 9: Abagize Inama y'Igihugu Article 9: Composition of the National Council Article 9: Composition du Conseil National de
 y'Urugaga Board l'Ordre

Ingingo ya 10: Manda y'abagize Inama Article 10: Term of office of members of the Article 10: Mandat des membres du Conseil
 y'Igihugu y'Urugaga National Council Board National de l'Ordre

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

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

UMUTWE WA IV: IMIKORERE Y'INZEGO Z'URUGAGA

CHAPITRE IV: FUNCTIONING OF THE ORGANS OF THE COUNCIL

CHAPITRE IV: FONCTIONNEMENT DES ORGANES DE L'ORDRE

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

Article 22: Chairperson of the National Council Board

Article 22: Président du Conseil National de l'Ordre

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

Article 23: Meetings of the National Council Board

Article 23: Réunions du Conseil National de l'Ordre

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

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

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

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

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

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

Ingingo ya 26: Ubunyamabanga Buhoraho

Article 26: Permanent Secretariat

Article 26: Secrétariat Permanent

UMUTWE WA V: IMYITWARIRE N'IBIHANO

CHAPTER V: CODE OF ETHICS AND DISCIPLINARY MEASURES

CHAPITRE V: CODE D'ETHIQUE ET SANCTIONS DISCIPLINAIRES

Ingingo ya 27: Ibihano byo mu rwego rw'inyifatare

Article 27: Disciplinary measures

Article 27: Sanctions disciplinaires

Ingingo ya 28: Ingaruka zo guhagarikwa by'agateganyo

Article 28: Consequences of temporary suspension

Article 28: Conséquences de la suspension temporaire

Ingingo ya 29: Gukurwa mu mwanya nta mpaka

Article 29: Automatic removal from office

Article 29: Révocation d'office

Ingingo ya 30: Kutavangura

Article 30: Non-discrimination

Article 30: Non discrimination

Ingingo ya 31: Ibanga ry'akazi

Article 31: Professional secrecy

Article 31: Secret professionnel

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

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

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

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

Article 33: Disciplinary proceedings

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

ITEGEKO N°45/2012 RYO KUWA 14/01/2013 **LAW N°45/2012 OF 14/01/2013 ON LOI N°45/2012 DU 14/01/2013**
RIGENA IMITUNGANYIRIZE, IMIKORERE **ORGANISATION, FUNCTIONING AND DETERMINANT ORGANISATION,**
N'UBUBASHA **BY'URUGAGA** **COMPETENCE OF THE COUNCIL OF FONCTIONNEMENT ET COMPETENCES**
RW'ABAHANGA MU BY'IMITI **PHARMACISTS** **DE L'ORDRE DES PHARMACIENS**

Twabwe, KAGAME Paul,
Perezida wa Repubilika;

We, KAGAME Paul,
President of the Republic;

Nous, KAGAME Paul,
Président de la République ;

INTEKO ISHINGA AMATEGEKO YEMEJE, NONE NATWE DUHAMJE, DUTANGAJE **THE PARLIAMENT HAS ADOPTED AND WE LE PARLEMENT A ADOPTE ET NOUS**
ITEGEKO RITEYE RITYA KANDI **SANCTION, PROMULGATE THE SANCTIONNONS, PROMULGUONS LA**
DUTEGETSE KO RYANDIKWA MU **FOLLOWING LAW AND ORDER IT BE LOI DONT LA TENEUR SUT ET**
IGAZETI YA LETA YA REPUBLIKA Y'U **PUBLISHED IN THE OFFICIAL GAZETTE** **ORDONNONS QU'ELLE SOIT PUBLIEE**
RWANDA **OF THE REPUBLIC OF RWANDA** **AU JOURNAL OFFICIEL DE LA**
REPUBLIQUE DU RWANDA

INTEKO ISHINGA AMATEGEKO:

THE PARLIAMENT:

LE PARLEMENT:

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

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

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

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

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

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

Ishingiyeye ku Itegeko Ngenza n° 01/2012 OL ryo
kuwa 02/05/ 2012 rishyirahohu Igitabo
cy'amategako ahana cyane cyane mu ngingo zaryo
iya 283 n'iya 284;

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

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

Ishingiyeye ku Itegeko n° 10/98 ryo kuwa
28/10/1998 ryakeye ubuhanga bwo kuvura, cyane
cyane mu ngingo zaryo, iya 34 n'iya 35 ;

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

Vu la Loi n° 10/98 du 28/10/1998 portant
exercice de l'art de guérir, spécialement en ses
articles 34 et 35;

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

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

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

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

YEMEJE:

ADOPTS:

ADOPTÉ:

UMUTWE WA MBERE: INGINGO RUSANGE

CHAPTER ONE: GENERAL PROVISIONS

CHAPITRE PREMIER: DISPOSITIONS GENERALES

Ingingo ya mbere: icyo iri tegeko rigamije

Article One: Purpose of this Law

Article premier: Objet de la présente loi

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

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

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

Ingingo ya 2: Ibisobanuro by'amagambo

Article 2: Definitions of terms

Article 2: Définitions des termes

Muri iri tegeko, amagambo akurikira afite ibisobanuro bikurikira:

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

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

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

- 1° **Pharmacist:** any person authorized to make or dispense a medicine by virtue of his/her academic qualification;
- 2° **Council:** Council of Pharmacists.

- 1° **Pharmacien :** toute personne agréée pour fabriquer ou délivrer un médicament en vertu de sa qualification académique ;
- 2° **Ordre :** Ordre des Pharmaciens.

Ingingo ya 3: Inshingano y'Urugaga

Article 3: Mission of the Council

Article 3: Mission de l'Ordre

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

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

Urugaga rubungabunga ubusugire bw'amahame yeyeke inyifatire myiza, ubunyangamugayo n'ubwirangane bya ngombwa mu murimo w'abahanga mu by'imiti, runareba ko abarugize bose bubahiriza ibyo bashingwa n'umwuga wabo, kimwe n'amategeko n'amabwiriza aagenda abahanga mu by'imiti.

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

Ingingo ya 4: Ububasha bw'Urugaga

Article 4: Competence of the Council

Article 4: Compétences de l'Ordre

Urugaga rufite ububasha bukurikira:

The Council shall have the following competence:

L'Ordre jouit des compétences suivantes:

- 1° gutanga no kwambura uburenganzira bwo gukora umwuga w'ubuhanga mu by'imiti;
- 2° gutanga inama ku bigo by'amashuri makuru kuri gahunda z'inyigisho zigererwa abahanga mu by'imiti;
- 3° gutatira ibihano abahanga mu by'imiti bakoze amakosa mu rwego rw'akazi.

- 1° to grant and revoke the authorization to practice the pharmacy profession;
- 2° to provide institutions of higher learning advice with respect to pharmacy academic programs;
- 3° to take disciplinary measures against pharmacists.

- 1° délivrer et retirer l'autorisation d'exercer l'art pharmaceutique;
- 2° donner aux institutions d'enseignement supérieur des conseils en matière de programmes de formation en pharmacie;
- 3° prendre des mesures disciplinaires à l'encontre des pharmaciens.

Ingingo ya 5: Ubwigenge n'ubwisanzure by'Urugaga

Article 5: Autonomy of the Council

Article 5: Autonomie de l'Ordre

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

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

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

Ingingo ya 6: icyicaro cy'Urugaga

Article 6: Head Office of the Council

Article 6: Siège de l'Ordre

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

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

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

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

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

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

UMUTWE WA II: IMPFERERE Y'URUGAGA

CHAPTER II: ORGANISATION OF THE COUNCIL

CHAPITRE II: ORGANISATION DE L'ORDRE

Ingingo ya 7: Inzego zigize Urugaga

Article 7: Organs of the Council

Article 7: Organes de l'Ordre

Urugaga rugizwe n'inzego eshatu (3) zikurikira:

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

L'Ordre a trois (3) organes suivants:

- 1° Inama y'Igihugu y'Urugaga;
- 2° Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga;
- 3° Komisiyo tekiniiki.

- 1° the National Council Board;
- 2° the Bureau of the National Council Board;
- 3° Technical Committees.

- 1° le Conseil National de l'Ordre;
- 2° le Bureau du Conseil National de l'Ordre;
- 3° les Commissions techniques.

Ingingo ya 8: Inama y'Igihugu y'Urugaga

Article 8: National Council Board

Article 8: Conseil National de l'Ordre

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

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

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

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

Article 9: Composition of the National Council Board

Article 9: Composition du Conseil National de l'Ordre

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

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

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

Amategeko ngenyamikorere y'Urugaga ateganywa uko batorwa.

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

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

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

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

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

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

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

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

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

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

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

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

1° manda ye irangiye;

2° yeguye akoresheje inyandiko;

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

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

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

6° abangamiye inyungu z'Urugaga;

7° agaragaje imyitwarire itayanye n'ishingano ze;

8° bigaragaye ko atacyujije ibyashingirwaho ashyirwa mu Nama y'Igihugu y'Urugaga;

9° yireze akemera icyaha cya jenoside;

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

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

1° his/her term of office expires;

2° he/she resigns in writing;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1° expiration du mandat;

2° démission par notification écrite;

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

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

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

6° agissement contre les intérêts de l'Ordre;

7° comportement incompatible avec ses fonctions;

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

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

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

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

Ingingo ya 12: Isimburwa ry'ugize Inama y'Igihugu y'Urugaga

Article 12: Replacement of a member of the National Council Board

Article 12: Remplacement d'un membre du Conseil National de l'Ordre

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

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

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

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

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

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

Ingingo ya 13: Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga

Article 13: Bureau of the National Council Board

Article 13: Bureau du Conseil National de l'Ordre

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

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

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

Uko batorwa bigenwa n'amategeko ngenyamikorere y'Urugaga.

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

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

Ingingo ya 14: Komisiyo tekiniiki

Article 14: Technical Committees

Article 14: Commissions techniques

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

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

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

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

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

Ingingo ya 15: Guhagararirwa imbere y'amategeko

Article 15: Legal representation

Article 15: Représentation légale

Urugaga rukorera mu nzego zirugize.

The Council shall carry out its mission through its organs.

L'Ordre accomplit sa mission à travers ses organes.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 16: Competence of the National Council Board

Article 16 : Compétences du Conseil National de l'Ordre

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

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

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

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

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

by'imiti.

Inama y'Igihugu y'Urugaga ifatanywa n'izindi nzege zose zikora umwuga w'ubuvuzi.

Ingingo ya 17: Inshingano z'Inama y'Igihugu y'Urugaga

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

- 1° kugira uruhare mu kugena ireme ry'ibyo umuhanga mu by'imiti agomba kuba ashobora gukora no kugira uruhare mu kugena uburyo inyigisho zikwiye gutangwa mu kwigisha ubuhanga mu by'imiti muri za kamunza mu Rwanda;
- 2° gushyiraho amabwiriza agena ubumenyi n'ubushobozi fatizo umuhanga mu by'imiti wese mu cyiciro cy'e agomba kuba afitse;
- 3° gutanga no kwambura uburenganzira bwo gukora umwuga w'ubuhanga mu by'imiti;
- 4° kwemeza amafaranga atangwa n'umuntu ushaka kwinjira mu Rugaga;
- 5° kugena amafaranga y'umusanzu wa buri mwaka utangwa n'umunyanyanyango uri ku rutonde rw'Urugaga;
- 6° kugena uburyo bw'itunganywa

profession.

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

Article 17: Responsibilities of the National Council Board

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

- 1° to participate in the process of defining the quality of potential procedures expected from a pharmacist and to participate in determining standards for pharmacy education at the university level in Rwanda;
- 2° to set up regulations on the minimum knowledge and skills required for all pharmacists in their respective categories;
- 3° to grant and revoke the authorization to practice the pharmacy profession;
- 4° to set subscription fee required for a member of the Council;
- 5° to set annual contribution to be paid by each member registered on the Register of members of the Council;
- 6° to determine the conditions for organizing

l'exercice de l'art pharmaceutique.

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

Article 17: Attributions du Conseil National de l'Ordre

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

- 1° participer au processus de définition de la qualité des actes éventuels attendus d'un pharmacien et participer à la détermination des normes pour la formation en pharmacie dans les universités au Rwanda;
- 2° élaborer les règlements quant aux connaissances et compétences minimales requises pour tous les pharmaciens dans leurs catégories respectives ;
- 3° délivrer et retirer l'autorisation d'exercer l'art pharmaceutique;
- 4° fixer les frais requis pour l'inscription d'un membre au tableau des membres de l'Ordre ;
- 5° fixer la cotisation annuelle de chaque membre inscrit au tableau des membres de l'Ordre;
- 6° arrêter les conditions d'organisation des

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

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

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

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

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

Ingingo ya 18: Inshingano za Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga

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

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

2° gutunganya buri gihe urutonde rw'abagize Urugaga ;

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

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

elections, the procedure of appeal and dispute settlement;

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

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

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

Article 18: Responsibilities of the Bureau of the National Council Board

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 18: Attributions du Bureau du Conseil National de l'Ordre

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

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

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

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

- n'ibikubiyemo bishobora kubanganira amahame agenga umwuga w'ubuhanga mu by'imiti;
- 5° kumenyeshya ubuyobozi bubigenewe ibikorwa byo mu mwuga w'ubuhanga mu by'imiti yamenye ko binyuranyije n'amategeko no kubifatira ibihano byo mu rwego rw'umurimo;
- 6° guhana amakosa umuhanga mu by'imiti yakoze ari mu kazi kimwe n'amakosa akomeye yakora atajyanye n'umwuga we ariko ashobora kuwutesha icyubahiro n'ishema;
- 7° gushyirira mu bikorwa ibyemezo bifatwa n'inzego z'Urugaga zirebwa n'imyifatire y'abahanaga mu by'imiti;
- 8° guha akazi no gusezerera abakozi b'Urugaga no kubagera inshingano n'umushahara hakurikijwe amategeko abigenga;
- 9° gukora undi murimo wose Inama y'Igihugu y'Urugaga yasanga ari ngombwa ujyanye n'inshingano zayo.
- principles of pharmacy ethics ;
- 5° to report to relevant authorities acts of illegal practice of the pharmacy profession that come to its knowledge and take disciplinary measures accordingly;
- 6° to impose disciplinary sanctions for professional misconduct committed by a pharmacist as well as serious misconduct committed outside the course of professional practice but that are likely to undermine the honor and dignity of the pharmacy profession;
- 7° to enforce any disciplinary measure taken by the organs of the Council responsible for the ethics of pharmacists;
- 8° to hire and dismiss staff of the Council and determine their duties and set their remuneration in accordance with the relevant laws;
- 9° to perform any other duty falling within its responsibilities as may be deemed necessary by the National Council Board.
- compromettre les principes de la déontologie pharmaceutique;
- 5° signaler aux autorités compétentes les actes d'exercice illégal de l'art pharmaceutique dont il a eu connaissance et prendre les mesures disciplinaires en conséquence;
- 6° sanctionner les fautes professionnelles commises par un pharmacien ainsi que les fautes lourdes commises en dehors de l'activité professionnelle mais de nature à entacher l'honneur et la dignité de l'art pharmaceutique;
- 7° exécuter les mesures disciplinaires prises par les organes de l'Ordre chargés de l'éthique des pharmaciens;
- 8° engager et licencier le personnel de l'Ordre et fixer ses attributions ainsi que ses rémunérations conformément aux lois en la matière;
- 9° exécuter toute autre tâche que le Conseil National de l'Ordre jugerait nécessaire et relevant de ses attributions.

