ITEGEKO Nº 003/2018 RYO KU WA 09/02/2018 RISHYIRAHO IKIGO GISHINZWE KUGENZURA IBIRIBWA N'IMITI MU RWANDA RIKANAGENA INSHINGANO, IMITERERE N'IMIKORERE BYACYO

LAW Nº 003/2018 OF 09/02/2018 ESTABLISHING RWANDA FOOD AND DRUGS AUTHORITY AND DETERMINING ITS MISSION, ORGANISATION AND FUNCTIONING

LOI Nº 003/2018 DU 09/02/2018 PORTANT CRÉATION DE L'OFFICE RWANDAIS DES PRODUITS ALIMENTAIRES ET PHARMACEUTIQUES ET DÉTERMINANT SA MISSION, SON ORGANISATION ET SON FONCTIONNEMENT

ISHAKIRO

UMUTWE WA MBERE : INGINGO RUSANGE

Ingingo ya mbere : Icyo iri tegeko rigamije

Ingingo ya 2 : Ishyirwaho rya Rwanda FDA

Ingingo ya 3 : Ibigengwa n'iri tegeko

Ingingo ya 4 : Ibisobanuro by'amagambo

Ingingo ya 5 : Ubuzimagatozi n'ubwisanzure

TABLE OF CONTENTS

CHAPTER ONE: GENERAL PROVISIONS

Article One : Purpose of this Law

Article 2 : Establishment of Rwanda FDA

Article 3: Scope of this Law

Article 4 : Definitions of terms

Article 5 : Legal personality and autonomy

TABLE DES MATIERES

CHAPITRE PREMIER : DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier : Objet de la présente loi

Article 2 : Création du Rwanda FDA

Article 3 : Champ d'application de la présente loi

Article 4 : Définitions des termes

Article 5 : Personnalité juridique et autonomie

Ingingo ya 6 : Icyiciro cya Rwanda FDA iherereyemo	**Article 6 : Category of Rwanda FDA**	**Article 6 : Catégorie du Rwanda FDA**
Ingingo ya 7 : Icyicaro cya Rwanda FDA	**Article 7 : Head office of Rwanda FDA**	**Article 7 : Siège du Rwanda FDA**
UMUTWE WA II : INSHINGANO N'UBUBASHA BYA RWANDA FDA	**CHAPTER II : MISSIONS AND POWERS OF RWANDA FDA**	**CHAPITRE II : MISSIONS ET POUVOIRS DU RWANDA FDA**
Ingingo ya 8 : Inshingano za Rwanda FDA	**Article 8 : Missions of Rwanda FDA**	**Article 8 : Missions du Rwanda FDA**
Ingingo ya 9 : Ububasha bwa Rwanda FDA	**Article 9 : Powers of Rwanda FDA**	**Article 9 : Pouvoirs du Rwanda FDA**
UMUTWE WA III: URWEGO RUREBERERA RWANDA FDA N'AMASEZERANO Y'IMIHIGO	**CHAPTER III : SUPERVISING AUTHORITY OF RWANDA FDA AND PERFORMANCE CONTRACT**	**CHAPITRE III : ORGANE DE TUTELLE DU RWANDA FDA ET CONTRAT DE PERFORMANCE**
Ingingo ya 10: Urwego rureberera Rwanda FDA	**Article 10: Supervising authority of Rwanda FDA**	**Article 10: Organe de tutelle du Rwanda FDA**
Ingingo ya 11 : Amasezerano y'imihigo	**Article 11 : Performance contract**	**Article 11 : Contrat de performance**
UMUTWE WA IV: IMITERERE N'IMIKORERE BYA RWANDA FDA	**CHAPTER IV : ORGANISATION AND FUNCTIONING OF RWANDA FDA**	**CHAPITRE IV: ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DU RWANDA FDA**
Ingingo ya 12: Inzego z'ubuyobozi za Rwanda FDA	**Article 12: Management organs of Rwanda FDA**	**Article 12: Organes de direction du Rwanda FDA**
Icyiciro cya mbere: Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA	**Section One: Board of Directors of Rwanda FDA**	**Section première: Conseil d'Administration du Rwanda FDA**

Ingingo ya 13: Abagize Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA

Ingingo ya 14: Ububasha bw'Inama y'Ubuyobozi

Ingingo ya 15: Inshingano z'Inama y'Ubuyobozi

Ingingo ya 16: Inshingano za Perezida w'Inama y'Ubuyobozi

Ingingo ya 17: Inshingano za Visi Perezida w'Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA

Ingingo ya 18: Ibitabangikanywa no kuba mu bagize Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA

Ingingo ya 19: Impamvu zituma ugize Inama y'Ubuyobozi avanwa muri uwo mwanya n'uko asimburwa

Ingingo ya 20: Itumizwa n'iterana ry'inama y'Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA n'ifatwa ry'ibyemezo

Ingingo ya 21: Itumira mu nama y'Inama y'Ubuyobozi ry'umuntu ushobora kuyungura inama

Article 13 : Composition of the Board of Directors of Rwanda FDA

Article 14 : Powers of the Board of Directors

Article 15 : Responsibilities of the Board of Directors

Article 16 : Duties of the Chairperson of the Board of Directors

Article 17 : Duties of the Deputy Chairperson of the Board of Directors of Rwanda FDA

Article 18 : Incompatibilities with membership of the Board of Directors of Rwanda FDA

Article 19: Reasons for loss of membership to the Board of Directors and modalities for replacement

Article 20 : Convening and holding of meeting of the Board of Directors of Rwanda FDA and modalities for decision-making

Article 21: Invitation of a resource person to the meeting of the Board of Directors

Article 13: Composition du Conseil d'Administration du Rwanda FDA

Article 14: Pouvoirs du Conseil d'Administration

Article 15: Attributions du Conseil d'Administration

Article 16 : Attributions du Président du Conseil d'Administration

Article 17 : Attributions du Vice-Président du Conseil d'Administration du Rwanda FDA

Article 18 : Incompatibilités avec la qualité de membre du Conseil d'Administration du Rwanda FDA

Article 19: Causes de perte de la qualité de membre du Conseil d'Administration et modalités de remplacement

Article 20: Convocation et tenue de la réunion du Conseil d'Administration du Rwanda FDA et modalités de prise de décisions

Article 21: Invitation d'une personne ressource à la réunion du Conseil d'Administration

Ingingo ya 22: Iyemezwa ry'ibyemezo by'inama y'Inama y'Ubuyobozi n'inyandikomvugo yayo

Ingingo ya 23: Umwanditsi w'inama y'Inama y'Ubuyobozi

Ingingo ya 24 : Inyungu bwite mu bibazo bisuzumwa

Ingingo ya 25 : Ibigenerwa abagize Inama y'Ubuyobozi bitabiriye inama

Icyiciro cya 2 : Urwego Nshingwabikorwa

Ingingo ya 26 : Abagize Urwego Nshingwabikorwa rwa Rwanda FDA

Ingingo ya 27 : Inshingano z'Urwego Nshingwabikorwa

Ingingo ya 28 : Ububasha n'inshingano by'Umuyobozi Mukuru wa Rwanda FDA

Ingingo ya 29 : Sitati igenga abakozi ba Rwanda FDA

Ingingo ya 30 : Umushahara n'ibindi bigenerwa abagize Urwego Nshingwabikorwa

Article 22: Approval of resolutions and minutes of the meeting of the Board of Directors

Article 23: Rapporteur of the meeting of the Board of Directors

Article 24: Personal interest in issues on the agenda

Article 25 : Sitting allowances for members of the Board of Directors

Section 2 : Executive Organ

Article 26 : Composition of the Executive Organ of Rwanda FDA

Article 27 : Responsibilities of the Executive Organ

Article 28 : Powers and duties of the Director General of Rwanda FDA

Article 29 : Statutes governing the staff of Rwanda FDA

Article 30 : Salaries and other fringe benefits allocated to members of the Executive Organ

Article 22: Approbation des résolutions et du procès-verbal de la réunion du Conseil d'Administration

Article 23: Rapporteur de la réunion du Conseil d'Administration

Article 24: Intérêt personnel dans les points à l'ordre du jour

Article 25 : Jetons de présence pour les membres du Conseil d'Administration

Section 2 : Organe Exécutif

Article 26 : Composition de l'Organe Exécutif du Rwanda FDA

Article 27 : Attributions de l'Organe Exécutif

Article 28 : Pouvoirs et attributions du Directeur Général du Rwanda FDA

Article 29 : Statut régissant le personnel du Rwanda FDA

Article 30 : Salaires et autres avantages accordés aux membres de l'Organe Exécutif

Ingingo ya 31 : Imiterere n'imikorere by'inzego z'imirimo za Rwanda FDA	**Article 31 : Organization and functioning of organs of Rwanda FDA**	**Article 31 : Organisation et fonctionnement des organes du Rwanda FDA**
UMUTWE WA V : UMUTUNGO N'IMARI BYA RWANDA FDA	**CHAPTER V : PROPERTY AND FINANCE OF RWANDA FDA**	**CHAPITRE V : PATRIMOINE ET FINANCES DU RWANDA FDA**
Ingingo ya 32 : Umutungo wa Rwanda FDA n'inkomoko yawo	**Article 32: Property of Rwanda FDA and its sources**	**Article 32 : Patrimoine du Rwanda FDA et ses sources**
Ingingo ya 33 : Ingengo y'imari ya Rwanda FDA	**Article 33 : Budget of Rwanda FDA**	**Article 33 : Budget du Rwanda FDA**
Ingingo ya 34 : Imikoreshereze, imicungire n'imigenzurire by'umutungo wa Rwanda FDA	**Article 34 : Use, management and audit of property of Rwanda FDA**	**Article 34 : Utilisation, gestion et audit du patrimoine du Rwanda FDA**
Ingingo ya 35 : Raporo y'umwaka w'ibaruramari	**Article 35 : Annual financial report**	**Article 35 : Rapport annuel de l'exercice comptable**
UMUTWE WA VI : INGINGO ZISOZA	**CHAPTER VI : FINAL PROVISIONS**	**CHAPITRE VI : DISPOSITIONS FINALES**
Ingingo ya 36 : Itegurwa, isuzumwa n'itorwa by'iri tegeko	**Article 36 : Drafting, consideration and adoption of this Law**	**Article 36 : Initiation, examen et adoption de la présente loi**
Ingingo ya 37 : Ivanwaho ry'itegeko n'ingingo z'amategeko zinyuranyije n'iri tegeko	**Article 37 : Repealing provision**	**Article 37 : Disposition abrogatoire**
Ingingo ya 38 : Igihe iri tegeko ritangira gukurikizwa	**Article 38 : Commencement**	**Article 38 : Entrée en vigueur**

ITEGEKO Nº 003/2018 RYO KU WA 09/02/2018 RISHYIRAHO IKIGO GISHINZWE KUGENZURA IBIRIBWA N'IMITI MU RWANDA RIKANAGENA INSHINGANO, IMITERERE N'IMIKORERE BYACYO

Twebwe, KAGAME Paul,
Perezida wa Repubulika;

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

INTEKO ISHINGA AMATEGEKO :

Umutwe w'Abadepite, mu nama yawo yo ku wa 28 Ukuboza 2017

Ishingiye ku Itegeko Nshinga rya Repubulika y'u Rwanda ryo mu 2003 ryavuguruwe mu 2015, cyane cyane mu ngingo zaryo, iya 64, iya, 69, iya 70, iya 88, iya 90, iya 91, iya 106, iya 112, iya 119, iya 120, iya 139, iya 165 n'iya 176;

LAW Nº 003/2018 OF 09/02/2018 ESTABLISHING RWANDA FOOD AND DRUGS AUTHORITY AND DETERMINING ITS MISSION, ORGANISATION AND FUNCTIONING

We, KAGAME Paul,
President of the Republic;

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

THE PARLIAMENT :

The Chamber of Deputies, in its session of 28 December 2017;

Pursuant to the Constitution of the Republic of Rwanda of 2003 revised in 2015, especially in Articles 64, 69, 70, 88, 90, 91, 106, 112, 119, 120, 139, 165 and 176;

LOI Nº 003/2018 DU 09/02/2018 PORTANT CRÉATION DE L'OFFICE RWANDAIS DES PRODUITS ALIMENTAIRES ET PHARMACEUTIQUES ET DÉTERMINANT SA MISSION, SON ORGANISATION ET SON FONCTIONNEMENT

Nous, KAGAME Paul,
Président de la République;

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

LE PARLEMENT :

La Chambre des Députés, en sa séance du 28 décembre 2017;

Vu la Constitution de la République du Rwanda de 2003 révisée en 2015, spécialement en ses articles 64, 69, 70, 88, 90, 91, 106, 112, 119, 120, 139, 165 et 176;

Ishingiye ku Itegeko Ngenga n° 001/2016/OL ryo kuwa 20/04/2016 rishyiraho amategeko rusange agenga ibigo bya Leta;

Isubiye ku Itegeko nº 74/2013 ryo kuwa 11/09/2013 rishyiraho Ikigo cy'Igihugu gishinzwe Kugenzura Ibiribwa n'Imiti, rikanagena inshingano, imiterere n'imikorere byacyo;

YEMEJE :

UMUTWE WA MBERE : INGINGO RUSANGE

Ingingo ya mbere : Icyo iri tegeko rigamije

Iri tegeko rishyiraho Ikigo gishinzwe Kugenzura Ibiribwa n'Imiti mu Rwanda rikanagena inshingano, imiterere n'imikorere byacyo.

Ingingo ya 2 : Ishyirwaho rya Rwanda FDA

Hashyizweho Ikigo gishinzwe Kugenzura Ibiribwa n'Imiti, cyitwa "Rwanda FDA" mu magambo ahinnye y'Icyongereza.

Pursuant to Organic Law nº 001/2016/OL of 20/04/2016 establishing general provisions governing public institutions;

Having reviewed Law n° 74/2013 of 11/09/2013 establishing Rwanda Food and Medicines Authority and determining its mission, organization and functioning;

ADOPTS :

CHAPTER ONE : GENERAL PROVISIONS

Article One : Purpose of this Law

This Law establishes Rwanda Food and Drugs Authority and determines its mission, organization and functioning.

Article 2 : Establishment of Rwanda FDA

There is established Rwanda Food and Drugs Authority, abbreviated as "Rwanda FDA".

Vu la Loi Organique n° 001/2016/OL du 20/04/2016 portant dispositions générales régissant les établissements publics;

Revu la Loi n° 74/2013 du 11/09/2013 portant création de l'Office rwandais des produits alimentaires et pharmaceutiques et déterminant ses missions, son organisation et son fonctionnement;

ADOPTE :

CHAPITRE PREMIER : DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier : Objet de la présente loi

La présente loi porte création de l'Office rwandais des produits alimentaires et pharmaceutiques et détermine sa mission, son organisation et son fonctionnement.

Article 2 : Création de Rwanda FDA

Il est créé l'Office rwandais des produits alimentaires et pharmaceutiques, dénommé "Rwanda FDA" en sigle anglais.

Ingingo ya 3 : Ibigengwa n'iri tegeko

Iri tegeko rigenga ibi bikurikira:

1° imiti y'abantu n'iy'amatungo;

2° inkingo z'abantu n'iz'amatungo n'ibindi bikomoka mu mubiri w'umuntu cyangwa itungo bikoreshwa mu buvuzi nk'imiti;

3° ibiribwa by'abantu n'iby'amatungo byahinduriwe umwimerere, ibyongera n'ibyongerewe intungamubiri;

4° ibintu bihumanya;

5° imiti ikomoka ku bimera;

6° ibinoza kandi bisukura umubiri birimo umuti;

7° ibikoresho byo mu buvuzi bw'abantu n'amatungo;

8° itabi n'ibirikomokaho;

9° imicungire y'imiti itujuje ibisabwa;

Article 3 : Scope of this Law

This Law regulates the following:

1° human and veterinary drugs;

2° human and animal vaccines and other biological products used in clinical as drugs;

3° processed food for humans and animals, food supplements and fortified foods;

4° poisonous substances;

5° herbal medicines;

6° medicated cosmetics;

7° human and veterinary medical devices;

8° tobacco and tobacco products;

9° management of unfit pharmaceutical products;

Article 3 : Champ d'application de la présente loi

La présente loi règlemente ce qui suit:

1° médicaments à usage humain et vétérinaire;

2° vaccins à usage humain et animal et autres produits biologiques utilisés en médecine comme produits pharmaceutiques;

3° aliments à usage humain et animal transformés, compléments alimentaires et aliments fortifiés;

4° produits toxiques;

5° substances phytothérapeutiques;

6° produits cosmétiques médicamenteux;

7° dispositifs médicaux à usage humain et vétérinaire;

8° tabac et produits du tabac;

9° gestion des produits pharmaceutiques impropres;

10° imiti ikorwaho igeragezwa ku bantu no ku matungo;

11° ikurikirana ry'imikoreshereze y'imiti yageze ku isoko;

12° iyubahirizwa ry'amabwiriza y'ubuziranenge ajyanye no gukora, gutumiza, kubika, kugurisha, gukwirakwiza, gukoresha no kwohereza mu mahanga ibigengwa n'iri tegeko;

13° inyubako zikorerwamo ibigengwa n'iri tegeko;

14° ibirango, ibipfunyiko n'iby'ibanze bikoreshwa mu gukora ibigengwa n'iri tegeko;

15° ibinyabutabire bikoreshwa muri laboratwari n'ibikoreshwa mu gusukura no kwica udukoko.