Levicio cya 2: Amahugurwa n'isuzumabumenyi

Section 2: Training and knowledge evaluation

Section 2: Formation et évaluation des connaissances

Ingingo ya 19: Amahugurwa

Article 19: Training

Article 19: Formation

Inama y'Igihugu y'Urugaga ishahiraho uburyo bwo guhugurura buri muhanga mu by'imiti hagamiwe kumwongerera ubumenyi ku buryo buhoraho.

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

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

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

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

Ingingo ya 20: Isuzumabumumenyi

Article 20: Knowledge assessment

Article 20: Evaluation des connaissances

Inama y'Igihugu y'Urugaga ishyingiraho uburyo bwo gukora isuzumabumumenyi n'inzezo zirikora kandi igakurikirana uko rikorwa.

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

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

Uburyo isuzumabumumenyi rikorwa bugenwa n'amategeko ngenyamikorere y'Urugaga.

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

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

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

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

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

Ingingo ya 21 : Ibyemezo ku isuzumabumumenyi

Article 21: Post-knowledge assessment measures

Article 21: Mesures prises après l'évaluation des connaissances

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

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

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

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

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

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

UMUTWE WA IV: IMIKORERE Y'INZEGO Z'URUGAGA

CHAPITRE IV: FUNCTIONING OF THE ORGANS OF THE COUNCIL

CHAPITRE IV: FONCTIONNEMENT DES ORGANES DE L'ORDRE

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

Article 22: Chairperson of the National Council Board

Article 22: Président du Conseil National de l'Ordre

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

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

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

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

Article 23: Meetings of the National Council Board

Article 23: Réunions du Conseil National de l'Ordre

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mbere y'itariki ya 31 Nyakanga ya buri mwaka,

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

Avant le 31 juillet de chaque année, le Bureau du

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

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

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

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

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

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

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

Ingingo ya 26: Ubunyamabanga Buhoraho

Article 26: Permanent Secretariat

Article 26: Secrétariat Permanent

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

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

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

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

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

UMUTWE WA V: IMYITWARIRE N'IBIHANO

CHAPTER V: CODE OF ETHICS AND DISCIPLINARY MEASURES

CHAPITRE V: CODE D'ETHIQUE ET SANCTIONS DISCIPLINAIRES

Ingingo ya 27: Ibihano byo mu rwego rw'inyifadire

Article 27: Disciplinary measures

Article 27: Sanctions disciplinaires

Ibihano bigenwa n'inzezo z'Urugaga biyanyane n'inyifadire y'abahananga mu by'imiti ni:

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

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

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

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

4. kuvanwa ku rutonde rw'Urugaga.

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

douze (12) mois ;
4. radiation du tableau des membres de l'Ordre.

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

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

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

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

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

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

Ingingo ya 28: Ingaruka zo guhagarikwa by'agateganyo

Article 28: Consequences of temporary suspension

Article 28: Conséquences de la suspension temporaire

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

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

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

Ingingo ya 29: Gukurwa mu mwanya nta mpaka

Article 29: Automatic removal from office

Article 29: Révocation d'office

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

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

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

1° yafatiwe icyemezo cyo guhagarikwa by'agateganyo;

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

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

2° yakuwe ku rutonde rw'Urugaga;

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

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

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

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

Ingingo ya 30: Kutavangura

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

Article 30: Non-discrimination

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

Article 30: Non discrimination

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

Ingingo ya 31: Ibanza ry'akazi

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

Article 31: Professional secrecy

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

Article 31: Secret professionnel

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

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

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

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

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

Article 33: Disciplinary proceedings

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

Gukurikiranwa k'umuhanga mu by'imiti mu rwego rw'imyitwarire ku murimo ntabwiza:

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

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

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

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

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

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

CHAPTER VI: DISCIPLINARY PROCEDURES AND APPEAL

CHAPITRE VI : PROCEDURES DISCIPLINAIRES ET VOIES DE RECOURS

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

Article 34: Disciplinary action by the National Council Board

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

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

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

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

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

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

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

Mu gihe hagitegerejweko icyemezo cy'Inama

Pending the decision of the National Council Board

En attendant que le Conseil National de l'Ordre

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 36: Measure taken against a pharmacist in absentia

Article 36: Mesure prise contre un pharmacien par défaut

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

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

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

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

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

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

Ingingo ya 37: Gusaba ko icyemezo gisubirwaho

Article 37: Appeal

Article 37: Recours

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

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

Minisitiri ufitwe ubuzima mu nshingano ze cyangwa n'undi muntu wese ubifitemo inyungu mu muni mirongo itatu (30) uhereye ku muni yamenyeshweho icyemezo.

Gusaba ko icyemezo gisubirwaho biba bihagaritse ishyirwa mu bikorwa ryacyo.

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

UMUTWE WA VII: UMUTUNGO W'URUGAGA

Ingingo ya 38: Inkomoko y'umutungo n'imicungire yawo

Umutungo w'Urugaga ugizwe n'ibintu byimukana n'ibitimukana.

Ukomoka kuri ibi bikurikira:

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

Ingingo ya 39: Umusanzu w'umwaka

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

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

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

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

CHAPTER VII: PROPERTY OF THE COUNCIL

Article 38: Sources of the property and modalities for its management

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

It shall come from the following sources:

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

Article 39: Annual contribution

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

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

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

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

CHAPITRE VII: PATRIMOINE DE L'ORDRE

Article 38: Source du patrimoine et modalités de sa gestion

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

Il provient des sources suivantes:

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

Article 39: Cotisation annuelle

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

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

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

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

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

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

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

Ingingo ya 40: Imicungire y'umutungo

Article 40: Management of the property

Article 40: Gestion du patrimoine

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

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

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

UMUTWE WA VIII: INGINGO Z'INZIBACYUHO N'IZISOZA

CHAPTER VIII: TRANSITIONAL AND FINAL PROVISIONS

CHAPITRE VIII: DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Ingingo ya 41: Inama Rusange

Article 41: General Assembly

Article 41: Assemblée Générale

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

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

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

Ingingo ya 42: Igihabo cy'imyifatire igenga umwuga

Igihabo cy'amategeko agenga umwuga w'ubuhanga mu by'imiti kigenwa n'Iteka ry'Intara ufite ubuzima mu nshingano ze.

Article 42: Code of ethics

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

Article 42: Code de déontologie

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

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

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

Article 43: Drafting, consideration and adoption of this Law

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

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

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

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

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

Article 44: Repealing provision

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

Article 44: Disposition abrogatoire

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

Ingingo ya 45: Igihe iri tegeko ritangira gukurikizwa

Iri tegeko ritangira gukurikizwa ku munesi ritangariyeho mu Igazeti ya Leta ya Repubulika y'u Rwanda.

Article 45: Commencement

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

Article 45: Entrée en vigueur

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

Kigali, kuwa **14/01/2013**

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

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

(sê)

KAGAME Paul

Perezida wa Repubulika

(sê)

KAGAME Paul

President of the Republic

(sê)

KAGAME Paul

Président de la République

Dr. HABUMUREMYI Pierre Damien

Minisitiri w'Intebe

Dr. HABUMUREMYI Pierre Damien

Prime Minister

Dr. HABUMUREMYI Pierre Damien

Premier Ministre

Bibonywe kandi bishyizweho Ikitrango cy'a Repubulika:

Seen and sealed with the Seal of the Republic:

Vu et scellé du Sceau de la République:

(sê)

KARUGARAMA Tharcisse

Minisitiri w'Ubutabera/Intumwa Nkuru ya Leta

(sê)

KARUGARAMA Tharcisse

Minister of Justice/ Attorney General

(sê)

KARUGARAMA Tharcisse

Ministre de la Justice/ Garde des Sceaux

ITEGEKO N°46/2012 RYO KUWA 14/01/2013 LAW N°46/2012 OF 14/01/2013 LOI N°46/2012 DU 14/01/2013 PORTANT
 RISHYIRAHU URUGAGA NYARWANDA ESTABLISHING THE RWANDA ALLIED CREATION DE L'ORDRE RWANDAIS DES
 RW'ABAKORA IMIRIMO ISHAMIKIYE HEALTH PROFESSIONS COUNCIL AND PROFESSIONS PARAMEDICALES ET
 KU BUUVUZI KANDI RIKAGENA DETERMINING ITS ORGANISATION, DETERMINANT SON ORGANISATION,
 IMITERERE, IMIKORERE N'UBUBASHA FUNCTIONING AND COMPETENCE SON FONCTIONNEMENT ET SES
 BYARWO COMPETENCES

ISHAKIRO

TABLE OF CONTENTS

TABLE DES MATIERES

<u>UMUTWE WA MBERE:</u>	<u>INGINGO</u>	<u>CHAPTER ONE: GENERAL PROVISIONS</u>	<u>CHAPITRE PREMIER: DISPOSITIONS GENERALES</u>
<u>RUSANGE</u>			
<u>Ingingo ya mbere:</u>	<u>Icyo iri tegeko rigamije</u>	<u>Article One:</u>	<u>Purpose of this law</u>
			<u>Article premier:</u>
			<u>Objet de la présente loi</u>
<u>Ingingo ya 2:</u>	<u>Ibisobanuro by'amagambo</u>	<u>Article 2:</u>	<u>Définitions des termes</u>
<u>Ingingo ya 3:</u>	<u>Ibyiciro by'imirimo ishamikiye ku buvuzi</u>	<u>Article 3:</u>	<u>Categories of allied health professions paramédicales</u>
<u>Ingingo ya 4:</u>	<u>Inshingano y'Urugaga</u>	<u>Article 4:</u>	<u>Mission of the Council</u>
<u>Ingingo ya 5:</u>	<u>Ububasha bw'Urugaga</u>	<u>Article 5:</u>	<u>Competence of the Council</u>
<u>Ingingo ya 6:</u>	<u>Ubwigenge n'ubwisanzure by'Urugaga</u>	<u>Article 6:</u>	<u>Autonomy of the Council</u>
<u>Ingingo 7:</u>	<u>Icyicaro cy'Urugaga</u>	<u>Article 7:</u>	<u>Head Office of the Council</u>
<u>Ingingo ya 8:</u>	<u>Guhagararirwa imbere y'amategako</u>	<u>Article 8:</u>	<u>Legal representation</u>
<u>UMUTWE WA II:</u>	<u>IMITERERE Y'URUGAGA</u>	<u>CHAPTER II: ORGANISATION OF THE COUNCIL</u>	<u>CHAPITRE II: ORGANISATION DE L'ORDRE</u>

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

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

<u>UMUTWE WA VII: IKURIKIRANWA RY'IKOSA N'INZIRA ZOSO</u>	<u>CHAPTER VII: DISCIPLINARY PROCEDURES AND REMEDIES</u>	<u>CHAPITRE VII: PROCEDURES DISCIPLINAIRES ET VOIES DE RECOURS</u>
<u>Ingungu ya 39: Ikurikiranwa ry'ikosa n'Inama y'Igihugu y'Urugaga</u>	<u>Article 39: Disciplinary action by the National Council Board</u>	<u>Article 39: Action disciplinaire par le Conseil National de l'Ordre</u>
<u>Ingungu ya 40: Iperereza</u>	<u>Article 40: Investigations</u>	<u>Article 40: Enquête</u>
<u>Ingungu 41: Guhagarikwa na Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga k'ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi</u>	<u>Article 41: Suspension of a practitioner of allied health profession by the Bureau of the National Council Board</u>	<u>Article 41: Suspension d'un praticien d'une profession paramédicale par le Bureau du Conseil National de l'Ordre</u>
<u>Ingungu ya 42: icyemezo gifatiwe ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi udahari</u>	<u>Article 42: Measure taken against a practitioner of allied health profession in absentia</u>	<u>Article 42: Mesure prise contre un praticien d'une profession paramédicale par défaut</u>
<u>Ingungu ya 43: Gusaba ko icyemezo gisubirwaho</u>	<u>Article 43: Appeal</u>	<u>Article 43: Recours</u>
<u>UMUTWE WA VIII: UMUTUNGO W'URUGAGA</u>	<u>CHAPTER VIII: PROPERTY OF THE COUNCIL</u>	<u>CHAPITRE VIII: PATRIMOINE DE L'ORDRE</u>
<u>Ingungu ya 44: Inkomoko y'umutungo n'imicungire yawo</u>	<u>Article 44: Sources of the property and modalities for its management</u>	<u>Article 44: Sources du patrimoine et modalités de sa gestion</u>
<u>Ingungu ya 45: Umusanzu w'umwaka</u>	<u>Article 45: Annual subscription</u>	<u>Article 45: Cotisation annuelle</u>
<u>UMUTWE WA IX: INGINGO Z'INZIBACYUHO N'IZISOZA</u>	<u>CHAPTER IX: TRANSITIONAL AND FINAL PROVISIONS</u>	<u>CHAPITRE IX: DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES</u>
<u>Ingungu ya 46: Inama rusange ya mbere ry'iri tegeko</u>	<u>Article 46: First meeting of the General Assembly</u>	<u>Article 46: Première session de l'Assemblée Générale</u>
<u>Ingungu ya 47: Itegurwa, isuzumwa n'itorwa ry'iri tegeko</u>	<u>Article 47: Drafting, consideration and adoption of this law</u>	<u>Article 47: Initiation, examen et adoption de la présente loi</u>
<u>Ingungu ya 48: Ivanwaho ry'ingingo z'amategako zinyuranyije n'iri tegeko</u>	<u>Article 48: Repealing provision</u>	<u>Article 48: Disposition abrogatoire</u>
<u>Ingungu ya 49: Igihe itegeko ritangira gukurikizwa</u>	<u>Article 49: Commencement</u>	<u>Article 49: Entrée en vigueur</u>

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

**ITEGEKO N° 46/2012 RYO KUWA LAW N°46/2012 OF 14/01/2013 PORTANT
14/01/2013 RISHYIRAHU URUGAGA ESTABLISHING THE RWANDA ALLIED
NYARWANDA RW'ABAKORA IMIRIMO HEALTH PROFESSIONS COUNCIL AND
ISHAMIKIYE KU BUYUZI KANDI DETERMINING ITS ORGANISATION,
RIKAGENA IMITERERE, IMIKORERE FUNCTIONING AND COMPETENCE
N'UBUBASHA BYARWO**

Twebwe, KAGAME Paul,
Perezida wa Repubulika;

We, KAGAME Paul,
President of the Republic;

Nous, KAGAME Paul,
Président de la République;

**INTEKO ISHINGA AMATEGEKO YEMEJE, THE PARLIAMENT HAS ADOPTED AND
NONE NATWE DUHAMJE, DUTANGAJE WE SANCTION, PROMULGATE THE
ITEGEKO RTEYE RITYA KANDI FOLLOWING LAW AND ORDER IT BE
DUTEGETSE KO RYANDIKWA MU PUBLISHED IN THE OFFICIAL GAZETTE
IGAZETI YA LETA YA REPUBLIKA Y'U OF THE REPUBLIC OF RWANDA
RWANDA**

INTEKO ISHINGA AMATEGEKO:

THE PARLIAMENT:

LE PARLEMENT:

Umutwe w'Abadepite, mu nama yawo yo kuwa The Chamber of Deputies, in its session of
12 Ukuboza 2012;

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

Ishingiyeye ku Itegeko Nshinga rya Repubulika y'u Pursuant to the Constitution of the Republic of
Rwanda ryo kuwa 04 Kamena 2003 nk'uko Rwanda of 04 June 2003 as amended to date,
ryavugururwe kugeza ubu, cyane cyane mu ngingo especially in Articles 41, 62, 66, 67, 90, 92, 93, 94,
zaryo iya 41, iya 62, iya 66, iya 67, iya 90, iya 92, 108 and 201;
iya 93, iya 94, iya 108 n'iya 201;

Ishingiyeye ku Itegeko Ngenza n° 01/2012 OL ryo Pursuant to the Organic Law n° 01/2012/OL of 02
kuwa 02 Gicurasi 2012 rishyiraho Igitabo May 2012 instituting the penal Code espically in
cy'amategeko ahana cyane cyane mu ngingo Articles 283 and 284;

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

zaryo, iya 283 n'ya 284;

Ishingiyeye ku Ilegeko n° 10/98 ryo kuwa 28 Ukwakira 1998 ryeyeke ubuhanga bwo kuvura cyane cyane mu ngingo zaryo iya 14, iya 15 n'ya 16;

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

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

YEMEJE :

ADOPTS:

ADOPTÉ:

UMUTWE WA MBERE: INGINGO RUSANGE

CHAPTER ONE: GENERAL PROVISIONS

CHAPITRE PREMIER: DISPOSITIONS GENERALES

Ingingo ya mbera: icyo iri tegeko rigamije

Article One: Purpose of this law

Article premier: Objet de la présente loi

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

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

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

Ingingo ya 2: Ibisobanuro by'amagambo

Article 2: Definitions of terms

Article 2: Définitions des termes

Muri iri tegeko amagambo akurikira afitwe ibisobanuro bikurikira:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

nk'uko biteganywa muri iri tegeko.

stipulated in this Law.