<u>Ingingo ya 4:</u> Ibisobanuro by'amagambo

Muri iri tegeko, amagambo akurikira afite ibisobanuro bikurikira:

10° clinical trials on pharmaceutical products for human and veterinary use;

11° drugs' post marketing surveillance and safety monitoring;

12° compliance with quality standards for the manufacture, export, storage, sale, distribution, use and export of products regulated by this Law;

13° premises used in the manufacture of products regulated by this Law;

14° labels, packages and raw materials used in the manufacture of products regulated by this Law;

15° laboratory and cleaning chemicals and pesticides.

<u>Article 4:</u> Definitions of terms

For the purpose of this Law, the following terms have the following meanings:

10° essais cliniques sur les médicaments à usage humain et vétérinaire;

11° surveillance et surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques ;

12° respect des normes de qualité applicables à la fabrication, à l'importation, au stockage, à la vente, à la distribution, à l'usage et à l'exportation des produits réglementés par la présente loi;

13° les locaux servant à la fabrication des produits réglementés par la présente loi;

14° étiquettes, emballages et matières premières utilisés dans la fabrication des produits réglementés par la présente loi;

15° produits chimiques de laboratoire, de nettoyage et pesticides.

<u>Article 4:</u> Définitions des termes

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

1° **ibikoresho byo mu buvuzi:** igikoresho icyo aricyo cyose, imashini, gikoreshwa mu buvuzi ari cyonyine cyangwa gifatanyijwe n'ibindi hagamijwe gukora, gusuzuma, gupima, gukingira, kuvura, kubaga cyangwa kubungabunga ubuzima bw'abantu cyangwa amatungo;

2° **ibiribwa:** ibintu byose bikomoka ku matungo cyangwa ku bimera byanyuze mu ruganda cyangwa byahinduriwe umwimerere bigenewe kuribwa cyangwa kunyobwa n'abantu cyangwa amatungo kandi bitari umuti, itabi n'ibikoreshwa nk'inyogera ku biribwa;

3° **icyongera intungamubiri:** ikintu cyongerwa mu biribwa byaba ku buryo bw'ubutabire cyangwa karemano kugira ngo agaciro mu byerekeye intungamubiri kiyongere;

4° **igeragezwa mu buvuzi:** igeragezwa ryimbitse rikorwa ku miti, ibikoresho byo mu buvuzi bw'abantu cyangwa amatungo, ibiribwa, n'ibikoreshwa nk'inyongera ku biribwa, ibintu binoza kandi bisukura

1° **medical device:** any instrument, machine, appliance, material intended by the manufacturer to be used alone or in combination for the purpose of diagnosis, testing, vaccination, cure, surgery or for human or animal health protection;

2° **food products:** any animal or plant products that have been processed or transformed from their original state and are intended for human or animal consumption with the exception of pharmaceutical products, tobacco, food additives and food fortificants;

3° **food fortificant:** a substance, in a chemical or a natural form, added to food to increase its nutritive value;

4° **clinical trial:** any systematic study on pharmaceutical products, human or animal medical devices, food products, food supplements, cosmetics, human and animals vaccines and other biological

1° **dispositif médical:** tout instrument, machine, appareil, matériel destiné par le fabricant à être utilisé seul ou en combinaison pour des fins de diagnostic, de dépistage, de vaccination, de guérison, de chirurgie ou de protection de la santé humaine ou animale;

2° **produits alimentaires:** tous les produits animaux ou végétaux ayant été traités ou transformés de leur état initial et qui sont destinés à la consommation humaine ou animale à l'exclusion des produits pharmaceutiques, du tabac, additifs et fortifiants alimentaires ;

3° **fortifiant alimentaire:** substance, sous forme chimique ou naturelle, ajoutée aux aliments pour augmenter sa valeur nutritive;

4° **essai clinique:** toute étude systématique sur les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux à usage humain ou animal, les compléments alimentaires, les produits cosmétiques, les vaccins

umubiri, inkingo n'ibindi bikomoka mu mubiri w'umuntu cyangwa amatungo bikoreshwa mu buvuzi nk'imiti kugira ngo havumburwe cyangwa hagaragazwe akamaro cyangwa ingaruka zaterwa n'ikoreshwa ryabyo;

5° **itungo:** inyamaswa yose yorowe ku mpamvu z'inyungu ishakwaho, ari ibana n'abantu kimwe n'ifungiwe ahantu ariko isanzwe ari inyagasozi;

6° **uburenganzira bwo gucuruza:** inyandiko yemewe n'amategeko itangwa n'ikigo kibifitiye ububasha hagamijwe kwamamaza ibikorwa cyangwa gukwirakwiza mu bwisanzure ibicuruzwa byemejwe nyuma y'isuzuma kugenzura ubuziranenge n'ireme;

7° **umuti:** ikintu cyose gifite ubushobozi bwo gukingira, kuvura indwara z' abantu cyangwa iz'amatungo n'ikindi kintu cyose cyagenewe guhabwa umuntu cyangwa inyamaswa kugira ngo hashobore gukorwa isuzuma ry'indwara, gusana, gukosora cyangwa guhindura imikorere y'umubiri cyangwa iy'ubwenge.

products used in clinical as drugs in order to discover or verify the efficacy or the effects of use thereof;

5° **animal:** any animal raised for any interest whatsoever, whether it is a domestic animal or it is a wild animal kept in captivity;

6° **marketing authorization**: a legal document issued by the competent authority for the purposes of marketing or free distribution of a product which has been approved after evaluation for safety, efficacy and quality;

7° **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

humains et animaux et autres produits biologiques utilisés en médecine comme produits pharmaceutiques afin de découvrir ou de vérifier l'efficacité et les effets liés à leur usage;

5° **animal:** tout animal élevé pour un quelconque intérêt, que ce soit un animal domestique ou un animal sauvage gardé en captivité;

6° **autorisation de mise sur marché:** document légal délivré par l'autorité compétente pour la commercialisation ou la libre distribution d'un produit qui a été approuvé après évaluation de sa qualité, de sa sécurité et de son efficacité;

7° **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. Il signifie

Bisobanuye kandi ibintu bikoreshwa mu gusukura inyubako zikorerwamo, zitegurirwamo, zibikwamo ibiribwa n'imiti, gusukura inyubako z'ibitaro, ibikoresho n'amazu y'ubworozi.

Ingingo ya 5 : Ubuzimagatozi n'ubwisanzure

Rwanda FDA ifite ubuzimagatozi, ubwigenge n'ubwisanzure mu miyoborere, mu micungire y'umutungo n'abakozi byayo, icungwa kandi hakurikijwe amategeko abigenga.

Ingingo ya 6 : Icyiciro Rwanda FDA iherereyemo

Rwanda FDA iri mu cyiciro cy'ibigo bya Leta bikora imirimo itari iy'ubucuruzi.

Ingingo ya 7 : Icyicaro cya Rwanda FDA

Icyicaro cya Rwanda FDA kiri mu Mujyi wa Kigali, Umurwa Mukuru wa Repubulika y'u Rwanda. Gishobora kwimurirwa ahandi hose mu Rwanda igihe bibaye ngombwa byemejwe n'Iteka rya Minisitiri w'Intebe.

which food and drugs are manufactured, prepared or stored, cleaning hospitals, equipment and farm houses.

Article 5 : Legal personality and autonomy

Rwanda FDA has legal personality and enjoys administrative and financial autonomy and is managed in accordance with relevant laws.

Article 6 : Category of Rwanda FDA

Rwanda FDA falls within the category of non-commercial public institutions.

Article 7 : Head office of Rwanda FDA

The head office of Rwanda FDA is located in the City of Kigali, the Capital of the Republic of Rwanda. It may be relocated elsewhere on the Rwandan territory when deemed necessary, upon approval by a Prime Minister's Order.

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 fermes.

Article 5 : Personnalité juridique et autonomie

Rwanda FDA est doté d'une personnalité juridique et jouit d'une autonomie administrative et financière et est géré conformément à la législation en la matière.

Article 6 : Catégorie du Rwanda FDA

Rwanda FDA rentre dans la catégorie des établissements publics à caractère non commercial.

Article 7 : Siège du Rwanda FDA

Le siège du Rwanda FDA est établi dans la Ville de Kigali, Capitale de la République du Rwanda. Il peut, en cas de besoin est, être transféré en tout autre lieu du territoire du Rwanda, sur approbation par Arrêté du Premier Ministre.

Rwanda FDA ishobora kugira amashami ahandi hose mu Gihugu bibaye ngombwa, kugira ngo igere ku nshingano zayo, byemejwe n'iteka rya Minisitiri w'Intebe.

Rwanda FDA may have branches elsewhere in the country when deemed necessary in order to fulfil its mission, upon approval by a Prime Minister's Order.

Rwanda FDA peut avoir les branches en tout autre lieu du territoire national, en cas de besoin, pour accomplir sa mission, sur approbation par Arrêté du Premier Ministre.

UMUTWE WA II : INSHINGANO N'UBUBASHA BYA RWANDA FDA

CHAPTER II : MISSIONS AND POWERS OF RWANDA FDA

CHAPITRE II : MISSIONS ET POUVOIRS DU RWANDA FDA

Ingingo ya 8 : Inshingano za Rwanda FDA

Article 8: Missions of Rwanda FDA

Article 8 : Missions du Rwanda FDA

Inshingano za Rwanda FDA ni izi zikurikira:

1° kugenzura imiti, inkingo, ibiribwa by'abantu n'amatungo byahinduriwe umwimerere n'ibindi bikomoka mu mubiri w'umuntu cyangwa itungo bikoreshwa mu buvuzi nk'imiti, ibyongera n'ibyongerewe intungamubiri, ibintu bihumanya, imiti ikomoka ku bimera, ibinoza kandi bisukura umubiri birimo umuti, ibikoresho byo mu buvuzi bw'abantu n'amatungo, itabi n'ibirikomokaho, imicungire y'imiti n'ibiribwa bitujuje ibisabwa, imiti ikorwaho igeragezwa ku bantu no ku matungo;

Missions of Rwanda FDA are the following:

1° regulate pharmaceutical products, vaccines, human and veterinary processed foods and other biological products used in clinical as drugs food supplements, food fortificants fortified foods, poisonous substances, herbal medicines, medicated cosmetics, medical devices, tobacco and tobacco products, management of unfit pharmaceutical and food products and clinical trials on pharmaceutical products for human and veterinary use;

Les missions de Rwanda FDA sont les suivantes :

1° règlementer les produits pharmaceutiques, les vaccins, les produits alimentaires transformés à usage humain et vétérinaire et autres produits biologiques utilisés comme médicaments, les compléments alimentaires, les fortifiants et les aliments fortifiés, les produits toxiques, les substances phytothérapeutiques, les produits cosmétiques médicamenteux, les dispositifs médicaux, le tabac et les produits du tabac, la gestion des produits pharmaceutiques et alimentaires impropres et les essais cliniques sur médicaments à usage humain et vétérinaire ;

2° kugenzura iyubahirizwa ry'amabwiriza y'ubuziranenge ajyanye no gukora, kubika, kugurisha, gukwirakwiza, gukoresha, gutumiza no kohereza mu mahanga, ibirango, ibipfunyiko n'ibyibanze bikoreshwa mu gukora ibigengwa n'iri tegeko;

3° kugenzura ibinyabutabire bikoreshwa muri laboratwari n'ibikoreshwa mu gusukura no kwica udukoko kimwe n'inyubako zikorerwamo ibigengwa n'iri tegeko;

4° gutegura, kwemeza, no kumenyekanisha urutonde rw'ibiribwa n'imiti y'abantu n'amatungo kimwe n'ibindi bigengwa n'iri tegeko byahawe uruhushya rwo gushyirwa ku isoko;

5° gutegura no gutangaza urutonde rw'ibintu binoza kandi bisukura umubiri bitemewe;

6° gushyiraho uburyo bwo gupima no kwemeza ubuziranenge bw'ibigengwa n'iri tegeko binyuze

2° regulate compliance with quality standards relating to the manufacture, storage, sale, distribution, use, import and export, labels, packages and raw materials used in the manufacture of products regulated under this Law;

3° regulate laboratory and cleaning chemicals and pesticides as well as premises involved in the manufacture of products regulated under this Law;

4° establish, approve and publish the list of human and veterinary food and pharmaceutical products as well as other products regulated under this Law for which marketing authorization has been granted;

5° establish and publish the list of prohibited cosmetics;

6° establish the quality assurance and quality control of products regulated under this Law through designated

2° règlementer la conformité aux normes de qualité en rapport avec la fabrication, le stockage, la vente, la distribution, l'utilisation, l'importation et l'exportation, les étiquettes, les emballages et les matières premières utilisées dans la fabrication des produits réglementés par la présente loi ;

3° règlementer les produits chimiques de laboratoire et de nettoyage et les pesticides ainsi que les locaux impliqués dans la fabrication des produits réglementés par la présente loi ;

4° établir, approuver et publier la liste des produits alimentaires et pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire ainsi que les autres produits réglementés par la présente loi pour lesquels une autorisation de mise sur marché a été accordée ;

5° établir et publier la liste des produits cosmétiques interdits ;

6° établir l'assurance qualité et le contrôle qualité des produits règlementés par la présente loi à

muri laboratwari zatoranijwe mu gihe bibaye ngombwa;

7° gukurikirana no kugenzura uko igeragezwa mu buvuzi rikorwa;

8° gukurikirana ko ibiribwa byahinduriwe umwimerere n'inyongeramirire byongerewemo intungamubiri byujuje amabwiriza y'ubuziranenge mbere y'uko bishyirwa ku isoko;

9° gukurikirana imikoreshereze n'ubuziranenge bw'ibigengwa n'iri tegeko byageze ku isoko no gusuzuma ingaruka zabyo;

10° gukurikirana no gusesengura amakuru ku mikoreshereje y'imiti ikurikiranwa ku rwego mpuzamahanga;

11° kugenzura no gusesengura amakuru akoreshwa mu kumenyekanisha no kwamamaza ibigengwa n'iri tegeko;

12° kugena uburyo bw'imikoreshereze y'imiti ikoreshwa mu igeragezwa mu

quality control laboratories when necessary;

7° to regulate and inspect clinical trials;

8° ensure that processed food, food supplements and fortified food meet the prescribed quality standards before they are placed on the market;

9° conduct pharmacovigilance and post marketing surveillance for safety and quality of products regulated under this Law;

10° follow up and analyse information on the use of pharmaceutical products that are subject to global drugs safety monitoring;

11° regulate and analyse information used in the promotion, advertising and marketing of products regulated under this Law;

12° regulate the use of unregistered products regulated under this Law

travers les laboratoires compétents de contrôle qualité désignés en cas de besoin;

7° règlementer et inspecter les essais cliniques;

8° s'assurer que les produits alimentaires transformés, les compléments alimentaires et les aliments fortifiés respectent les normes de qualité prescrites avant la mise sur marché;

9° effectuer la pharmacovigilance et la surveillance post-commercialisation des produits réglementés par la présente loi pour s`assurer de leur sécurité et de leur qualité ;

10° suivre et analyser les informations sur l'utilisation des produits pharmaceutiques soumis au contrôle mondial des médicaments;

11° réglementer et analyser les informations utilisées dans la publicité et la commercialisation des produits réglementés par la présente loi ;

12° réglementer l'utilisation des produits réglementés par la présente loi non

buvuzi cyangwa mu bihe bidasanzwe kandi itari ku rutonde rw'iyemerewe kujya ku isoko;

13° kumenyesha abakozi bo mu buvuzi n'abandi bose bireba amakuru yerekeye ubwiza n'ubuziranenge bw'ibirebwa n'iri tegeko;

14° gukora ubushakashatsi n'inyigo mu byerekeye ibiribwa n'imiti no gutangaza ibivuyemo mu rwego rwo gufasha ishoramari;

15° kugirana ubutwererane n'ubufatanye bishingiye ku guhuza imikorere n'ibindi bigo byo mu rwego rw'akarere n'ibyo ku rwego mpuzamahanga bihuje inshingano;

16° kugira inama Guverinoma mu bijyanye no kugenzura ibigengwa n'iri tegeko;

<u>Ingingo ya 9 :</u> Ububasha bwa Rwanda FDA

Ububasha bwa Rwanda FDA ni ubu bukurikira:

for clinical trial purposes or compassionate use;

13° disseminate information on quality and safety of products regulated under this Law to health professionals and to other concerned persons;

14° conduct research and studies on food and pharmaceutical products and publish the findings in order to promote investment;

15° build cooperation and partnership for harmonization of practices with regional and international bodies with similar missions;

16° to advise the Government on matters regarding the products regulated under this Law;

<u>Article 9 :</u> Powers of Rwanda FDA

Powers of Rwanda FDA are as follows:

enregistrés à des fins d'essai clinique ou d'usage compassionnel;

13° diffuser des informations sur la qualité et la sécurité des produits réglementés par la présente loi aux professionnels de santé et aux autres personnes concernées;

14° mener la recherche et études sur les produits alimentaires et pharmaceutiques et publier les résultats en vue de promouvoir l'investissement;

15° établir la coopération et le partenariat en vue d'harmoniser les pratiques avec des institutions régionales ou internationales ayant des missions similaires;

16° conseiller le gouvernement sur les questions concernant des produits réglementés par la présente loi;

<u>Article 9 :</u> Pouvoirs du Rwanda FDA

Les pouvoirs du Rwanda FDA sont les suivants:

1° gushyiraho amabwiriza n'imirongo ngenderwaho yo kugenzura imirimo ijyanye no gukora, gutumiza no kohereza mu mahanga, gukwirakwiza, gucuruza no gukoresha ibigengwa n'iri tegeko;