Ingingo ya 3: Ibyiciro by'imirimo ishamikiye ku buvuzi

Imirimo ishamikiye ku buvuzi ikubiyemo abakora imirimo ikurikira:

- 1° Abakozi bashinzwe gutera ikinya;
- 2° Inzobere mu byo gukora ibizamini bya Laboratwari yo kwa muganga;
- 3° Abakozi bavura zimwe mu ndwara hakoreshejwe gukanda no kunyeganyeza mu ngingo z'umubiri;
- 4° Inzobere mu kwita ku bafite ibibazo byo mu mutwe;
- 5° Abavuzi b'indwara z'amanyo;
- 6° Abakozi b'impuguke mu buzima bw'ibidukikije;
- 7° Inzobere mu byerekeye gusuzuma no kuvura indwara hakoreshejwe imirasire;
- 8° Inzobere mu mirire;
- 9° Inzobere mu kuvura abarwayi hakoreshejwe uturimo runaka bahabwa;
- 10° Inzobere mu gusuzuma indwara z'amaso n'ababaga ishaza;

Article 3: Categories of allied health professions

Categories of allied health professions shall be as follows:

- 1° Anesthesia Practitioners;
- 2° Biomedical Laboratory Technologists;
- 3° Orthotherapists;
- 4° Clinical Psychologists;
- 5° Dental Therapy Practitioners;
- 6° Environmental health officers;
- 7° Medical Imaging Practitioners;
- 8° Nutritionists/Dieticians;
- 9° Occupational Therapists;
- 10° Ophthalmic Clinical Officers/ Surgeons;

Article 3: Catégories des professions paramédicales

Les professions paramédicales sont classées en catégories suivantes:

- 1° Anesthésiologistes;
- 2° Techniciens de laboratoire biomédical;
- 3° Orthothérapeutes;
- 4° Psychologues cliniciens;
- 5° Techniciens dentistes;
- 6° Agents de santé environnementale;
- 7° Praticiens de l'imagerie médicale;
- 8° Nutritionnistes/Diéticiens;
- 9° Ergothérapeutes;
- 10° Agents ophtalmiques/chirurgiens de la cataracte;

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

- | | | |
|--|---|--|
| 11° Inzobere mu byerekeye gusuzuma amaso no kugurisha indorerwamo z'amaso; | 11° Optometrists/Opticians; | 11° Optométristes/opticiens; |
| 12° Abahanga mu bugororambiri; | 12° Physiotherapists/Physiotherapy Technicians/Assistants; | 12° Physiothérapeutes/ Techniciens/Assistants en physiothérapie; |
| 13° Inzobere mu kunanura ingingo n'imiti; | 13° Orthopedic Clinical Officers; | 13° Techniciens en Orthopédie clinique; |
| 14° Inzobere mu bijyanye no kuvura hakoreshejwe insimburangingo cyangwa inyungantirangingo; | 14° Prosthetics and Orthotics Technicians; | 14° Techniciens d'orthèses et de Prothèses; |
| 15° Abakozi bashinzwe ubuzima rusange; | 15° Public Health Officers; | 15° Agents de Santé publique; |
| 16° Abahanga mu byerekeye gufasha abantu bafite ibibazo byo kuvuga; | 16° Audiologists; | 16° Logopèdes; |
| 17° Abahanga mu kubungabunga ibyuma bikoresha kwa muganga; | 17° Biomedical Engineers; | 17° Ingénieurs Biomédicaux; |
| 18° Abahanga mu gutabara no kwakira indembe. | 18° Emergency care Officers. | 18° Experts en Soins d'Urgence. |
| Ieka rya Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze rishobora kugena indi mirimo ishamikiye ku buvuzi. | An Order of Minister in charge of health may determine other allied health professions. | Un arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions peut déterminer d'autres professions paramédicales. |

Ingingo ya 4: Inshingano y'Urugaga

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

Article 4: Mission of the Council

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

Article 4: Mission de l'Ordre

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

ko abaturgize bose bubahiriza ibyo bashingwa n'umwuga wabo, kimwe n'amategeko ngenamikorere n'amabwiriza aenga ubuvuzi.

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

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

Ingingo ya 5: Ububasha bw'Urugaga

Article 5: Competence of the Council

Article 5: Compétences de l'Ordre

Urugaga rufite ububasha bukurikira:

The Council shall have the following competence:

L'Ordre jouit des compétences suivantes:

- 1° gutanga uburenganzira bwo gukora umwuga ushamikiye ku buvuzi;
- 2° gutanga inama ku bigo by'amashuri makuru ku bijyanye na gahunda z'inyigisho zigenewe abakora umwuga ushamikiye ku buvuzi;
- 3° gufatira abakozi bashinzwe inirimo ishamikiye ku buvuzi ibihano by'imyitwarire igihe bitwaye nabi mu mwuga wabo.

- 1° to grant authorization to perform allied health professions;
- 2° to provide institutions of higher learning advise concerning academic programs for those performing allied health professions;
- 3° to take disciplinary measures against practitioners of allied health professions;

- 1° octroyer l'autorisation de pratiquer la Profession Paramédicale;
- 2° donner aux institutions d'enseignement supérieur des conseils en ce qui concerne les programmes académiques réservés aux praticiens des professions paramédicales;
- 3° prendre des mesures disciplinaires à l'encontre des praticiens des professions paramédicales ;

Ingingo ya 6: Ubwigenge n'ubwisanzure by'Urugaga

Article 6: Autonomy of the Council

Article 6: Autonomie de l'Ordre

Urugaga rufite ubuzimazotozi, ubwigenge n'ubwisanzure mu mibikorere, imicungire y'umutungo, imari n'abakozi barwo.

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

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

Ingingo 7: icyicaro cy'Urugaga

Article 7: Head Office of the Council

Article 7: Siège de l'Ordre

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

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

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

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

It may be transferred elsewhere in the Republic of Rwanda upon decision by the National Council Board.

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

National de l'Ordre.

Ingingo ya 8: Guhagararirwa imbere y'amategeko

Urugaga rukorerwa mu nzego zirugize.

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

Article 8: Legal representation

The Council shall carry out its mission through its organs.

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

Article 8: Représentation légale

L'Ordre accomplit sa mission à travers ses organes.

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

UMUTWE WA II: IMITTERERE Y'URUGAGA

CHAPTER II: ORGANISATION OF THE COUNCIL

CHAPITRE II: ORGANISATION DE L'ORDRE

Ingingo ya 9: Inzego zigize Urugaga

Urugaga rugizwe n'inzego eshatu (3) zikurikira:

1° Inama y'Igihugu y'Urugaga;

2° Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga;

3° Komisiyo teknikiki.

Article 9: Organs of the Council

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

1° the National Council Board;

2° the Bureau of the National Council Board;

3° Technical Committees.

Article 9: Organes de l'Ordre

L'Ordre a trois (3) organes suivants:

1° le Conseil National de l'Ordre;

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

3° les Commissions techniques.

Icyiciro cya mberere: Inama y'Igihugu y'Urugaga

Section One: National Council Board

Section première: Conseil National de l'Ordre

Ingingo ya 10: Inama y'Igihugu y'Urugaga

Article 10: National Council Board

Article 10: Conseil National de l'Ordre

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

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

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

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

Amategeko ngenamikorere y'Urugaga ateganywa uko batorwa.

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

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

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

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

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

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

1° manda ye irangiye;

Article 11: Composition of the National Council Board

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

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

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

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

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

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

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

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

1° his/her term of office expires;

Article 11: Membres du Conseil National de l'Ordre

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

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

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

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

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

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

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

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

1° expiration du mandat;

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

- | | | |
|---|--|---|
| 2° yeguye akoresheje inyandiko; | 2° he/she resignes in writing; | 2° démission par notification écrite; |
| 3° atagishoboye gukora imirimo ye kubera ubumuga bw'umubiri cyangwa uburwanyi bwo mu mutwe, byemejwe na muganga wemewe na Leta; | 3° he/she is no longer able to perform his/her duties due to physical or mental disability duly confirmed by an authorized medical doctor; | 3° s'il ne peut plus remplir ses fonctions suite à une incapacité physique ou mentale constatée par un médecin agréé ; |
| 4° akatiwe burundu igihano cy'igifungo kingana cyangwa kirengeje amezi atandatu (6) nta subikagihano; | 4° he/she is definitively sentenced to at least six (6) months of imprisonment without suspension; | 4° condamnation définitive à une peine d'emprisonnement d'au moins six (6) mois sans sursis; |
| 5° asibye inama z'Inama y'Igihugu y'Urugaga inshuro (3) zikurikirana mu mwaka umwe (1) nta mpamvu zifite inshingiro; | 5° he/she misses three (3) consecutive meetings of the National Council Board in a year without justified reasons; | 5° trois (3) absences consécutives dans une (1) année aux réunions du Conseil National de l'Ordre sans raisons valables; |
| 6° abangamiye inyungu z'Urugaga; | 6° he/she jeopardises the interests of the Council; | 6° agissement contre les intérêts de l'Ordre; |
| 7° agaragaje imyitwarire itajyanye n'inshingano ze; | 7° he/she demonstrates behaviors inconsistent with his/her duties; | 7° comportement incompatible avec ses fonctions; |
| 8° bigaragaye ko atacyujije ibyashingiweho ashyizwa mu Nama y'Igihugu y'Urugaga; | 8° he/she no longer meets the requirements which were considered at the time of his/her election to the National Council Board; | 8° s'il ne remplit plus les conditions requises sur base desquelles il avait été élu membre du Conseil National de l'Ordre; |
| 9° yireze akemera icyaha cya jenocide; | 9° he/she confesses and pleads guilty of the crime of genocide; | 9° avoué et plaidoyer de culpabilité pour crime de génocide; |
| 10° ahamwe n'icyaha cy'ingengabitekerezo ya jenocide; | 10° he/she is convicted of the crime of genocide ideology; | 10° s'il est reconnu coupable du crime d'idéologie du génocide; |
| 11° apfuye. | 11° he/she dies. | 11° décès. |

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

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

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

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

Ingingo ya 15: Biro y'Inama

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

Uko batorwa bigenwa n'amategeko ngengamikorere y'Urugaga.

Icyiciro cya 3: Komisiyo tekiniiki

Ingingo ya 16: Komisiyo tekiniiki

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

Imiterere y'izo komisiyo n'uburyo zikora

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

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

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

Section 2: Bureau of the National Council Board

Article 15: Bureau of the Council

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

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

Section 3: Technical Committees

Article 16: Technical Committees

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

The Organization and functioning of such

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

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

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

Section 2: Bureau du Conseil National de l'Ordre

Article 15: Bureau du Conseil

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

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

Section 3: Commissions techniques

Article 16: Commissions techniques

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

L'organisation et le fonctionnement de ces

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

biteganywa n'amategeko ngenamikorere y'Urugaga.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 17: Competence of the National Council Board

Article 17: Compétences du Conseil National de l'Ordre

Inama y'Igihugu y'Urugaga itegura amategeko ngenamikorere n'amahame remezo yerekeranye n'inyafatire myiza, icyubahiro, ibanga, ishemu n'ubwitange bya ngombwa mu mikorere y'umurimo wo kuvura, ari nayo agize amahame agenga imirimo ishambikiye ku buvuzi.

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

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

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

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

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

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

Ingingo ya 18: Responsibilities of the National Council Board

Article 18: Attributions du Conseil National de l'Ordre

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

The National Council Board shall have the following responsibilities:

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

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

1° to regulate the practice of allied health professions;

1° réglementer l'exercice des professions paramédicales;

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

- | | | |
|--|--|---|
| 2° gushyirira ku rutonde abantu hakurikijwe imirimo bakora ishankiye ku buvuzi; | 2° to register the practitioners of allied health professions; | 2° assurer l'enregistrement des praticiens des professions paramédicales; |
| 3° kugenzura iyubahirizwa ry'amategeko n'amabwiriza aenga umwuga; | 3° to ensure the compliance with rules and standards of allied health professions; | 3° assurer le respect des règlements et des normes des professions paramédicales; |
| 4° gushyiraho no kugenzura iyubahirizwa ry'amabwiriza arebana n'imirimo ishankiye ku buvuzi; | 4° to establish and monitor the compliance with standards relating to the practice of allied health professions; | 4° établir et suivre le respect des normes relatives à l'exercice des professions paramédicales; |
| 5° gutanga ibitekerezo kuri politiki yo guteza imbere ubuvuzi; | 5° to provide opinion on policies relating to health promotion; | 5° donner des avis sur les politiques relatives à la promotion de la santé; |
| 6° kwemeza umushinga w'ingengo y'imari y'Urugaga; | 6° to approve the draft budget of the Council; | 6° approuver le projet du budget de l'Ordre; |
| 7° gushyiraho uburyo bw'imikorere bwa buri mwuga w'imirimo ishankiye ku buvuzi uri mu Rugaga; | 7° to set up a code of ethics for each allied health profession participating to the Council; | 7° mettre en place un code d'éthique pour chaque profession paramédicale faisant partie de l'Ordre; |
| 8° gutegura amategeko aenga imyifatire mu mirimo ishankiye ku buvuzi hakurikiwe ingamba zo mu rwego rw'imyifatire zafashwe n'inzego zibifitiye ububasha; | 8° to draft the code of conduct for allied health professions basing on disciplinary strategies provided by the compiled organs; | 8° rédiger un code déontologique de professions paramédicales, sur base des stratégies en matière de discipline mises en place par les organes compétents ; |
| 9° kwemeza imisanzu igomba gutangwa n'abagize Urugaga; | 9° to decide on the amount of contribution that has to be paid by members of the Council; | 9° arrêter le montant des cotisations que les membres de l'Ordre doivent payer ; |
| 10° kurengeza no guteza imbere inyungu z'abagize urugaga; | 10° to safeguard and promote the interest of the members of the Council; | 10° assurer la protection et la promotion des intérêts des membres de l'Ordre ; |
| 11° kwemeza amategeko ngenyamikorere y'Urugaga. | 11° to approve the internal rules and regulations of the Council; | 11° approuver le règlement d'ordre intérieur de l'Ordre ; |
| 12° gushyikiriza Ministiri w'ubuzima raporo | 12° to submit the activity and financial reports to | 12° soumettre des rapports d'activités et financier |

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

y'imirimo n'imari;

the Minister in charge of health;

au Ministre ayant la santé dans ses attributions;

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

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

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

Iheka rya Ministiri ufite ubuzima mu nshingano ze nshyiraho igitabo cy'imyitwarire n'imyifatire by'abakora imirimo ishambikiye ku buvuzi.