2° gutanga cyangwa kwambura uruhushya rwerekeye ibirebwa n'iri tegeko;

3° gufatira no gufata buri kintu cyose kigengwa n'iri tegeko igihe cyose ibona ko kitubahirije ibiteganywa n'iri tegeko;

4° kugena igiciro cya serivisi zitangwa na Rwanda FDA;

5° gutanga ibihano byo mu rwego rw'ubutegetsi ku batubahirije ibiteganywa n'iri tegeko;

1 º formulate regulations and guidelines for regulating the manufacture, import and export, distribution, sale and use of regulated products under this Law;

2 º grant or withdraw authorization relating to matters regulated under this Law;

3 º seize and confiscate any product regulated under this Law not conforming to the provisions of this Law;

4 º establish tariff for services rendered by Rwanda FDA;

5 º impose administrative sanctions arising from breach of the provisions of this Law;

1° établir des règlements et des directives pour la réglementation sur la fabrication, l'importation et l'exportation, la distribution, la vente et l'utilisation des produits réglementés par la présente loi;

2° octroyer ou retirer l'autorisation relative aux matières réglementées par la présente loi;

3° saisir et confisquer tout produit règlementé par la présente loi qui n'est pas conforme aux dispositions de la présente loi;

4° établir le tarif des services rendus par Rwanda FDA;

5° imposer des sanctions administratives découlant du non-respect des dispositions de la présente loi;

UMUTWE WA III : URWEGO RUREBERERA RWANDA FDA N'AMASEZERANO Y'IMIHIGO

Ingingo ya 10 : Urwego rureberera Rwanda FDA

Urwego rureberera Rwanda FDA rugenwa n'Iteka rya Minisitiri w'Intebe.

Ingingo ya 11 : Amasezerano y'imihigo

Rwanda FDA ikorera ku masezerano y'imihigo.

Uburyo Rwanda FDA ihiga n'uburyo bwo gusuzuma imikorere yayo bigenwa n'amategeko abigenga.

UMUTWE WA IV : IMITERERE N'IMIKORERE BYA RWANDA FDA

Ingingo ya 12 : Inzego z'ubuyobozi za Rwanda FDA

Inzego z'ubuyobozi za Rwanda FDA ni izi zikurikira:

1° Inama y'Ubuyobozi;

CHAPTER III : SUPERVISING AUTHORITY OF RWANDA FDA AND PERFORMANCE CONTRACT

Article 10 : Supervising authority of Rwanda FDA

The supervising authority of Rwanda FDA is determined by a Prime Minister's Order.

Article 11 : Performance contract

Rwanda FDA operates on the basis of performance contract.

Modalities for the conclusion and evaluation of performance contract of Rwanda FDA are determined by relevant laws.

CHAPTER IV : ORGANISATION AND FUNCTIONING OF RWANDA FDA

Article 12 : Management organs of Rwanda FDA

The management organs of Rwanda FDA are the following:

1 º the Board of Directors;

CHAPITRE III : ORGANE DE TUTELLE DU RWANDA FDA ET CONTRAT DE PERFORMANCE

Article 10 : Organe de tutelle du Rwanda FDA

L'organe de tutelle du Rwanda FDA est déterminé par Arrêté du Premier Ministre.

Article 11 : Contrat de performance

Rwanda FDA fonctionne sur base d'un contrat de performance.

Les modalités de conclusion et d'évaluation de contrat de performance du Rwanda FDA sont déterminées par la législation en la matière.

CHAPITRE IV : ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DU RWANDA FDA

Article 12 : Organes de direction de Rwanda FDA

Les organes de direction de Rwanda FDA sont les suivants:

1° le Conseil d'Administration;

2° Urwego Nshingwabikorwa.

Icyiciro cya mbere : Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA

Ingingo ya 13 : Abagize Inama y'ubuyobozi ya Rwanda FDA

Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA igizwe n'abantu barindwi (7) bashyirwaho n'Iteka rya Perezida barimo Perezida na Visi Perezida.

Abagize Inama y'Ubuyobozi batoranywa hakurikijwe ubushobozi n'ubuzobere byabo.

Nibura mirongo itatu ku ijana (30%) by'abagize Inama y'Ubuyobozi bagomba kuba ari abagore.

Igihe abagize Inama y'Ubuyobozi bamara ku mirimo yabo n'uko basimburwa bigenwa n'Iteka rya Perezida.

Ingingo ya 14 : Ububasha bw'Inama y'Ubuyobozi

Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA ni rwo rwego rukuru mu miyoborere no gufata ibyemezo. Ifite ububasha busesuye bwo

2 ° the Executive Organ.

Section One : Board of Directors of Rwanda FDA

Article 13 : Composition of the Board of Directors of Rwanda FDA

The Board of Directors of Rwanda FDA is composed of seven (7) members appointed by a Presidential Order including the Chairperson and the Deputy Chairperson.

Members of the Board of Directors are selected on the basis of their competence and expertise.

At least thirty percent (30%) of the members of the Board of Directors shall be females.

The term of office of the members of the Board of Directors as well as their replacement are determined by a Presidential Order.

Article 14 : Powers of the Board of Directors

The Board of Directors of Rwanda FDA is the supreme management and decision making organ. It has full powers to make

2° l'Organe Exécutif.

Section première : Conseil d'Administration de Rwanda FDA

Article 13 : Composition du Conseil d'Administration du Rwanda FDA

Le Conseil d'Administration du Rwanda FDA est composé de sept (7) membres nommés par Arrêté présidentiel dont le président et le Vice-Président.

Les membres du Conseil d'Administration sont choisis sur base de leur compétence et de leur expertise.

Au moins trente pour cent (30%) des membres du Conseil d'Administration doivent être de sexe féminin.

La durée du mandat des membres du Conseil d'Administration ainsi que leur remplacement sont déterminés par Arrêté présidentiel.

Article 14 : Pouvoirs du Conseil d'Administration

Le Conseil d'Administration du Rwanda FDA est l'organe suprême de direction et de décision. Il a le plein pouvoir de décisions

gufata ibyemezo mu byerekeye ubuyobozi, abakozi n'umutungo bya Rwanda FDA kugira ngo ishobore kugera ku nshingano zayo.

Ingingo ya 15 : Inshingano z'Inama y'Ubuyobozi

Inshingano z'Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA ni izi zikurikira:

1° gukurikirana imikorere y'Urwego Nshingwabikorwa rwa Rwanda FDA no gutanga umurongo ngenderwaho ugomba gukurikizwa narwo mu kuzuza inshingano zarwo;

2° kwemeza gahunda y'ibikorwa y'igihe kirekire n'iteganyabikorwa ry'igihe giciriritse rya Rwanda FDA hamwe na raporo zijyana nabyo;

3° gusinyana amasezerano y'imihigo n'urwego rureberera Rwanda FDA no gukurikirana ishyirwa mu bikorwa ryayo;

4° kwemeza amabwiriza ngengamikorere hamwe n'amategeko ngengamikorere ya Rwanda FDA;

decisions regarding administration, human resources and property of Rwanda FDA in order to fulfil its mission.

Article 15 : Responsibilities of the Board of Directors

The responsibilities of the Board of Directors of Rwanda FDA are the following:

1° to oversee the functioning of the Executive Organ and provide strategic guidance to be followed in the fulfilment of its mission;

2° to approve strategic plan and action plan of Rwanda FDA and related reports;

3° to sign a performance contract with the supervising authority of Rwanda FDA and follow up its implementation;

4° to approve the procedures manual and internal rules and regulations of Rwanda FDA;

en ce qui concerne l'administration, les ressources humaines et le patrimoine du Rwanda FDA pour mieux s'acquitter de sa mission.

Article 15 : Attributions du Conseil d'Administration

Les attributions du Conseil d'Administration du Rwanda FDA sont les suivantes:

1° superviser le fonctionnement de l'Organe Exécutif et donner une orientation stratégique devant être suivie dans l'accomplissement de sa mission;

2° approuver le plan stratégique et le plan d'action du Rwanda FDA ainsi que les rapports y relatifs;

3° conclure le contrat de performance avec l'organe de tutelle du Rwanda FDA et faire le suivi de son exécution;

4° approuver les manuels de procédures et le règlement d'ordre intérieur du Rwanda FDA;

5° kwemeza imbanzirizamushinga y'ingengo y'imari ya Rwanda FDA no gukurikirana ikoreshwa ry'ingengo y'imari n'ishyirwa mu bikorwa ryayo;

6° gufata icyemezo ku bibazo byose biri mu nshingano za Rwanda FDA;

7° gusuzuma imikorere ya Rwanda FDA hakurikijwe gahunda y'ibikorwa n'ingengo y'imari;

8° kwemeza umushinga w'imiterere y'inzego z'imirimo ya Rwanda FDA;

9° kwemeza raporo y'ibikorwa n'imikoreshereze y'umutungo y'umwaka urangiye;

10° gutanga raporo y'ibikorwa bya buri gihembwe ku rwego rureberera Rwanda FDA.