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

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

Ingingo ya 19: Inshingano za Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga

Article 19: Responsibilities of the Bureau of the National Council Board

Article 19: Attributions du Bureau du Conseil National de l'Ordre

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

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

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

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

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

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

2° gutunganya urutonde rw'abagize Urugaga;

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

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

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

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

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

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

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

- 5° kumenyesha ubuyobozi bubigenewe ibikorwa byo mu mwuga w'imirimo ishamikiye ku buvuzi yamenye ko binyuranyije n'amategeko no kubifatira ibihano;
- 5° to report to relevant authorities acts of illegal practices of the profession that come to its knowledge and take disciplinary measures accordingly;
- 5° signaler aux autorités compétentes les actes d'exercice illégal de la profession dont il a eu connaissance et prendre les mesures disciplinaires en conséquence;
- 6° guhana amakosa ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi yakoze ari mu kazi ke, kimwe n'amakosa akomeye yakora atajyanye n'umwuga we ariko ashobora kuwutesha icyubahiriro n'ishema;
- 6° to impose disciplinary sanctions for professional misconduct committed by a practitioner of allied health profession as well as serious misconduct committed outside the course of professional practice but that are likely to undermine the honor and dignity of the profession;
- 6° sanctionner les fautes professionnelles commises par un praticien d'une profession paramédicale ainsi que les fautes lourdes commises en dehors de l'activité professionnelle mais de nature à entacher l'honneur et la dignité de la profession;
- 7° gushyira mu bikorwa ibyemezo bifatwa n'inzege z'Urugaga zirebwa n'imyifatire y'ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi;
- 7° to enforce any disciplinary measure taken by the organs of the Council responsible for the professional ethics;
- 7° exécuter les mesures disciplinaires prises par les organes de l'Ordre chargés de l'éthique professionnelle;
- 8° guha akazi abakozi b'ibiro by'Urugaga no kubagenera inshingano n'umushahara hakurikijwe amategeko abigenga ndetse no gusezerera;
- 8° to recruit the staff of the Council and determine their duties and their remunerations in accordance with the relevant laws as well as to dismiss them;
- 8° recruter le personnel de l'Ordre, fixer leurs attributions et leurs rémunérations conformément aux lois en la matière ainsi que les licencier;
- 9° gukora undi murimo wose Inama y'Igihugu y'Urugaga yasanga ari ngombwa.
- 9° to perform any other duty as the National Council Board may consider necessary.
- 9° exécuter toute autre tâche que l'Ordre jugerait nécessaire.

Icyiciryo cya 2: Amahugurwa n'isuzumabumenyi

Section 2: Training and knowledge evaluation

Section 2: Formation et évaluation des connaissances

Ingingo Ya 20: Amahugurwa

Article 20: Training

Article 20: Formation

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

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

buryo buhoraho.

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

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

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

Ingingo ya 21: Isuzumabumenyi

Article 21: Knowledge assessment

Article 21: Evaluation des connaissances

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ingingo ya 22: Byemezo ku isuzumabumenyi

Article 22: Post-knowledge assessment measures

Article 22: Mesures prises après l'évaluation des connaissances

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

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

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

1° kumushyira muri gahunda yihariye y'amahugurwa ahoraho;

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

- 2° kumukoresha ikizamini cyanditse;
2. to require him/her to sit for a written examination;
2. le faire subir un examen écrit;
- 3° kumuha ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi umugenzura mu mikorere ye cyangwa akagira ibyo atemererwa gukora;
3. to require him/her to work under the supervision of another practitioner of an allied health profession or to impose him/her some restrictions;
3. le faire travailler sous la supervision d'un autre praticien d'une profession paramédicale ou ne pas lui autoriser certains actes;
- 4° kumwambura uruhushya by'agateganyo rwo gukora umwuga;
4. to suspend his/her authorization to practice;
4. suspendre son autorisation d'exercer la profession;
- 5° kumukura ku rutonde rw'abagize Urugaga.
5. to remove his/her name from the register of members of the Council.
5. le rayeur du tableau des membres de l'Ordre.

UMUTWE WA IV: KWIYANDIKISHA NO KURINDA URWEGO RW'UMWUGA

CHAPTER IV: REGISTRATION AND PROTECTION OF PROFESSIONAL TITLE

CHAPITRE IV: ENREGISTREMENT ET PROTECTION DE TITRE PROFESSIONNEL

Ingingo ya 23: Kwiyandikisha

Article 23: Registration

Article 23: Enregistrement

Ibisabwa mu kwiyaandikisha n'ibigize gitabo cyandikwamo biteganywa n'amategeko ngenamikorere y'Urugaga.

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

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

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

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

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

Ingingo ya 24: Gusaba gushyirwa ku rutonde

Article 24: Application for registration

Article 24: Demande d'enregistrement

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

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

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

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

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

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

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

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

Ingingo ya 25: Gusaba ko icyemezo cyo kwangirwa gushyirwa ku rutonde gisubirwaho

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

Article 25: Appeal against the refusal of registration

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

Article 25: Recours contre la décision de refus d'enregistrement

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

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

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

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

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

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

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

Ingingo ya 26: Kwiyitirira umwuga

Nka muntu wemerewe gukora imirimo ishankiye ku buvuzi mu Rwanda cyangwa ngo yiyitirire icyo mirimo atari ku rutonde rw'Urugaga.

Article 26: Usurpation of titles

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

Article 26: Usurpation de titre

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

Nubiyemewe gukoresha ukora imirimo ishankiye ku buvuzi umuntu utari ku rutonde rw'Urugaga.

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

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

UMUTWE WA V: IMIKORERE Y'INZEGO Z'URUGAGA

CHAPITRE V: FUNCTIONING OF THE ORGANS OF THE COUNCIL

CHAPITRE V: FONCTIONNEMENT DES ORGANES DE L'ORDRE

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

Article 27: Chairperson of the National Board of the Council

Article 27: Président du Conseil National de l'Ordre

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

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

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

Ingingo ya 28: Inama z'Inama y'Igihugu

Article 28: Meetings of the National Council Board

Article 28: Réunions du Conseil National de l'Ordre

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ingingo ya 31: Ubunyamabanga buhoraho

Article 31: Permanent Secretariat

Article 31: Secrétariat Permanent

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

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

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

Inshingano n'imikorere by'ubunyamabanga buhoraho bw'Urugaga bigenwa n'amategeko ngenyamikorere y'Urugaga.

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

UMUTWE WA VI: IMYITWARIRE N'IBIHANO

CHAPTER VI: CODE OF ETHICS AND DISCIPLINARY MEASURES

CHAPITRE VI: CODE D'ETHIQUE ET SANCTIONS DISCIPLINAIRES

Ingingo ya 32: Ibihano by'imyitwarire n'inzeho zishinzwe kubitunga

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

Article 32: Sanctions disciplinaires et organes habilités à les infliger

Ibihano bigenwa n'inzeho z'urugaga bijyanye n'imyifatire n'imyitwarire yabakora imirimo ishamikiye ku buvuzi ni ibi bikurikira:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ingingo ya 33: Ingaruka zo guhagarikwa by'agateganyo

Article 33: Consequences of temporary suspension

Article 33: Conséquences de la suspension temporaire

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

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

period of three (3) years.

une période de trois (3) ans.

Ingingo ya 34: Gukurwa mu mwanya nta mpaka

Article 34: Automatic removal from office

Article 34: Révocation d'office

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

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

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

- 1° yafatiwe icyemezo cyo guhagarikwa by'agateganyo;
- 2° yakuwe ku rutonde rw'Urugaga;
- 3° yakatiwe n'Urukiko ku buryo budasubirwaho igifungo kingana cyangwa kirenze amezi atandatu (6).

1. he/she was subject to a disciplinary measure of temporary suspension;
2. he/she was removed from the register of members of the Council;

1. il a fait l'objet d'une mesure disciplinaire de suspension temporaire;
2. il a été radié du tableau des membres de

3. he/she has been definitively sentenced to at least six (6) months of imprisonment.

3. il a fait l'objet d'une condamnation définitive à une peine d'emprisonnement d'un moins six (6) mois.

Ingingo ya 35: Kutavangura

Article 3: Non-discrimination

Article 35: Non discrimination

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

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

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

Ingingo ya 36: Ibanga ry'akazi

Article 36: Professional secrecy

Article 36: Secret professionnel

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

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

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

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

Kumena ibanga ry'akazi bhanwa hakurikijwe ibiteganywa n'Igatabo cy'Amategeko Ahana.

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

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

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

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

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

Article 37: Prosecution of a practitioner of allied health profession practicing without being registered in the register of the Council or while on the suspension

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

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

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

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

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

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

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

Ingingo ya 38: Impurirane y'ikurikiranwa

Article 38: Concomitance of proceedings

Article 38: Concours de poursuites

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

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

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

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

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

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

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

**CHAPTER VII: DISCIPLINARY
PROCEDURES AND REMEDIES**

**CHAPITRE VII: PROCEDURES
DISCIPLINAIRES ET VOIES DE RECOURS**

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

**Article 39: Disciplinary action by the National
Council Board**

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

Inama y'Igihugu y'Urugaga ikurikirana ikosa ryakozwe n'ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi uri ku rutonde rw'Urugaga ibyibwirije cyangwa ibisabwe n'undi muntu wese ubifitemo inyungu.

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

Le Conseil National de l'Ordre engage l'action disciplinaire contre un praticien d'une profession paramédicale de sa propre initiative ou à la demande de toute autre personne intéressée.

Ingingo ya 40: Iperereza

Article 40: Investigations

Article 40: Enquête

Igihe cyose hemejwe ko hakorwa iperereza k'ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi, abimenyeshwa mu ibarurwa ishinganye mu minsi cumi n'itanu (15), mbere y'uko iperereza ritangira.

In case of a decision to investigate into the case of a practitioner of allied health profession, such a practitioner shall be notified of the decision through a registered letter within fifteen (15) days, before the investigations start.

En cas de décision de faire une enquête concernant un praticien d'une profession paramédicale, une notification de la décision lui est faite endéans quinze (15) jours avant le début de l'enquête.

Inama y'Igihugu y'Urugaga ishingiyeye kuri raporo yashyikirijwe no ku cyemezo gikubiyemo impamvu zacyo, ifata umwanzuro w'uko ikibazo cyarangiyeye burundu cyangwa ko hakorwa irindi perereza cyangwa ko hatumizwa ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi urebwa n'icyo kibazo.

The National Council Board shall, basing on the report it received and decision grounded for, decide whether the issue is definitively settled, needs further investigations or the concerned practitioner of allied health profession has to be invited.

Sur base du rapport qui lui est soumis et de la décision motivée contenue dans le rapport, le Conseil National de l'Ordre décide si la question est définitivement résolue, s'il y a lieu de continuer l'enquête ou s'il faut convoquer le praticien d'une profession paramédicale concerné.

Icyemezo cy'Inama y'Igihugu y'Urugaga kimenyeshwa ukurikiranywe mu ibarurwa ishinganye mu iposita. Ariko kuwanwa ku rutonde bitangazwa hakurikijwe uburyo buteganywa n'amategeko ngenzambikorere y'Urugaga.

The decision of the National Council Board shall be notified to the concerned practitioner through a registered letter. However, the decision to delete names of a practitioner of allied health profession from the register shall be communicated through modalities determined by the internal rules and regulations of the Council.

La notification de la décision du Conseil National de l'Ordre est faite à la personne concernée par lettre recommandée. Toutefois, la radiation des noms d'un praticien d'une profession paramédicale du tableau est communiquée selon les modalités définies par le règlement d'ordre intérieur de l'Ordre.

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

Mu gihe hagitegerejwe icyemezo cy'Inama y'Igihugu y'Urugaga, gifatwa mu gihe kitarenze ukwezi kumwe (1), Biro y'Inama y'Igihugu y'Urugaga ishobora guhagarika by'agateganyo ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi ukekwaaho ikosa rikomeye rihanishwa igihano cyo kubuzwa mu gihe iki n'iki gukora umwuga w'imirimo ishamikiye ku buvuzi cyangwa cyo kuvanwa ku rutonde rw'abagize Urugaga.

Bitabangamiye ibivugwa mu gika cya mbere cy'iyi ngingo, ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi wakuwe ku rutonde rw'Urugaga kubera amakosa akomeye, ashobora gusaba gusubirira ku rutonde nyuma y'imyaka itatu (3).

Inama y'igihugu y'Urugaga yafashe icyo cyemezo igomba kongera ku cyigaho kugira ngo igifateho icyemezo ndakuka.

Ingingo ya 42: icyemezo gifatwe ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi udahari

Ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi wafatwe icyemezo adahari, ashobora gusaba ko gisubirwaho mu gihe kitarenze iminsi cumi n'itanu (15) uhereye igihe yakimenyesherejweho.

Iyo uwasabye isubirwaho ry'icyemezo yongeye

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

Pending the National Council Board decision which has to be taken within a period of one (1) month, the Bureau of the National Council Board may temporarily suspend a practitioner of allied health profession in suspect of having committed a serious misconduct punishable of temporary suspension from the practice of the allied health profession or removal from the register of members of the Council.

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

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

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

Any practitioner of allied health profession against whom a measure was taken in absentia may file an opposition to such a measure within fifteen (15) days of notification.

When the person who has filed an opposition fails

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

En attendant que le Conseil National de l'Ordre prenne la décision dans un délai ne dépassant pas un (1) mois, le Bureau du Conseil National de l'Ordre peut suspendre temporairement un praticien d'une profession paramédicale soupçonné d'avoir commis une faute grave punissable d'une suspension temporaire de l'exercice de profession paramédicale ou d'une radiation du tableau des membres de l'Ordre.

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

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

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

Tout praticien d'une profession paramédicale contre lequel une mesure a été prise par défaut peut former opposition contre cette mesure dans un délai ne dépassant pas quinze (15) jours à compter de la notification.

Si la personne qui a formé opposition fait défaut

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

kubura nta mpanvu igaragara yerekanye, nashobora kongera gusaba ko gisubirwaho.

to appear once again without good reason, he/she can no longer file a new opposition.

encore une fois sans raison valable, elle ne peut plus former une nouvelle opposition.