<u>Ingingo ya 16 :</u> Inshingano za Perezida w'Inama y'Ubuyobozi

Perezida w'Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA afite inshingano zikurikira:

5° to approve the draft budget proposal of Rwanda FDA and monitor the budget use and its execution;

6° to take decision on all matters falling under the mission of Rwanda FDA;

7° to assess the functioning of Rwanda FDA in accordance with the action plan and budget;

8° to adopt the draft organizational structure of Rwanda FDA;

9° to adopt activity and financial reports for the previous year;

10° to submit a quarterly report to the supervising authority of Rwanda FDA.

<u>Article 16 :</u> Duties of the Chairperson of the Board of Directors

The Chairperson of the Board of Directors of Rwanda FDA has the following duties:

5° approuver l'avant-projet de budget du Rwanda FDA et assurer le suivi de l'utilisation et de l'exécution du budget;

6° prendre la décision sur toutes les questions relevant de la mission du Rwanda FDA;

7° évaluer le fonctionnement du Rwanda FDA en fonction du plan d'action et du budget;

8° adopter le projet de cadre organique du Rwanda FDA ;

9° adopter le rapport d'activités et le rapport financier pour l'exercice précédent;

10° soumettre un rapport d'activités trimestriel à l'autorité de tutelle du Rwanda FDA.

<u>Article 16 :</u> Attributions du Président du Conseil d'Administration

Le Président du Conseil d'Administration du Rwanda FDA a les attributions suivantes:

1 º kuyobora Inama y'Ubuyobozi no guhuza ibikorwa byayo;

2 º gutumiza no kuyobora inama z'Inama y'Ubuyobozi;

3 º gushyikiriza urwego rureberera Rwanda FDA imyanzuro na kopi y'inyandikomvugo by'inama z'Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA;

4 º gushyira umukono ku masezerano y'imihigo hagati y'Inama y'Ubuyobozi n'urwego rureberera Rwanda FDA;

5 º gushyikiriza raporo za Rwanda FDA zemejwe n'Inama y'Ubuyobozi inzego zibigenewe;

6 º gukurikirana ishyirwa mu bikorwa ry'ibyemezo by'Inama y'Ubuyobozi;

7 º gukora indi mirimo yose yasabwa n'Inama y'Ubuyobozi iri mu nshingano zayo.

1 º to head the Board of Directors and coordinate its activities;

2 º to convene and preside over meetings of the Board of Directors;

3 º to submit resolutions and a copy of the minutes of the meetings of the Board of Directors of Rwanda FDA to its supervising authority;

4 º to sign the performance contract between the Board of Directors and the supervising authority of Rwanda FDA;

5 º to submit Rwanda FDA reports adopted by the Board of Directors to relevant organs;

6 º to follow up the implementation of resolutions of the Board of Directors;

7 º to perform any other duties falling within the mission of the Board of Directors as may be assigned to him/her by the Board of Directors.

1° diriger le Conseil d'Administration et coordonner ses activités;

2° convoquer et présider les réunions du Conseil d'Administration;

3° soumettre les résolutions et une copie du procès-verbal des réunions du Conseil d'Administration du Rwanda FDA à son autorité de tutelle;

4° signer le contrat de performance conclu entre le Conseil d'Administration et l'autorité de tutelle du Rwanda FDA;

5° soumettre aux organes concernés les rapports du Rwanda FDA adoptés par le Conseil d'Administration;

6° assurer le suivi de la mise en œuvre des résolutions du Conseil d'Administration;

7° effectuer toutes les autres tâches relevant de la mission du Conseil d'Administration que ce dernier peut lui confier.

Ingingo ya 17 : Inshingano za Visi Perezida w'Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA

Visi Perezida w'Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA afite inshingano zikurikira:

1° kunganira Perezida no kumusimbura igihe cyose adahari;

2° gukora indi mirimo yose yasabwa n'Inama y'Ubuyobozi iri mu nshingano zayo.

Ingingo ya 18 : Ibitabangikanywa no kuba mu bagize Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA

Abagize Inama y'Ubuyobozi ntibemerewe gukora umurimo ugenerwa igihembo muri Rwanda FDA.

Abagize Inama y'Ubuyobozi ntibemerewe kandi, haba ku giti cyabo cyangwa ibigo bafitemo imigabane gupiganira amasoko atangwa na Rwanda FDA.

Article 17 : Duties of the Deputy Chairperson of the Board of Directors of Rwanda FDA

The Deputy Chairperson of the Board of Directors has the following duties:

1 º to assist the Chairperson and replace him/her in case of absence;

2 º to perform any other duties falling within the mission of the Board of Directors as may be assigned to him/her by the Board of Directors.

Article 18 : Incompatibilities with membership of the Board of Directors of Rwanda FDA

Members of the Board of Directors are not allowed to perform any remunerated activity within Rwanda FDA.

Members of the Board of Directors are also not allowed, neither individually nor through companies in which they hold shares, to bid for tenders of Rwanda FDA.

Article 17 : Attributions du Vice-Président du Conseil d'Administration du Rwanda FDA

Le Vice-Président du Conseil d'Administration a les attributions suivantes:

1° assister le Président et le remplacer en cas d'absence;

2° effectuer toute autre tâche relevant de la mission du Conseil d'Administration que ce dernier peut lui confier.

Article 18 : Incompatibilités avec la qualité de membre du Conseil d'Administration du Rwanda FDA

Les membres du Conseil d'Administration ne sont pas autorisés à exercer une activité rémunérée au sein du Rwanda FDA.

Les membres du Conseil d'Administration ne sont pas non plus autorisés, ni individuellement ni par le biais des sociétés dont ils sont actionnaires, à soumissionner aux marchés du Rwanda FDA.

<u>Ingingo ya 19 :</u> Impamvu zituma ugize Inama y'Ubuyobozi avanwa muri uwo mwanya n'uko asimburwa

Ugize Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA ava muri uwo mwanya iyo:

1° manda ye irangiye;

2° yeguye akoresheje inyandiko;

3° atagishoboye gukora imirimo ye kubera ubumuga bw'umubiri cyangwa uburwayi bwo mu mutwe, byemejwe n'akanama k'abaganga batatu (3) bemewe na Leta;

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

5° asibye inama inshuro eshatu (3) zikurikirana nta mpamvu zifite ishingiro;

6° agaragaje imyitwarire yose yamutesha agaciro cyangwa yatesha agaciro umurimo akora cyangwa urwego arimo;

7° abangamira inyungu za Rwanda FDA;

<u>Article 19 :</u> Reasons for loss of membership to the Board of Directors and modalities for replacement

A member of the Board of Directors of Rwanda FDA loses membership 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 the physical or mental disability certified by a committee of three (3) recognized medical doctors;

4° he/she is definitively sentenced to a term of imprisonment equal to or exceeding six (6) months;

5° he/she is absent in meetings for three (3) consecutive times without valid reasons;

6° he/she manifests any behaviour likely to compromise his/her dignity, that of his/her work or his/her position;

7° he/she jeopardizes the interests of Rwanda FDA;

<u>Article 19 :</u> Causes de perte de la qualité de membre au Conseil d'Administration et modalités de remplacement

Un membre du Conseil d'Administration du Rwanda FDA cesse d'être membre si:

1° son mandat expire;

2° il démissionne par écrit;

3° il n'est plus en mesure de remplir ses fonctions pour cause d'incapacité physique ou mentale constatée par une commission de trois (3) médecins agréés;

4° il est définitivement condamné à une peine d'emprisonnement égale ou supérieure à six (6) mois;

5° il s'absente dans les réunions trois (3) fois consécutives sans motifs valables;

6° il manifeste tout comportement susceptible de compromettre sa dignité, celle de sa fonction ou de son rang;

7° il compromet les intérêts de Rwanda FDA;

8° ahamwe n'icyaha cya jenoside cyangwa icyaha cy'ingengabitekerezo ya jenoside;

9° atacyujuje impamvu zashingiweho ashyirwa muri uwo mwanya;

10° apfuye.

Iyo umwe mu bagize Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA avuye mu mirimo ye mbere y'uko manda ye irangira, urwego rubifitiye ububasha rushyiraho umusimbura akarangiza manda y'uwo asimbuye.

__Ingingo ya 20 :__ Itumizwa n'iterana ry'inama y'Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA n'ifatwa ry'ibyemezo

Inama y'Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA iterana rimwe mu gihembwe n'igihe cyose bibaye ngombwa itumijwe na Perezida wayo cyangwa Visi Perezida igihe Perezida adahari, babyibwirije cyangwa bisabwe mu nyandiko nibura na kimwe cya gatatu (1/3) cy'abayigize.

8° he/she is convicted of the crime of genocide or genocide ideology;

9° he/she no longer fulfils the requirements considered at the time of his/her appointment;

10° he/she dies.

In case a member of the Board of Directors of Rwanda FDA leaves his/her duties before the expiration of his/her term of office, the competent authority appoints his/her substitute to complete his/her predecessor's term of office.

__Article 20 :__ Convening and holding of meeting of the Board of Directors of Rwanda FDA and modalities for decision-making

The meeting of the Board of Directors of Rwanda FDA is held once a quarter and whenever necessary upon invitation by its Chairperson or Deputy Chairperson in case of absence of its Chairperson, at their own initiative or upon a written request by at least a third (1/3) of its members.

8° il est reconnu coupable du crime de génocide ou d'idéologie du génocide;

9° il ne remplit plus les conditions pour lesquelles il avait été nommé ;

10° il décède.

Lorsqu'un membre du Conseil d'Administration du Rwanda FDA quitte ses fonctions avant l'expiration de son mandat, l'autorité compétente nomme son remplaçant pour terminer le mandat de son prédécesseur.

__Article 20 :__ Convocation et tenue de la réunion du Conseil d'Administration de Rwanda FDA et modalités de prise de décisions

La réunion du Conseil d'Administration de Rwanda FDA se tient une fois par trimestre et chaque fois que de besoin, sur convocation de son Président ou de son Vice-Président en cas d'absence du Président, de leur propre initiative ou à la demande écrite d'au moins un tiers (1/3) de ses membres.

Ubutumire bukorwa mu nyandiko ishyikirizwa abagize Inama y'Ubuyobozi hasigaye nibura iminsi cumi n'itanu (15) ngo inama iterane.

Icyakora, inama idasanzwe itumizwa mu nyandiko mu gihe kitarenze iminsi itatu (3) kugira ngo iterane.

Mu byigwa n'Inama y'Ubuyobozi mu gihembwe cya mbere cy'umwaka, harimo kwemeza raporo y'imari n'iy'ibikorwa mu mwaka urangiye.

Buri gihembwe kandi, Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA igomba gusuzuma raporo y'imari n'iy'ibikorwa byerekeranye n'igihembwe kirangiye igashyikirizwa urwego rureberera Rwanda FDA.

Umubare wa ngombwa kugira ngo inama y'Inama y'Ubuyobozi iterane ni bibiri bya gatatu (2/3) by'abayigize. Icyakora, iyo inama itumijwe ubwa kabiri iterana hatitawe ku mubare w'abayigize bahari.

Umuyobozi Mukuru wa Rwanda FDA yitabira inama z'Inama y'Ubuyobozi.

The invitation is submitted in writing to the members of the Board of Directors at least fifteen (15) days before the meeting is held.

However, an extraordinary meeting is convened in writing in a period not exceeding three (3) days before the meeting is held.

Items to be considered by the Board of Directors in the first quarter of the year include the approval of the financial and activity reports of the previous year.

In every quarter, the Board of Directors must examine the financial and activity reports relating to the previous quarter to be submitted to the supervising authority of Rwanda FDA.

The quorum for a meeting of the Board of Directors is two-thirds (2/3) of its members. However, when a meeting is convened for the second time it takes place regardless of the number of its members present.

The Director General of Rwanda FDA attends the meetings of the Board of Directors.

L'invitation est adressée par écrit aux membres du Conseil d'Administration au moins quinze (15) jours avant la tenue de la réunion.

Toutefois, une réunion extraordinaire est convoquée par écrit dans une période n'excédant pas trois (3) jours avant la tenue de la réunion.

Sur les points à examiner par le Conseil d'Administration au cours du premier trimestre, figure l'approbation du rapport financier et du rapport d'activités de l'année précédente.

Chaque trimestre, le Conseil d'Administration doit examiner le rapport financier et celui d'activités relatifs au trimestre précédent et les soumet à l'autorité de tutelle de Rwanda FDA.

Le quorum de la réunion du Conseil d'Administration est de deux tiers (2/3) de ses membres. Toutefois, lorsque la réunion est convoquée pour la deuxième fois, elle se tient sans considération du nombre de ses membres présents.

Le Directeur Général du Rwanda FDA participe aux réunions du Conseil d'Administration.

Uburyo Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA ifatamo ibyemezo buteganywa n'amategeko ngengamikorere ya Rwanda FDA.

<u>Ingingo ya 21 :</u> Itumira mu nama y'Inama y'Ubuyobozi ry'umuntu ushobora kuyungura inama

Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA ishobora gutumira mu nama yayo umuntu wese ibona ko ashobora kuyungura inama ku ngingo runaka ifite ku murongo w'ibyigwa.

Uwatumiwe ntiyemerewe gutora no gukurikirana iyigwa ry'izindi ngingo ziri ku murongo w'ibyigwa.

<u>Ingingo ya 22 :</u> Iyemezwa ry'ibyemezo by'inama y'Inama y'Ubuyobozi n'inyandikomvugo yayo

Inyandiko y'ibyemezo by'inama y'Inama y'Ubuyobozi ishyirwaho umukono n'abayigize inama ikirangira, kopi yayo ikohererezwa urwego rureberera Rwanda FDA mu gihe kitarenze iminsi itanu (5) y'akazi.

Umuyobozi w'urwego rureberera Rwanda FDA atanga ibitekerezo ku myanzuro y'ibyemezo by'inama y'Inama y'Ubuyobozi

Modalities for decision-making by the Board of Directors of Rwanda FDA are determined by internal rules and regulations of Rwanda FDA.

<u>Article 21:</u> Invitation of a resource person to the meeting of the Board of Directors

The Board of Directors of Rwanda FDA may invite in its meeting any person from whom it may seek advice on a certain item on the agenda.

The invited person is neither allowed to vote nor to follow debates on other items on the agenda.

<u>Article 22 :</u> Approval of resolutions and minutes of the meeting of the Board of Directors

Resolutions of the meeting of the Board of Directors are signed by its members immediately after the end of the meeting and their copy is sent to the supervising authority of Rwanda FDA in a period not exceeding five (5) working days.

The head of the supervising authority of Rwanda FDA gives his/her views on the resolutions of the meeting of the Board of

Les modalités de prise de décisions par le Conseil d'Administration du Rwanda FDA sont déterminées par le règlement d'ordre intérieur du Rwanda FDA.

<u>Article 21:</u> Invitation d'une personne ressource à la réunion du Conseil d'Administration

Le Conseil d'Administration du Rwanda FDA peut inviter à sa réunion toute personne dont il peut obtenir des conseils sur un point quelconque à l'ordre du jour.

La personne invitée n'est pas autorisée à voter ni à suivre les débats sur d'autres points à l'ordre du jour.

<u>Article 22 :</u> Approbation des résolutions et procès-verbal de la réunion du Conseil d'Administration

Les résolutions de la réunion du Conseil d'Administration sont immédiatement signées par ses membres présents après la séance et leur copie est transmise à l'autorité de tutelle du Rwanda FDA dans une période n'excédant pas cinq (5) jours ouvrables.

Le responsable de l'autorité de tutelle du Rwanda FDA donne son avis sur les résolutions de la réunion du Conseil

mu gihe kitarenze iminsi cumi n'itanu (15) y'akazi kuva ayishyikirijwe. Iyo icyo gihe kirenze ntacyo ayivuzeho imyanzuro y'inama iba yemejwe burundu.

Inyandikomvugo y'inama y'Inama y'Ubuyobozi ishyirwaho umukono na Perezida n'umwanditsi wayo, ikemezwa mu nama ikurikira. Kopi y'inyandikomvugo yohererezwa urwego rureberera Rwanda FDA mu gihe kitarenze iminsi cumi n'itanu (15) y'akazi guhera umunsi yemerejweho.

<u>Ingingo ya 23 :</u> Umwanditsi w'inama y'Inama y'Ubuyobozi

Umuyobozi Mukuru wa Rwanda FDA ni we mwanditsi w'inama y'Inama y'Ubuyobozi, ariko igihe cyo gufata ibyemezo we ntatora.

Umuyobozi Mukuru wa Rwanda FDA ntajya mu nama zifata ibyemezo ku bibazo bimureba ku giti cye.

Icyo gihe abagize Inama y'Ubuyobozi bitoramo umwanditsi.

Directors in a period not exceeding fifteen (15) working days from their receipt. If this period expires before he/she gives his/her views, the resolutions of the meeting are considered definitively approved.

The minutes of the meeting of the Board of Directors are signed by the Chairperson and its rapporteur and approved during the next meeting. A copy of minutes of the meeting is sent to the supervising authority of Rwanda FDA in a period not exceeding fifteen (15) working days from the date of its approval.

<u>Article 23 :</u> Rapporteur of the meeting of the Board of Directors

The Director General of Rwanda FDA serves as the rapporteur of the meeting of the Board of Directors but he/she has no right to vote in decision making.

The Director General of Rwanda FDA does not participate in the meetings that make decisions on issues that concern him/her personally.