Ingingo ya 43: Gusaba ko icyemezo gisubirwaho

Article 43: Appeal

Article 43: Recours

Gusaba ko icyemezo gisubirwaho bikorwa mu nyandiko ishyikirizwa Ubunyamabanga buhoraho bw'Inama y'Igihugu y'Urugaga. Iyo nyandiko gukorwa n'ukora imirimo ishamikiye ku buvuzi mu gihe cy'iminsi itarenze mirongo itatu (30) uhereye igihe amenyesherejwe icyemezo asaba ko gisubirwaho.

The appeal shall be made in writing and sent to the permanent Secretariat of the National Council Board. Such an appeal is made by a practitioner of allied health profession himself/herself within thirty (30) days from the date of the notification of the decision.

Le recours est formé par écrit auprès du Secrétariat Permanent du Conseil National de l'Ordre. Ce recours est formé par un praticien d'une profession paramédicale lui-même dans un délai de trente (30) jour à compter du jour de la notification de la décision.

Gusaba ko icyemezo gisubirwaho biba bihagaritse ishyirwa mu bikorwa ryacyo.

The appeal against an action shall lead to the suspension of its enforcement.

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

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

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

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

UMUTWE WA VIII: UMUTUNGO W'URUGAGA

CHAPTER VIII: PROPERTY OF THE COUNCIL

CHAPITRE VIII: PATRIMOINE DE L'ORDRE

Ingingo ya 44: Inkomoko y'umutungo n'imicungire yawo

Article 44: Sources of the property and modalities for its management

Article 44: Sources du patrimoine et modalités de sa gestion

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

The property of the Council shall be comprised of movable and immovable assets.

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

Ukomoka kuri ibi bikurikira:

It shall come from the following sources:

Il provient des sources suivantes:

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

- 1° imisanzu itangwa n'abanyamuryango;
- 2° inkunga, impano n'indagano;
- 3° inyungu ku ishoramari Urugaga rukora;
- 4° ibihembo by'imirimo yakozwe n'Urugaga.

Amategeko nengamikorere y'Urugaga akena uko unnutungo uchungwa.

Ingingo ya 45: Umusanzu w'umwaka

Inama y'Igihugu y'Urugaga igena ingano y'umusanzu wa buri mwaka ugomba gutangwa na buri muntu ukora imirimo ishambikiye ku buvuzi.

- 1° members' subscriptions;
- 2° grants, donations and bequest;
- 3° interests from investments of the Council;
- 4° proceeds from services rendered by the Council.

Modalities for the management of the property shall be determined by the internal rules and regulations of the Council.

Article 45: Annual subscription

The National Council Board shall determine the amount of annual subscription to be paid by every practitioner of allied health profession.

1. cotisations des membres;
2. subsides, dons et legs;
3. revenus des investissements de l'Ordre;
4. produit de services rendus par l'Ordre.

Les modalités de gestion du patrimoine de l'Ordre sont définies par le règlement d'ordre intérieur de l'Ordre.

Article 45: Cotisation annuelle

Le Conseil National de l'Ordre fixe le montant de la cotisation annuelle qui doit être versée par chaque praticien d'une profession paramédicale.

UMUTWE WA IX: INGINGO Z'INZIBACYUHO N'IZISOZA

CHAPTER IX: TRANSITIONAL AND FINAL PROVISIONS

CHAPITRE IX: DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Ingingo ya 46: Inama rusange ya mbere

Article 46: First meeting of the General Assembly

Article 46: Première session de l'Assemblée Générale

Mu minsi mirongo itatu (30) kuva iri tegeko ritangajwe mu Igezeti ya Leta ya Repubulika y'u Rwanda, Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze atumiza Inama Rusange ya mbere igomba gutora Komite y'agateganyo izategura ishyingaho ry'inzege z'Urugaga mu gihe kitarenze amezi atatu (3).

Within thirty (30) days from the publication of this Law in the Official Gazette of the Republic of Rwanda, the Minister in charge of health shall convene the first General Assembly which must elect a provisional Committee responsible for preparing the putting in place of the organs of the Council within three (3) months.

Endéans trente (30) jours dès la publication de la présente loi au Journal Officiel de la République du Rwanda, le Ministre ayant la santé dans ses attributions convoque la première Assemblée Générale qui doit élire un Comité provisoire chargé de préparer la mise en place des organes de l'Ordre dans un délai de trois (3) mois.

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

Ingingo ya 47: Itegurwa, isuzumwa n'itorwa ry'iri tegeko

Article 47: Drafting, consideration and adoption of this law

Article 47: Initiation, examen et adoption de la présente loi

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

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

La présente loi a été initiée en Anglais, examinée et adoptée en Kinyarwanda.

Ingingo ya 48: Ivanwaho ry'ingingo z'amategako zinyuranyije n'iri tegeko

Article 48: Repealing provision

Article 48: Disposition abrogatoire

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

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

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

Ingingo ya 49: Igihe itegeko ritangira gukurikizwa

Article 49: Commencement

Article 49: Entrée en vigueur

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

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

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

Kigali, kuwa **14/01/2013**

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

(sê)

KAGAME Paul
Perezida wa Repubilika

(sê)

KAGAME Paul
President of the Republic

(sê)

KAGAME Paul
Président de la République

(sê)

Dr HABUMUREMYI Pierre Damien
Minisitiri w'Intebe

(sê)

Dr HABUMUREMYI Pierre Damien
Prime Minister

(sê)

Dr HABUMUREMYI Pierre Damien
Premier Ministre

**Bibonywe kandi bishyizweho Ikirango cy'a
Repubilika:**

Seen and sealed with the Seal of the Republic:

Vu et scellé du Sceau de la République:

(sê)

KARUGARAMA Tharcisse
Minisitiri w'Ubutabera/Intumwa Nkuru ya Leta

(sê)

KARUGARAMA Tharcisse
Minister of Justice/Attorney General

(sê)

KARUGARAMA Tharcisse
Ministre de la Justice/ Garde des Sceaux

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

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

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

ISHAKIRO

TABLE OF CONTENTS

TABLE DES MATIERES

UMUTWE WA MBERE: INGINGO
RUSANGE

CHAPTER ONE: GENERAL PROVISIONS

CHAPITRE PREMIER : DISPOSITIONS
GENERALES

Ingingo ya mberere: icyo iri tegeko rigamije

Article One: Purpose of this Law

Article premier: Objet de la présente loi

Ingingo ya 2: Ibisobanuro by'amagambo

Article 2 Definitions of terms

Article 2: Définitions des termes

Ingingo ya 3: Iyandikwa ry'imirimo n'innyubako

Article 3: Registration of activities and
premises

Article 3: Enregistrement des activités et des
locaux

Ingingo ya 4: Uruhushya rwo gukora

Article 4: License to practice

Article 4: Permis d'exercice

UMUTWE WA II: IBIRIBWA

CHAPTER II: FOOD PRODUCTS

CHAPITRE II : PRODUITS ALIMENTAIRES

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

Section One: Regulation of food products and
their hygiene

Section première : Réglementation des produits
alimentaires et hygiène alimentaire

Ingingo ya 5: Igengwa ry'ibiribwa

Article 5: Regulation of food products

Article 5: Réglementation des produits
alimentaires

Ingingo ya 6: Isuku y'ibiribwa bigurishwa

Article 6: Hygiene of food products intended
for sale

Article 6 : Hygiène des produits alimentaires
destinés à la vente

Icyiciro cya 2: Impamo, kwamamaza no
kumurika ibiribwa

Section 2: Donation, advertisement and
exhibition of food products

Section 2 : Don, publicité et exposition des
produits alimentaires

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

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

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

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

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

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

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

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

Ingingo ya 27: Kanguzwa ry'imiti n'ibikoresho byo mu buvuuzi byanditse

Article 27: Publication of registered pharmaceutical products and medical devices

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

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

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

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

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

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

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

Ingingo ya 30: Igeragazwa ry'imiti n'ibikoresho byo mu buvuuzi

Article 30: Pharmaceutical products and medical devices clinical trials

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

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

Article 31: License to practice pharmacy profession

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

Ingingo ya 32: Uruhushya rwo gutunga no gukora muri farumasi

Article 32: License for pharmacy ownership and practice

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

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

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

LAW

D'ARTICLES REGLEMENTES PAR LA
PRESENTE LOI

Ingingo ya 33: Gukora ibigengwa n'iri tegeko Article 33: Manufacture of items regulated under this Law Article 33: Fabrication des articles réglementés par la présente loi

Ingingo ya 34: Gutumiza no kohereza mu mahanga Article 34: Import and export Article 34: Importation et exportation

Ingingo ya 35: Gutumiza mu mahanga no kwinjiza mu gihugu imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi ku mpamvu zidasanzwe Article 35: Import and introduction of pharmaceutical products and medical devices for special purposes Article 35: Importation et introduction des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux aux fins spéciales

Ingingo ya 36: Ibihe bidasanzwe Article 36: Emergency situations Article 36: Situation d'urgence

Ingingo ya 37: Gutanga imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi Article 37: Supply of pharmaceutical products and medical devices Article 37: Fourniture des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux

Ingingo ya 38: Imiti itujuye ibisabwa Article 38: Unfit pharmaceutical products Article 38: Produits pharmaceutiques impropres

Ingingo ya 39: Gutanga umuti Article 39: Dispensation of a pharmaceutical product Article 39: Délivrance d'un produit pharmaceutique

Ingingo ya 40: Kwigana umuti Article 40: Pharmaceutical product counterfeiting Article 40: Contrefaçon d'un produit pharmaceutique

Ingingo ya 41: Imiterere n'ikoreshwa ry'urupapuro mpesha-muti Article 41: Nature and use of medical prescription Article 41: Nature et usage de la prescription médicale

Ingingo ya 42: Urutonde rw'imiti y'ibanze Article 42: Essential pharmaceutical products list Article 42: Liste des produits pharmaceutiques essentiels

Ingingo ya 43: Imiti igenzurwa ku buryo bw'umwihariko Article 43: Controlled pharmaceutical products sous contrôle Article 43: Produits pharmaceutiques placés sous contrôle

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

gukurikizwa

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

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

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

Twebwe, KAGAME Paul,
Perezida wa Repubulika;

We, KAGAME Paul,
President of the Republic;

Nous, KAGAME Paul,
Président de la République;

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

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

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

INTEKO ISHINGA AMATEGEKO:

THE PARLIAMENT:

LE PARLEMENT :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

Ishingiyeye ku masezerano y'i Vienne yerekeye urusobe rw'imiti ikoresha nk'ibiyobyabwenge yo kuwa 21 Gashyantare 1971 yemejwe n'iteka rya Perezida n° 172/14 ryo kuwa 16/04/1981; Pursuant to the Vienna Convention on Psychotropic Substances of 21 February 1971 as ratified by the Presidential Order n° 172/14 of 16/04/1981;

Ishingiyeye ku Masezerano y'Umurungu w'Abibumbuye arwanya ubucuruzi bw'ibiyobyabwenge n'urusobe rw'imiti ikoresha nka byo yo kuwa 19 Ukuboza 1988 yemejwe n'iteka rya Perezida n° 47/01 ryo kuwa 14/04/2002, cyane cyane mu ngingo zayo, iya 3, iya 4, iya 5, iya 6 n' iya 12.; Pursuant to the United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances of 19 December 1988 as ratified by the Presidential Order n° 47/01 of 14/04/2002, especially in Articles 3, 4, 5, 6 and 12;

Ishingiyeye ku itegeko n° 10/98 ryo kuwa 28/10/1998 ryerekeye ubuhanga bwo kuvura; Pursuant to Law n° 10/98 of 28/10/1998 establishing the practice of the art of healing; Yu la Loi n° 10/98 du 28/10/1998 portant exercice de l'art de guérir;

Ishingiyeye ku itegeko n° 31/2009 ryo kuwa 26/10/2009 rigamijye kurengera umutungo bwite mu by'ubwenge; Pursuant to Law n° 31/2009 of 26/10/2009 on the protection of intellectual property; Yu la Loi n° 31/2009 du 26/10/2009 portant protection de la propriété intellectuelle ;

Ishingiyeye ku itegeko n° 03/2012 ryo kuwa 15/02/2012 rigena imikoreshereze y'ibiyobyabwenge n'urusobe rw'imiti ikoresha nka byo mu Rwanda; Pursuant to Law n° 03/2012 du 15/02/2012 governing narcotic drugs, psychotropic substances and precursors in Rwanda; Yu la Loi n° n°03/2012 du 15/02/2012 portant réglementation des stupéfiants, substances psychotropes et précurseurs au Rwanda ;

Isubiyeye ku itegeko n° 12/2009 ryo kuwa 02/07/1999 ryerekeye ubuhanga mu by'imiti; Having reviewed Law n° 12/99 of 02/07/1999 relating to the pharmaceutical art; Revu la Loi n° 12/99 du 02/07/1999 relative à l'art pharmaceutique ;

YEMEJE:

ADOPTS:

ADOPTÉ:

**UMUTWE WA MBERE: INGINGO
RUSANGE**

CHAPTER ONE: GENERAL PROVISIONS

**CHAPITRE PREMIER : DISPOSITIONS
GENERALES**

Ingingo ya mbere: icyo iri tegeko rigamije

Article One: Purpose of this Law

Article premier : Objet de la présente loi

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

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

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

Ingingo ya 2: Ibisobanuro by'amagambo

Article 2 : Definitions of terms

Article 2 : Définitions des termes

Muri iri tegeko amagambo akurikira asobanura:

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

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

1° **farumakope:** igitabo ngenderwaho kirimo amabwiriza agomba gukurikizwa mu gihe cy'ikorwa ry'umuti, cy'ibiwugize, kuwusuzuma, kuwubika no kumenya imikoreshereze yawo;

1° **pharmacopoeia:** a reference book containing directions for the manufacture, composition, testing, storage and description of instructions for the use of a pharmaceutical product;

1° **pharmacopée:** un livre de référence comportant des instructions relatives à la fabrication, à la composition, à l'essai, à la conservation et à la description du mode d'emploi d'un produit pharmaceutique ;

2° **farumasi:** ahantu hose hemewe gukorerwa umwuga w'ubuhanga mu by'imiti;

2° **pharmacy:** any licensed location used for the practice of the pharmacy profession;

2° **pharmacie :** tout lieu agréé servant à l'exercice de l'art pharmaceutique ;

3° **farumasiye ushinzwe farumasi:** umuntu wahawe inshingano zose zo gucunga farumasi idandaza, farumasi iranguza, uruganda rukora imiti;

3° **head pharmacist:** a person given the full responsibility of managing a retailing pharmacy, a wholesale pharmacy or a pharmaceutical plant;

3° **pharmacien responsable :** une personne chargée d'assumer pleinement la responsabilité de gérer une pharmacie de détail, une pharmacie de vente en gros ou une usine pharmaceutique;

4° **ibigenywa n'iri tegeko:** imiti, ibiritwaha, ibikoresho byo mu buvuzi, ibihumanya n'ibinoza kandi bisukura umubiri;

4° **items regulated under this Law:** pharmaceutical and food products, medical devices, poisons and cosmetics;

4° **articles réglementés par la présente loi:** produits pharmaceutiques et alimentaires, dispositifs médicaux, poisons et produits cosmétiques;

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

imodoka, igice cy'injubako, imiyoboro, imbuga, ahantu habikwa ibintu hafatanye n'injubako cyangwa igice cyayo, ibikururwa cyangwa ibijyamo ibintu by'ubwoko bwose byaba bifunguye cyangwa bifunze ;

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;

aéronefs, véhicules, partie d'un bâtiment, canaux, cour, entrepôt annexé à un bâtiment ou à une quelconque partie de ce bâtiment, chariot ou récipient de toute sorte qu'il soit ouvert ou fermé ;

16° **itsinda ry'abantu** : ihuriro ryemerewe rigamije cyangwa ritagamije inyungu ;

16° **group of persons**: a licensed association whether profit making or non profit making;

16° **groupe de personnes** : une association agréée poursuivant un but lucratif ou non lucratif;

17° **Minisitiri** : Minisitiri ufite ubuzima mu nshingano ze ;

17° **Minister**: the Minister in charge of health;

17° **Ministre** : le Ministre ayant la santé dans ses attributions;

18° **ubugenzuzi**: igikorwa kijyanye n'iyubahirizwa ry'ishyirwa mu bikorwa by'iri tegeko mu bijyanye no gukora, gukwirakwiza, gutanga, kubika cyangwa gufunika imiti, ibiribwa, ibinzoza kandi bisukura umubiri, imiti ikomoka ku bimera n'ibikoresho byo mu buvuzi;

18° **inspection**: any act intended to enforce and implement this Law as it relates to the manufacture, distribution, supply, storage or packaging of pharmaceutical products, food, cosmetics, herbal medicines and medical devices;

18° **inspection**: tout acte destiné à la mise en application et la mise en œuvre de la présente loi en ce qui concerne la fabrication, la distribution, la fourniture, le stockage ou l'emballage des produits pharmaceutiques, alimentaires, cosmétiques, des substances phytothérapeutiques et des dispositifs médicaux;

19° **umuganga**: umuntu wese wemerewe gukora ubuvuzi bw'abantu bishingiye ku mpamuyabushobozi y'icyiciro cya kabiri cya Kamunyuza mu by'ubuganga ;

19° **medical practitioner** : any person qualified to practice the medical art after obtaining a Bachelor's Degree in Medicine;

19° **médecin** : toute personne habilitée à exercer la médecine après obtention d'un diplôme sanctionnant le deuxième cycle d'enseignement supérieur en médecine ;

20° **umuganga w'amenyoye**: umuntu wese wemerewe gukora imirimo y'ubuvuzi bw'amenyoye bishingiye ku mpamuyabumenyi y'icyiciro cya kabiri cya Kamunyuza mu by'ubuvuzi

20° **dentist**: any person qualified to practice the dental medicine after obtaining a Bachelor's Degree in dentistry;

20° **dentiste** : toute personne habilitée à exercer la médecine dentaire après l'obtention d'un diplôme sanctionnant le deuxième cycle d'enseignement supérieur en dentisterie ;

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

cyangwa byinshi bifite inkomoko y'umwimerere ituruka ku bimera;

of natural origin that are derived from plants;

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

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

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

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

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

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

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

Ingingo ya 3: Iyandikwa ry'imirimo n'inyubako

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

Article 3: Registration of activities and premises

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

Article 3 : Enregistrement des activités et des locaux

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

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

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

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

Ingingo ya 4: Uruhushya rwo gukora

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

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

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

UMUTWE WA II: IBIRIBWA

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

Ingingo ya 5: Igengwa ry'ibiribwa

Ibiribwa byemerewe gukoreshwa bigomba kuba byujuje ubuziranenge buteganywa n'inzege zibifitiye ububasha mu gihugu.

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

Article 4: License to practise

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

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

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

CHAPTER II: FOOD PRODUCTS

Section One: Regulation of food products and food hygiene

Article 5: Regulation of food products

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

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

Article 4 : Permis d'exercice

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

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

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

CHAPITRE II : PRODUITS ALIMENTAIRES

Section Première : Réglementation des produits alimentaires et hygiène alimentaire

Article 5: Réglementation des produits alimentaires

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

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

Ieka rya Minisitiri rishyiraho amabwiriza aenga ibiriwba n'ibigize.

An Order of the Minister shall set out instructions regulating food products and their composition.

Un arrêté du Ministre énonce les instructions régissant les produits alimentaires et leur composition.

Ingingo ya 6: Isuku y'ibiribwa bigurishwa

Ibiribwa byose bigomba kuba bifite isuku.

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

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

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

Article 6: Hygiene for food products intended for sale

Each food product must meet hygiene requirements.

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

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

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

Article 6 : Hygiène des produits alimentaires destinés à la vente

Chaque produit alimentaire doit répondre aux conditions d'hygiène.

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

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

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

Icyiciro cya 2: Impamo, kwamamaza no kumurika ibiribwa

Ingingo ya 7: Impamo z'ibiribwa

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

Ingingo ya 8: Kwamamaza no kumurika ibiribwa

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

Section 2: Donation, advertisement and exhibition of food products

Article 7: Donation of food products

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

Article 8: Advertisement and exhibition of food products

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

Section 2 : Don, publicité et exposition des produits alimentaires

Article 7 : Dons des produits alimentaires

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

Article 8: Publicité et exposition des produits alimentaires

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

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

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

loi.

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

Ingingo ya 9: Ubucuruzi bw'ibiribwa bitujuje ibyangombwa

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

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

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

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

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

Ingingo ya 10: Kurinda abakoresha ibiribwa

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

Article 10: Protection of food products consumers

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

Article 10 : Protection des consommateurs des produits alimentaires

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

Ingingo ya 11:Uburiganya mu kugurisha ibiribwa

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

Article 11: Fraudulent practices in the sale of food products

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

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

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

UMUTWE WA III: IMITI

CHAPTER III: PRODUCTS

CHAPITRE III: PHARMACEUTIQUES

PRODUITS

Ingingo ya 12: Isuku y'umuti

Article 12: Hygiene requirements for a pharmaceutical product

Article 12: Conditions d'hygiène pour un produit pharmaceutique

Birabujijwe gutanga no kugurisha umuti uwo ariwo wose mu gihe:

No person shall dispense or sell any pharmaceutical product that:

Nul ne peut délivrer ou vendre un produit pharmaceutique qui:

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

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

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

Ingingo ya 13: Imiti yatanzeho amabwiriza

Article 13: Regulated pharmaceutical products

Article 13: Produits pharmaceutiques réglementés

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

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

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

Ingingo ya 14: Umuti ufatwa nk'urugero rw'indi miti

Article 14: Sample pharmaceutical product

Article 14: Produit pharmaceutique servant d'échantillon

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

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

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

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

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

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

UMUTWE WA IV: IBINTU BINOZA KANDI BISUKURA UMUBIRI

CHAPTER IV: COSMETICS

CHAPITRE IV : PRODUITS COSMÉTIQUES

Icyiciro cya mbere: Ibibujijwe

Section One: Prohibitions

Section première : Interdictions

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

Article 15: List of cosmetics

Article 15: Liste des produits cosmétiques

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 16: Prohibited acts in connection with cosmetics

Article 16: Actes interdits en matière de produits cosmétiques

Nka bintu binoza kandi bisukura umubiri bikorwa, bitumizwa mu mahanga, bibikwa, bimurikwa, bigurishwa cyangwa ngo biangwe keretse byujijwe ibisabwa n'iri tegeko.

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

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

Ingingo ya 17: Ibibujijwe bigize ibintu binoza kandi bisukura umubiri

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

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

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

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

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

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

Ingingo ya 18: Amabwiriza ku bintu binoza kandi bisukura umubiri

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

Article 17: Prohibited cosmetics ingredients

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

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

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

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

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

Section 2: Regulations on counterfeit cosmetics

Article 18: Standards prescribed for cosmetics

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

Article 17: Ingrédients des produits cosmétiques interdits

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

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

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

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

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

Section 2: Règlements applicables aux produits cosmétiques contrefaits

Article 18 Normes à l'égard des produits cosmétiques

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

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

erroneous impression.

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 20: Counterfeit cosmetics

Article 20: Produits cosmétiques contrefaits

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

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

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

UMUTWE WA V: IBIKORESHO BYO MU BUVUZI

CHAPTER V: MEDICAL DEVICES

CHAPITRE V : DISPOSITIFS MEDICAUX

Ingingo ya 21: Urutonde rw'ibikoresho byo mu buvuzi

Article 21: List of medical devices

Article 21: Liste des dispositifs médicaux

Urutonde rw'imiti yemewe mu gihugu ruba ruraho ibikoresho byo mu buvuzi. Ibi bikoresho byo mu buvuzi bigomba kuba byujije ubuziranange busabwa mu gihugu kandi bikoze ku buryo bukuriye amahame aGENGA IKORWA RYABYO.

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

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

Ingingo ya 22: Ibibujijwe biyanye n'ibikoresho byo mu buvuzi

Birabujijwe gukora, gutumiza, kugurisha no gutanga igikoresho cyo mu buvuzi kitanditse, cyatera ingaruka cyangwa kagakomeretsa ugikoresheje mu gihe gikoreshejwe hakurikiye amabwiriza agenga imikoresheje yacyo.

Article 22: Prohibitions in connection with medical devices

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

Article 22: Interdictions en matière de dispositifs médicaux

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

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

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

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

Ingingo ya 23: Ibibujijwe bigize ibikoresho byo mu buvuzi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ingingo ya 24: Amabwiriza ku bikoresho byo mu buvuzi

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

Article 24: Regulations on medical devices

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

Article 24: Règlements applicables aux dispositifs médicaux

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

Ingingo ya 25: Ibikoresho byo mu buvuzi by'ibyiganano

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

Article 25: Counterfeit medical devices

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

Article 25: Dispositifs médicaux contrefaits

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

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

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

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

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

Article 27: Publication of registered pharmaceutical products and medical devices

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le certificat d'enregistrement d'un produit pharmaceutique et d'un dispositif médical est valable pour une période de cinq (5) ans renouvelable à la demande de la personne qui veut l'enregistrement d'un produit pharmaceutique ou d'un dispositif médical.

Nka muntu wemerewe kwinjiza mu gihugu imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi bitanditswe.

No person shall import unregistered pharmaceutical products and medical devices.

Nul ne peut importer des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux non enregistrés.

Ingingo ya 29: Gukurwa ku rutonde kw'imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi byanditswe

Article 29: Removal from the list of registered pharmaceutical products and medical devices

Article 29: Radiation de la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux enregistrés

Kubera inyungu rusange, imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi byanditswe bishobora gukurwa ku rutonde bitewe n'ingaruka byatera cyangwa

For purposes of public health interest, registered pharmaceutical products and medical devices may be removed from the list due to their potential

Les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux enregistrés peuvent, chaque fois que l'intérêt public l'exige, être radiés de la liste en

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

bidafatse umunaro uzwi mu buvuzi.

adverse effects or unproven effectiveness.

raison de leurs effets indésirables potentiels ou de leur efficacité non confirmée.

Ingingo ya 30: Igeragezwa ry'imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi

Article 30: Pharmaceutical products and medical devices clinical trials

Article 30: Essais cliniques sur les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux

Imiti cyangwa ibikoresho byo mu buvuzi byinjira mu gihugu kimwe n'ibihakorerwa bigomba kuba byakorewe igeragezwa ryimbitse kugira ngo hagaragazwe akamaro cyangwa ingaruka zaterwa n'ikoresha ryabyo.

Pharmaceutical products or medical devices whether manufactured in the country or imported must have undergone a thorough clinical trial to identify their effectiveness and potential adverse effects related to their use.

Les produits pharmaceutiques ou les dispositifs médicaux qu'ils soient fabriqués dans le pays ou importés doivent avoir fait l'objet des essais cliniques approfondis afin d'identifier leur efficacité et leurs effets indésirables potentiels liés à leur usage.

Ingingo ya 31: Kwemererwa gukora umwuga w'ubuhanga mu by'imiti

Article 31: License to practice pharmacy profession

Article 31: Permis d'exercice de l'art pharmaceutique

Umuhanga mu by'imiti wemerewe gukora umwuga w'ubuhanga mu by'imiti ni umuntu ufite impamyabumenyi yo mu cyiciro cya kabiri cya Kaminuza mu buhanga mu by'imiti kandi wanditswe.

A pharmacist licensed to practice pharmacy profession shall be a registered person who holds a bachelor's degree in pharmacy.

Un pharmacien autorisé à exercer de l'art pharmaceutique est celui qui est titulaire d'un diplôme de second cycle en pharmacie en plus d'être enregistré.

Ingingo ya 32: Urubushya rwo gutunga no gukora muri farumasi

Article 32: License for pharmacy ownership and practice

Article 32: Permis d'être propriétaire et d'exercice d'une pharmacie

Umuhanga mu by'imiti wanditse ashobora gusaba no guhabwa urubushya rwo gutunga farumasi. Cyakora, umuntu ku giti cye cyangwa itsinda ry'abantu bashobora gusaba no guhabwa urubushya, ariko bagomba gukoresha umuhanga mu by'imiti wanditswe kugira ngo akore ibijanyane n'ubuhanga mu by'imiti.

A registered pharmacist may apply for and be granted a license for pharmacy ownership. However, an individual or an association of persons may apply for and be granted a license on condition to employ a registered pharmacist tasked with carrying out pharmaceutical activities.

Un pharmacien enregistré peut demander et obtenir un permis d'être propriétaire d'une pharmacie. Toutefois, un individu ou une association peut demander et obtenir ce permis, à condition d'employer un pharmacien enregistré chargé de mener des activités pharmaceutiques.

Umuhanga mu by'imiti ushinzwe Farumasi, akurikije amabwiriza agenga umwuga we, akorana

A head pharmacist shall practice his/her profession with due diligence and discretion

Un pharmacien responsable doit exercer sa profession avec diligence et discrétion, sans

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

akazi ke ubushishozi n'umurava, atabanganiwe cyangwa ngo ahabwe amabwiriza n'umukoresha we.

Nia muntu wenerewe gufungura farumasi idahagarariwe n'umuhanga mu by'imiti cyangwa gukoresha inyito, ikirango cyangwa umwirondoro wa farumasi agamije kwiyitirira ko ari umuhanga mu by'imiti.

Umuhanga mu by'imiti ushinzwe gucunga farumasi ntiyemerewe kugira ahandi ashingwa uwo murimo mu gihe kimwe.

Icyemezo cyo kwandikwa nk'umuhanga mu by'imiti, uruhushya rwo gufungura farumasi hamwe n'uruhusha rwo kwemerera farumasi gukora bishyirwa ahagaragara mu nyubako.

Farumasi igomba kurangwa n'icyapa kigaragara cyerekana izina rya farumasi, iry'umuhanga mu by'imiti na numero ya Telefoni.

Igihe umuhanga mu by'imiti yasezeze cyangwa yasezerewe ku kazi cyangwa yitabye Imana, farumasi irafungwa kugeza igihe habonekeye unusimbura.

Nka muti wanditse ku rupapuro mpesha muti ushobora gutangwa bidahagarariwe n'umuntu ubyemerewe.

without interference or receiving instructions from his/her employer.

No person shall open a pharmacy unless the pharmacy is under the supervision of a pharmacist, or make use of any title, emblem or description reasonably intended to suggest that he/she is a pharmacist.

No head pharmacist shall be entrusted with the responsibility of managing any other pharmacy at the same time.

The certificate of registration of the pharmacist, the licence for opening a pharmacy and the license to operate a pharmacy shall be conspicuously exhibited in the pharmacy premises.

A pharmacy must be identified by a clearly displayed sign post containing the name of the pharmacy, name of the pharmacist and the telephone number.

When a pharmacist resigns, is dismissed from his/her job or dies, the pharmacy shall remain closed until another pharmacist is recruited.

No pharmaceutical product written on the medical prescription can be dispensed without the supervision of an authorized person.

l'ingérence ou instructions de la part de son employeur.

Nul ne peut ouvrir une pharmacie sans que cette dernière soit sous la supervision d'un pharmacien ou se servir d'un titre, d'un emblème ou de la description raisonnablement prévue pour laisser entendre qu'il est un pharmacien.

Aucun pharmacien responsable ne peut se voir confier la responsabilité de gérer deux pharmacies en parallèle.

Le certificat d'enregistrement du pharmacien, le permis d'ouverture de la pharmacie et le permis d'exploitation de la pharmacie doivent être affichés de façon visible dans les locaux de la pharmacie.

Une pharmacie doit être rendue identifiable à l'aide d'un panneau affiché de façon visible et portant le nom de la pharmacie, celui du pharmacien et le numéro de téléphone.

Lorsqu'un pharmacien est révoqué, démissionne ou meurt, la pharmacie doit rester fermée jusqu'à ce qu'un autre pharmacien soit recruté.

Aucun produit pharmaceutique figurant sur la prescription médicale ne peut être délivré sans la supervision d'une personne autorisée.

UMUTWE WA VII: GUKORA, GUTUMIZA, KOHEREZA, KUBIKA NO GUTANGA IBIGENGWA N'IRI TEGEKO

CHAPTER VII : MANUFACTURE, IMPORT, EXPORT, STORAGE AND DISTRIBUTION OF ITEMS REGULATED UNDER THIS LAW

CHAPITRE VII: FABRICATION, IMPORTATION, EXPORTATION, STOCKAGE ET DISTRIBUTION D'ARTICLES REGLEMENTES PAR LA PRESENTE LOI

Ingingo ya 33: Gukora ibigengwa n'iri tegeko

Article 33: Manufacture of items regulated under this Law

Article 33: Fabrication des articles réglementés par la présente loi

Imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi bikorwa hakurikijwe amahame ngenderwaho mu gukora imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi.

Pharmaceutical products and medical devices shall be manufactured in compliance with relevant principles relating to their manufacture.

Les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux doivent être fabriqués conformément aux principes de bonnes pratiques de fabrication en la matière.

Nka muntu cyangwa itsinda ry'abantu bemerewe gukora imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi batabiherewe uruhushya.

No individual or association of persons shall manufacture pharmaceutical products and medical devices unless they are granted a license to do so.

Aucun individu ou association ne peut fabriquer des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux sans être titulaire d'un permis délivré à cet effet.

Ingingo ya 34: Gutumiza no kohereza mu mahanga

Article 34: Import and export

Article 34: Importation et exportation

Gutumiza no kohereza mu mahanga imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi bikorwa hakurikijwe ibitegenywe n'iteka rya Minisitiri.

Import and export of pharmaceutical products and medical devices shall be done in accordance with the provisions of an Order of the Minister.

L'importation et l'exportation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux se font conformément aux dispositions d'un arrêté du Ministre.

Nka muntu cyangwa itsinda ry'abantu bemerewe gutumiza no kohereza mu mahanga imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi batabiherewe uruhushya.

No person or association of persons shall import and export pharmaceutical products and medical devices unless they are granted a license to do so.

Aucun individu ou association ne peut ni importer, ni exporter des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux sans être titulaire d'un permis délivré à cet effet.

Nka farumasi itumiza mu mahanga imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi yemerewe kuyiranguza izindi farumasi zikora nka yo.

No pharmacy importing pharmaceutical products and medical devices shall sell them on a wholesale basis to other pharmacies in the same

Il est interdit à toute pharmacie important des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux de les vendre à d'autres pharmacies

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

category.

relevant de sa catégorie.

Nta muntu ushobora kwinjiza mu gihugu imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi bidasigaye igihe cyo kubaho kingana nibura na 2/3 by'igihe cyo kubaho kwabyo.

No person shall import pharmaceutical products and medical devices with shelf life less than two thirds (2/3) of their total shelf life.

Nul ne peut importer des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux dont la durée de vie est inférieure à deux tiers (2/3) de leur durée totale de conservation.

Ingingo ya 35: Gutumiza mu mahanga no kwinjiza mu gihugu imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi ku mpamvu zidasanzwe

Article 35: Import and introduction of pharmaceutical products and medical devices for special purposes

Article 35: Importation et introduction des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux aux fins spéciales

Nta muntu wemerewe gutumiza mu mahanga no kwinjiza mu gihugu imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi ku mpamvu zidasanzwe atabifitiye uruhushya rutangwa hakurukijwe ibiteganywa n'iri tegeko.

No person shall import and introduce into the country pharmaceutical products and medical devices for special purposes unless he/she has a license granted in accordance with the provisions of this Law.

Nul ne peut importer et introduire dans le pays des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à des fins spéciales à moins qu'il ne soit titulaire d'un permis accordé conformément aux dispositions de la présente loi.

Cyakora ku mpamvu zumvikana, umuntu cyangwa ikigo gikora ibijyanye n'iri tegeko bashobora kwemererwa gutumiza imiti n'ibindi bikoresho byo mu buvuzi ku mpamvu zidasanzwe.

However, if there are justified reasons, an individual or a company that carries out activities provided under this Law may be authorized to import pharmaceutical products and other medical devices for special purposes.

Toutefois, lorsqu'il y a des raisons convaincantes, un individu ou une société qui mène les activités prévues par la présente loi peut se voir autoriser à importer des produits pharmaceutiques et d'autres dispositifs médicaux à de fins spéciales.

Bitabangamiye ibiteganywa n'iri tegeko, umukerarugendo, umushyitsi winjije mu gihugu cyangwa undi muntu wese bashobora kwemererwa kwinjiza umuti cyangwa ibikoresho byo mu buvuzi runaka bakeneye mu gihe cy'iminsi itarenze mirongo itatu (30) ishobora kongerwa kubera impamvu z'uburwayi bwemejwe na muganga.

Without prejudice to the provisions of this Law, a tourist, a visitor in the country or any other person may, on medical grounds as certified by a medical doctor, be authorized to introduce into the country a pharmaceutical product or medical devices they need within a renewable period of thirty (30) days.

Sans préjudice des dispositions de la présente loi, un touriste, une personne en visite au pays ou toute autre personne peut se voir autoriser à introduire dans le pays un produit pharmaceutique ou des dispositifs médicaux dont ils ont besoin dans un délai de trente (30) jours renouvelable pour des raisons médicales certifiées par un médecin.

Ku muntu usanzwe imbere mu gihugu, bimaze kwemezwa na muganga, yemerewe gutumiza uwo umuti mu gihe utaboneka mu gihugu.

A resident in the country shall, on medical grounds as certified by a medical doctor, be authorized to import a pharmaceutical product if such pharmaceutical product is not available in

Une personne qui réside habituellement dans le pays peut, pour des raisons médicales certifiées par un médecin, se voir autoriser à importer un produit pharmaceutique si un tel produit pharmaceutique

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

the country.

n'est pas disponible dans le pays.

Ingingo ya 36: Ibihe bidasanzwe

Ibihe bidasanzwe ni igihe mu gihugu habaye ibiza, indwara z'ibyozezo n' intambara.

Emergency situation occurs when the country is faced with disasters, pandemics and war.

Article 36: Situation d'urgence

La situation d'urgence survient lorsque le pays est confronté aux catastrophes, aux pandémies et à la guerre.

Ingingo ya 37: Gutanga imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi

Imirimo ikorerwa muri farumasi idandaza ijyanye n'igikorwa cyo gutanga imiti, ibiribwa, ibinoya kandi bisukura umubiri, ibihumanya, imiti ikomoka ku bimera n'ibikoresho byo mu buvuzi. Ariko ibi ntibibangikanwa n'umurimo wo kuvura.

Retail pharmacy business consists of the retail sale of pharmaceutical products, food products, cosmetics, poisonous products, herbal medicines and medical devices but does not include a professional practice carried on by a medical practitioner.

Les activités d'une pharmacie de détail consistent en la vente au détail des produits pharmaceutiques, des produits alimentaires, des produits cosmétiques, des produits toxiques, des substances phytothérapeutiques et des dispositifs médicaux à l'exception de l'exercice de la profession de médecin.

Farumasi itanga imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi ishobora kurangura ariko ntiyemerewe kubiranguza izindi farumasi zikora nkayo.

A pharmacy that supplies pharmaceutical products and medical devices may buy them on a wholesale basis but shall not sell them on a wholesale basis to other pharmacies in the same category.

Une pharmacie qui fournit les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux peut les acheter en gros mais ne peut pas les revendre en gros à d'autres pharmacies relevant de sa catégorie.

Nka n'ubwo yemerewe kujya mu ipiganwa ry'amasoko yo kugemura imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi.

The pharmacy shall not be allowed to bid for the supply of pharmaceutical products and medical devices.

Elle ne peut non plus soumissionner pour la fourniture de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

Birabujijwe gutanga imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi bitujijwe ubuziranenge cyangwa by'ibyiganano.

No person shall supply pharmaceutical products and medical devices which do not meet quality standards or which are counterfeit.

Nul ne peut fournir les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux contrefaits ou ne répondant pas aux normes de qualité.

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

Ingingo ya 38 : Imiti itujuje ibisabwa

Article 38: Unfit pharmaceutical products

Article 38. Produits pharmaceutiques impropres

Birabujijwe:

No person shall:

Nul ne peut:

- | | | |
|--|---|---|
| 1° kwongera cyangwa kugabanya ibigize umuti kugira ngo ahindure imiterere yawo; | 1° add to or reduce any substance from a pharmaceutical product so as to change its composition; | 1° ajouter une substance quelconque à un produit pharmaceutique ou l'y soustraire de manière à modifier sa composition; |
| 2° gutanga, kumurika, gutunga umuti wahinduriwe imiterere yawo bitewe no kongeramo cyangwa kugabanya mo ibiwugize; | 2° dispense, exhibit or have in his/her possession any pharmaceutical product whose composition has been affected by the addition thereto or reduction there from of any substance; | 2° délivrer, exposer ou posséder tout produit pharmaceutique dont la composition a été modifiée soit par l'addition ou la soustraction d'une substance; |
| 3° gutanga umuti udatfite imiterere n'ubuziranenge byasabwe n'umuguzi; | 3° dispense any pharmaceutical product which does not meet the composition and quality required by the consumer; | 3° délivrer un produit pharmaceutique qui ne répond pas aux normes de composition et de qualité requises par le consommateur; |
| 4° gutanga, kugura, kugurisha no guha umuntu cyangwa inyamaswa umuti utujuje ibisabwa. | 4° dispense, buy, sell and administer to any person or animal, any unfit pharmaceutical product. | 4° délivrer, acheter, vendre et administrer à une personne ou à un animal un produit pharmaceutique impropre. |

Imiti itujuje ibisabwa ibikwa ahantu habugenewe igashyirwaho ikimenyetso "Imiti itujuje ibisabwa" byanditswe mu ibara ry'umutuku.

Unfit pharmaceutical products are kept in a separate confinement labelled "unfit pharmaceutical products" marked in red.

Tous les produits pharmaceutiques impropres sont conservés à un endroit isolé avec une étiquette portant la mention en rouge « produits pharmaceutiques impropres ».

Iteka rya Minisitiri rishyiraho imiterere y'ahantu hagenewe kubikwamo imiti itujuje ibisabwa.

An Order of the Minister shall set out the nature of the place of confinement of unfit pharmaceutical products.

Un arrêté du Ministre précise la nature d'un endroit isolé servant à la conservation des produits pharmaceutiques impropres.

Ingingo ya 39: Gutanga umuti

Gutanga umuti ni igikorwa cyo kwakira no gusesengura urupapuro mpesha-muti, kugira inama no guha umuntu umuti waba uw'umuntu cyangwa inyamaswa ucishwa mu kanwa, mu mazuru, mu maso, mu matwi, mu gisina, uterwa mu rushinge cyangwa winjizwa mu mubiri, ushyirwa ku mubiri n'ubundi buryo bwakoreshwa mu gutanga umuti bitewe n'imiterere isanzwe yawo byanditswe na muganga, umuganga w'amenyo cyangwa umuganga w'amatungo.

Ingingo ya 40 : Kwigana umuti

Birabujijwe kwigana umuti.

Article 39: Dispensation of a pharmaceutical product

Dispensation of a pharmaceutical product is an act of receiving and examining a medical prescription, counselling a person and offering a pharmaceutical product intended for human or animal consumption through oral, intranasal, ocular, auricular, vaginal or urethral, intracutaneous, topical route or by injection or through any other route that may be used to administer a pharmaceutical product depending on its existing state pursuant to a prescription by a medical doctor, a dentist or veterinary surgeon.

Article 39: Délivrance d'un produit pharmaceutique

La délivrance d'un produit pharmaceutique désigne l'acte de recevoir et d'examiner une prescription médicale, de conseiller une personne et d'offrir un produit pharmaceutique destiné à la consommation humaine ou animale par voie orale, intranasale, oculaire, auriculaire, vaginale ou urétrale, injectable ou intra-cutanée, topicale ou par toute autre voie qui peut être utilisée pour administrer un produit pharmaceutique en fonction de son état actuel sur prescription d'un médecin, d'un dentiste ou d'un médecin vétérinaire.

Article 40: Pharmaceutical product counterfeiting

No person shall engage in the practice of counterfeiting pharmaceutical product.

Article 40: Contrefaçon d'un produit pharmaceutique

Nul ne peut se livrer à la contrefaçon d'un produit pharmaceutique.

Ingingo ya 41: Imiterere n'ikoreshwa ry'urupapuro mpesha-muti

Imiti itangwa hakurikijwe urupapuro mpesha-muti.

Article 41: Nature and use of medical prescription

Pharmaceutical products shall be dispensed on the basis of a medical prescription.

Article 41: Nature et usage de la prescription médicale

Les produits pharmaceutiques ne peuvent être dispensés que sur prescription médicale.

Ieka ry'urupapuro mpesha-muti y'urupapuro mpesha-muti ry'urupapuro mpesha-muti n'ururonde rw'imiti itangwa nta rupapuro mpesha-muti.

An Order of the Minister shall determine the nature and use of medical prescription and the over-the-counter pharmaceutical products list.

Un arrêté du Ministre détermine la nature et l'usage de la prescription médicale et la liste des produits pharmaceutiques en vente libre.

Ingingo ya 42: Urutonde rw'imiti y'ibanze

Minisitiri atangaza mu Igazeti ya Leta ya Repubilika y'u Rwanda urutonde rw'imiti y'ibanze rushobora kuvugururwa igihe cyose bibaye ngombwa.

Article 42: Essential pharmaceutical products list

The Minister shall publish in the Official Gazette of the Republic of Rwanda an essential pharmaceutical products list which may be updated whenever necessary.

Article 42: Liste des produits pharmaceutiques essentiels

Le Ministre publie au Journal Officiel de la République du Rwanda la liste des produits pharmaceutiques essentiels qui peut être actualisée chaque fois que nécessaire.

Ingingo ya 43 : Imiti igenzurwa ku buryo bw'umwihariko

Bitabangamiye ibiteganywa n'andi mategeko agenga imikorereze y'imiti igenzurwa ku buryo bw'umwihariko, nta muntu wemerewe gukora, gutumiza mu mahanga, gutanga cyangwa gukoresha iyi miti ku mpamyi z'ubuvuzi cyangwa z'ubushakashatsi keretse yujije ibiteganywa muri iri tegeko.

Article 43: Controlled pharmaceutical products

Without prejudice to the provisions of other laws governing the use of controlled pharmaceutical products, no person shall be authorized to manufacture, import, supply or use controlled pharmaceutical products for medicinal or scientific purposes unless he/she meets requirements provided under this Law.

Article 43: Produits pharmaceutiques placés sous contrôle

Sans préjudice des dispositions d'autres lois régissant l'utilisation des produits pharmaceutiques placés sous contrôle, nul ne peut être autorisé à fabriquer, importer, fournir ou utiliser les produits pharmaceutiques placés sous contrôle à des fins médicales ou scientifiques à moins qu'il ne remplisse les conditions prévues par la présente loi.

UMUTWE WA VIII: UBUGENZUZI BW'IMITI

CHAPTER VIII: INSPECTION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS

CHAPITRE VIII: INSPECTION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Icyiciro cya mbere: Urwego rw'Ubugenzuzi n'ishingano zarwo

Section One: Inspection Department and its responsibilities

Section première: Service d'Inspection et ses attributions

Ingingo ya 44 : Urwego rw'Ubugenzuzi

Article 44: Inspection Department

Article 44: Service d'Inspection

Urwego rw'Ubugenzuzi rugenzura ibyerekeye gukora, gukwirakwiza no gutanga imiti. Rugenzura buri gihe niba ibyari byashingiraho bicyubahirizwa, hakarebwa niba ibikorereho byo mu buvuzi byujije ibisabwa n'amategeko.

The Inspection Department SHALL control the manufacture, distribution and dispensing of pharmaceutical products. It shall at any time verify whether the conditions that were required continue to be met and whether medical devices meet the conditions required by Law.

Le Service d'Inspection contrôle la fabrication, la distribution et la délivrance des produits pharmaceutiques. Il surveille à tout moment si les conditions qui étaient requises continuent d'être respectées et si les dispositifs médicaux répondent aux conditions exigées par la loi.

Urwego rw'Ubugenzuzi rugenzura kandi niba imiti yubahirije ibisabwa bikubiye mu ruhushya rwo kuyishyira ku isoko; rushinzwe kandi kumenya ibyerekeye umutekano w'imiti harimo kwegeranya amakuru, kuyasesengura no kuyafataho ibyemezo bikwiye.

The Inspection Department shall verify whether pharmaceutical products meet conditions laid down in the license authorizing their sale on the market and also monitor the safety of pharmaceutical products including collecting and analyzing information and making appropriate decisions.

Le Service d'Inspection contrôle si les produits pharmaceutiques répondent aux conditions fixées dans le permis de leur mise sur le marché et contrôle également la sûreté des produits pharmaceutiques y compris la collecte et l'analyse des informations et la prise de décisions appropriées.

Urwego rw'Ubugenzuzi rufata ikigereranyo ku buntu hagamiye gupima mu gihe ari ngombwa; rusaba kandi guhabwa amakuru, inyandiko cyangwa se ubundi bufasha rubona ko ari ngombwa.

The Inspection Department shall collect free samples for analysis, if necessary; it shall also request information, documents or any other assistance if considered necessary.

Le Service d'Inspection procède à la collecte des échantillons gratuits pour la réalisation des analyses si nécessaire, il requiert aussi des informations, des documents ou toute autre assistance jugée nécessaire.

Buri wese amenyesha Urwego rw'Ubugenzuzi cyangwa Ubuyobozi bw'Inzego z'Ibanze ikintu icyo ari cyo cyose gitewe no gushyira mu bikorwa ibikubiye mu gika cya mbere cy'iyi ngingo bugafata icyemezo gikwiye.

Every person shall be required to inform the Inspection Department or local authorities of any implications resulting from the implementation of the provisions of Paragraph Oe of this Article to take an appropriate decision.

Toute personne est tenue d'informer le Service d'Inspection ou les autorités locales de toute implication qui résulte de la mise en application des dispositions de l'alinéa premier du présent article pour prendre la décision qui s'impose.

Ubuyobozi bw'Akarere na bwo bushobora gufata icyemezo cya ngombwa ku kintu icyo ari cyo cyose kibangamiye ubuzima ku buryo bukabije.

District authorities may also take an appropriate decision in relation to whatever can cause a serious harm to health.

Les autorités de District peuvent également prendre la décision qui s'impose en rapport avec tout ce qui constitue un préjudice sérieux pour la santé.

Ingingo ya 45: Inshingano z'Urwego rw'Ubugenzuzi

Article 45: Responsibilities of the Inspection Department

Article 45: Attributions du Service d'Inspection

Hashyizweho Urwego rw'Ubugenzuzi rugenzura ibitegenywa n'iri tegeko. Urwego rw'Ubugenzuzi ruhawe inshingano zikurikira:

There is hereby established an Inspection Department responsible for monitoring compliance with the provisions of this Law. The Inspection Department shall have the following responsibilities:

Il est créé un Service d'Inspection chargé de contrôler le respect des dispositions prévues par la présente loi. Les attributions du Service d'Inspection sont les suivantes :

1° kugenzura ahakorera, ahabikwa, aho

1° to perform inspections of places of

1° inspecter les lieux de fabrication, de

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

- | | | |
|---|---|--|
| <p>batumiza cyangwa bohereza, ahagurushirizwa, ahafunikirwa, ahakwirakwirizwa, ahagemurwa n'aho batwarira ibiteganywa n'iri tegeko;</p> | <p>manufacture, storage, import, export, sale, packaging, distribution, supply and transportation of items regulated under this Law;</p> | <p>stockage, d'importation, d'exportation, de vente, d'emballage, de distribution, de fourniture et de transport des articles réglementés par la présente loi ;</p> |
| <p>2° kugenzura inyubako y'umuntu, y' itsinda ry'abantu cyangwa y'ikigo cy'ubucuruzi cyanditse gikora imirimo iri mu gatabo nk'uko bitaganywa n'iri tegeko;</p> | <p>2° to perform inspections of premises of an individual, group of persons or a registered trading company that conducts activities listed in the register as provided under this Law;</p> | <p>2° inspecter le local d'un individu, d'un groupe de personnes ou d'une société commerciale enregistrée qui mène les activités figurant dans le registre comme prévu par la présente loi ;</p> |
| <p>3° kwinjira mu nyubako, iduka, imodoka, ubwato, indege cyangwa ahandi hantu hose hakekwa ko hakorerwa ubucuruzi bw'ibintu bigengwa n'iri tegeko;</p> | <p>3° to enter into premises, a store, vehicle, vessel, aircraft or any other place suspected of being used to deal in items regulated under this Law;</p> | <p>3° pénétrer dans un local, un magasin, un véhicule, un navire, un aéronef ou dans tout autre lieu soupçonnés de servir à la commercialisation des articles réglementés par la présente loi ;</p> |
| <p>4° gusesengura no kugenzura icyemezo cyo kwiyandikisha, uruhushya, igitabo, uburyo bw'ikoramubuhanga bwo kubika amakuru cyangwa indi nyandiko yose iboneka mu nyubako kandi afitse ububasha bwo gutwara zimwe mu nyandiko zikenewe gukorerwa isuzuma n'igenzura risusuye; gufatira no gufata buri kintu cyose kigengwa n'iri tegeko igihe cyose rubona ko kirimo ibimenyetso byo kutubahiriza ingingo zarwo;</p> | <p>4° to analyze and examine any certificate of registration, autorisation, book, electronic information storage system or any other document found in the premises and take some documents for which a thorough analysis and inspection are needed; seize and retain any item regulated under this Law whenever it appears to be in contravention with its provisions;</p> | <p>4° analyser et examiner tout certificat d'enregistrement, autorisation, livre, tout système de stockage d'informations électroniques ou autre document se trouvant dans les locaux et prendre certains documents pour lesquels une analyse et une inspection approfondies s'avèrent nécessaires ; saisir et détenir tout article réglementé par la présente loi chaque fois qu'il lui paraît être en contravention avec ses dispositions;</p> |
| <p>5° gufungira inyubako zitubahiriza iri itegeko no gushyiraho uburyo bwo kubikurikirana;</p> | <p>5° to close down premises considered in violation of this Law and lay down modalities of implementation ;</p> | <p>5° fermer les locaux jugés non conformes à la présente loi et en fixer les modalités de suivi;</p> |
| <p>6° gutegeka gusubiza ibintu bigengwa n'iri tegeko mu gihugu byaturutsemo, igihe</p> | <p>6° to order that any items regulated under this Law imported in violation of its</p> | <p>6° ordonner le retour au pays d'origine de tout article réglementé par la présente loi</p> |

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

byatumijwe bitubahirije ingingo zikubiyeye muri iri tegeko;

provisions be returned to the country of origin;

importé en contravention à ses dispositions ;

7° guha ububasha umugenzuzi cyangwa abakozi bashyizweho nk'uko biteganywa n'amategeko bashinzwe imirimo ifitanye isano n'iyubugenzuzi kugira ngo bakore imirimo nk'abagenzuzi;

7° to authorize an inspector or officers designated in accordance with laws tasked with performing inspection-related duties to act as inspectors;

7° autoriser un inspecteur ou des agents désignés conformément aux lois à exercer les fonctions relatives à l'inspection pour agir comme inspecteurs;

8° kugira ibanga ry'umurimo w'ubugenzuzi.

8° to keep professional secrecy.

8° garder le secret professionnel.

Ingingo ya 46: Kugira ibanga ry'amakuru

Article 46: Obligation to keep information confidential

Article 46: Obligation au secret des informations

Ubuyobozi bubifitiye ububasha bufite inshingano yo gusuzuma mu ibanga amakuru bwakusanyije hakurikiyeye iri tegeko ndetse n'iyu kugira ibanga amakuru afitwe akamaro gakomeye gatuma agomba kugirwa ibanga.

Competent authorities shall have the obligation to examine in a confidential manner any information collected pursuant to this Law and be bound to secrecy of information whose sensitive nature requires confidentiality.

Les autorités compétentes ont l'obligation d'examiner confidentiellement les informations collectées conformément à la présente loi et sont tenues au secret des informations dont la sensibilité exige la confidentialité.

Icyiciro cya 2 :Ubufatanye no guhanahana amakuru

Section 2: Cooperation and exchange of information

Section 2: Coopération et échange d'informations

Ingingo ya 47: Ubufatanye bw'inzege

Article 47: Cooperation between organs

Article 47: Coopération entre les organes

Urwego rw'Ubugenzuzi rushobora gusaba no gutanga amakuru aiyanye n'ibyo rwagaragaje mu gihe bibaye ngombwa.

The Inspection Department may, if necessary, seek and give information in connection with inspection results.

Le Service d'Inspection peut, en cas de besoin, solliciter et donner des informations en rapport avec les résultats de l'inspection.

Cyakora, ibanga rikoresheya mu ruganda cyangwa mu bucuruzi nitirangazwa uretse igihe gutangaza ayo makuru y'ibanga ari ngombwa mu rwego rwo kwirinda ikintu gishobora guhungabanya ubuzima bw'abantu n'ubw'inamaswa nk'uko biteganywa n'amategeko abigena.

However, information constituting industrial or commercial secrets shall not be disclosed unless the disclosure is necessary to avoid anything that may pose a risk to human and animal health in accordance with relevant laws.

Toutefois, le secret industriel ou commercial ne peut être communiqué à moins que sa communication s'avère nécessaire pour éviter tout ce qui peut constituer un danger pour la santé humaine et animale conformément aux lois en la matière.

Ingingo ya 48: Guhanahana amakuru

Urwego rw'Ubugenzuzi rushyiraho uburyo bwo guhanahana amakuru n'izindi nzege bihuje inshingano.

Article 48: Exchange of information

The Inspection Department shall set up a system for exchanging information with other organs with similar responsibilities.

Article 48: Exchange d'informations

Le Service d'Inspection met en place un système d'échange d'informations avec d'autres organes ayant des attributions similaires aux siennes.

UMUTWE WA IX: KWAMAMAZA

CHAPTER IX: ADVERTISING

CHAPITRE IX: PUBLICITE

Ingingo ya 49: Amabwiriza agenga ibikorwa byo kwamamaza

Ibeka rya Minisitiri rigena uburyo ibijyanye no kwamamaza ibintu bigengwa n'iri tegeko bikorwa.

Article 49: Regulations applicable to advertising activities

An Order of the Minister shall determine modalities for advertising items regulated under this Law.

Article 49: Règlements applicables aux activités publicitaires

Un arrêté du Ministre détermine les modalités de publicité des articles réglementés par la présente loi.

UMUTWE WA X: INGINGO ZISOZA

CHAPTER X: FINAL PROVISIONS

CHAPITRE X: DISPOSITIONS FINALES

Ingingo ya 50: Itegurwa, isuzumwa n'itorwa ry'iri tegeko

Iri tegeko ryateguwe mu rurimi rw'Icyongereza risuzumwa kandi ritorwa mu rurimi rw'Ikinyarwanda.

Article 50: Drafting, consideration and adoption of this Law

This Law was drafted in English, considered and adopted in Kinyarwanda.

Article 50: Initiation, examen et adoption de la présente loi

La présente loi a été initiée en anglais, examinée et adoptée en kinyarwanda.

Ingingo 51: Ivanwaho ry'ingingo z'amategeko zinyuranyije n'iri tegeko

Ingingo zose z'amategeko abanziriza iri kandi zinyuranyije na ryo zivanyweho.

Article 51: Repealing provision

All prior legal provisions inconsistent with this Law are hereby repealed.

Article 51: Disposition abrogatoire

Toutes les dispositions légales antérieures contraires à la présente loi sont abrogées.

Ingingo ya 52: Igihe itegeko ritangira gukurikizwa

Iri tegeko ritangira gukurikizwa ku munsi ritangarijweho mu Igezeti ya Leta ya Repubulika y'u Rwanda.

Article 52: Commencement

This Law shall come into force on the date of its publication in the Official Gazette of the Republic of Rwanda.

Article 52: Entrée en vigueur

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Journal Officiel de la République du Rwanda.

Official Gazette n° Special of 17/01/2013

Kigali, ku wa **14/01/2013**

Kigali, on **14/01/2013**

Kigali, le **14/01/2013**

(sé)

KAGAME Paul
Perezida wa Repubilika

(sé)

KAGAME Paul
President of the Republic

(sé)

KAGAME Paul
Président de la République

(sé)

Dr. HABUMUREMYI Pierre Damien
Minisitiri w'Intebe

(sé)

Dr. HABUMUREMYI Pierre Damien
Prime Ministe

(sé)

Dr. HABUMUREMYI Pierre Damien
Premier Ministre

**Bihonywe kandi bishyizweho ikirango cya
Repubulika :**

Seen and sealed with the Seal of the Republic:

Vu et scellé du Sceau de la République :

(sé)

KARUGARAMA Tharcisse
Minisitiri w'Ubutabera/Intumwa Nkuru ya Leta

(sé)

KARUGARAMA Tharcisse
Minister of Justice/Attorney General

(sé)

KARUGARAMA Tharcisse
Ministre de la Justice/Garde des Sceaux