In that case, members of the Board of Directors elect among themselves a rapporteur.

d'Administration dans une période n'excédant pas quinze (15) jours ouvrables à partir de leur réception. Passé ce délai sans réaction, ces résolutions sont réputées définitives.

Le procès-verbal de la réunion du Conseil d'Administration est signé conjointement par le Président et son rapporteur et soumis à la session suivante pour approbation. Une copie du procès-verbal est transmise à l'autorité de tutelle du Rwanda FDA dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours ouvrables à partir de la date de son approbation.

<u>Article 23 :</u> Rapporteur de la réunion du Conseil d'Administration

Le Directeur Général du Rwanda FDA est le rapporteur de la réunion du Conseil d'Administration mais il n'a pas le droit de voter lors de la prise de décision.

Le Directeur Général du Rwanda FDA ne participe pas aux réunions qui prennent des décisions qui le concernent personnellement.

Dans ce cas, les membres du Conseil d'Administration élisent parmi eux un rapporteur.

Ingingo ya 24 : Inyungu bwite mu bibazo bisuzumwa

Iyo uri mu bagize Inama y'Ubuyobozi afite inyungu bwite itaziguye cyangwa iziguye mu ngingo isuzumwa, agomba kumenyesha bidatinze Inama y'Ubuyobozi, aho inyungu ze zishingiye. Umenyesha inyungu afite ku kibazo gisuzumwa, ntiyitabira inama isuzuma icyo kibazo.

Iyo bigaragaye ko benshi cyangwa bose mu bagize Inama y'Ubuyobozi bafite inyungu bwite itaziguye cyangwa iziguye mu bibazo bisuzumwa ku buryo bidashoboka gufata ibyemezo kuri icyo kibazo, ibyo bibazo bishyikirizwa urwego rureberera Rwanda FDA rukabifataho icyemezo mu gihe cy'iminsi mirongo itatu (30).

Ingingo ya 25 : Ibigenerwa abagize Inama y'Ubuyobozi bitabiriye inama

Ibigenerwa abagize Inama y'Ubuyobozi bitabiriye inama, bigenwa n'iteka rya Perezida.

Article 24 : Personal interest in issues on the agenda

When a member of the Board of Directors has a direct or indirect interest in the issue to be considered, he/she must immediately inform the Board of Directors about where his/her interest lies. The member who declares his/her interest in the issue to be considered cannot attend the meeting deliberating on that issue.

When it happens that many or all members of the Board of Directors have a direct or indirect interest in the issues to be considered in such a way that it is impossible to take a decision on the issue, the issue is submitted to Rwanda FDA supervising authority which decides thereon within thirty (30) days.

Article 25 : Sitting allowances for members of the Board of Directors

A Presidential Order determines the sitting allowances for members of the Board of Directors.

Article 24 : Intérêt personnel dans les points à l'ordre du jour

Lorsqu'un membre du Conseil d'Administration a un intérêt direct ou indirect dans un point à examiner, il doit en informer immédiatement le Conseil d'Administration et montrer où ses intérêts reposent. Le membre qui informe de son intérêt dans un point à examiner ne participe pas à la réunion qui examine ce point.

Lorsqu'il apparaît que beaucoup ou tous les membres du Conseil d'Administration ont un intérêt direct ou indirect dans un point à examiner de sorte que la prise de décision sur ce point devient impossible, ce point est soumis à l'autorité de tutelle du Rwanda FDA qui y statue endéans trente (30) jours.

Article 25 : Jetons de présence pour les membres du Conseil d'Administration

Un Arrêté présidentiel détermine les jetons de présence alloués aux membres du Conseil d'Administration.

Icyiciro cya 2 : Urwego Nshingwabikorwa

Ingingo ya 26 : Abagize Urwego Nshingwabikorwa rwa Rwanda FDA

Urwego Nshingwabikorwa rwa Rwanda FDA rugizwe n'Umuyobozi Mukuru ushyirwaho n'iteka rya Perezida n'abandi bakozi bahabwa akazi hakurikijwe amategeko abigenga.

Iteka rya Perezida rishobora kandi gushyiraho Abayobozi Bakuru Bungirije, rikanagena ububasha n'inshingano byabo.

Ingingo ya 27 : Inshingano z'Urwego Nshingwabikorwa

Urwego Nshingwabikorwa rwa Rwanda FDA rufite inshingano z'ingenzi zikurikira:

1° gukurikirana no guhuza imirimo n'ibikorwa bya buri munsi;

2° gushyira mu bikorwa indi nshingano rwahabwa n'Inama y'Ubuyobozi ijyanye n'inshingano za Rwanda FDA.

Section 2 : Executive Organ

Article 26 : Composition of the Executive Organ of Rwanda FDA

The Executive Organ of Rwanda FDA is composed of the Director General appointed by a Presidential Order and other staff members recruited in accordance with relevant laws.

A Presidential Order may also appoint Deputy Directors General and determine their powers and duties.

Article 27 : Responsibilities of the Executive Organ

The Executive Organ of Rwanda FDA has the following key responsibilities:

1 º to monitor and coordinate daily duties and activities;

2 º to perform any other duty as may be assigned by the Board of Directors falling within the mission of Rwanda FDA.

Section 2 : Organe Exécutif

Article 26 : Composition de l'Organe Exécutif du Rwanda FDA

L'Organe Exécutif du Rwanda FDA est composé du Directeur Général nommé par Arrêté présidentiel et d'autres membres du personnel recrutés conformément à la législation en la matière.

Un Arrêté Présidentiel peut également nommer les Directeurs généraux adjoints et déterminer leurs pouvoirs et attributions.

Article 27 : Attributions de l'Organe Exécutif

L'Organe Exécutif du Rwanda FDA a les principales attributions suivantes:

1° suivre et coordonner les tâches et activités quotidiennes;

2° effectuer toute autre tâche lui confiée par le Conseil d'Administration relevant de la mission du Rwanda FDA.

<u>Ingingo ya 28 :</u> Ububasha n'inshingano by'Umuyobozi Mukuru wa Rwanda FDA

Umuyobozi Mukuru wa Rwanda FDA afite ububasha bwo gufata ibyemezo mu micungire y'abakozi n'umutungo bya Rwanda FDA akurikije amategeko abigenga. Ahuza kandi akayobora ibikorwa bya Rwanda FDA.

Umuyobozi Mukuru wa Rwanda FDA ashinzwe ibi bikurikira:

1° guhagararira Rwanda FDA imbere y'amategeko;

2° gukurikirana imirimo ya buri munsi ya Rwanda FDA;

3° kuba umuvugizi wa Rwanda FDA;

4° gushyira mu bikorwa ibyemezo by'Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA;

5° gucunga abakozi, ibikoresho n'umutungo bya Rwanda FDA no gutanga raporo yabyo ku Nama y'Ubuyobozi;

<u>Article 28 :</u> Powers and duties of the Director General of Rwanda FDA

The Director General of Rwanda FDA has the power of decision in the administrative and financial management of Rwanda FDA in accordance with relevant laws. He/she coordinates and directs the activities of Rwanda FDA.

The Director General of Rwanda FDA has the following duties:

1° to serve as legal representative of Rwanda FDA;

2° to monitor daily activities of Rwanda FDA;

3° to serve as the spokesperson of Rwanda FDA;

4° to ensure the implementation of the decisions of the Board of Directors of Rwanda FDA;

5° to ensure the management of staff, equipment and property of Rwanda FDA and submit a related report to the Board of Directors;

<u>Article 28 :</u> Pouvoirs et attributions du Directeur Général du Rwanda FDA

Le Directeur Général du Rwanda FDA dispose du pouvoir de décision dans la gestion administrative et financière du Rwanda FDA conformément à la législation en la matière. Il coordonne et dirige les activités du Rwanda FDA.

Le Directeur Général du Rwanda FDA a les attributions suivantes:

1° être le représentant légal du Rwanda FDA;

2° faire le suivi des activités quotidiennes du Rwanda FDA;

3° servir de porte-parole du Rwanda FDA;

4° assurer la mise en œuvre des décisions du Conseil d'Administration du Rwanda FDA;

5° assurer la gestion du personnel, des équipements et du patrimoine du Rwanda FDA et soumettre un rapport y relatif au Conseil d'Administration;

6° gutegura gahunda y'ibikorwa na raporo y'ibikorwa byemezwa n'Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA;

7° gutegura umushinga w'amategeko ngengamikorere ya Rwanda FDA yemezwa n'Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA;

8° gutegura no gushyira mu bikorwa igenamigambi ry'igihe kirekire n'iteganyamigambi bya Rwanda FDA;

9° gutegura imbanzirizamushinga y'ingengo y'imari ya Rwanda FDA;

10° gushyira mu bikorwa ingengo y'imari ya Rwanda FDA;

11° gukora raporo y'ibikorwa n'iy'icungamari by'umwaka bya Rwanda FDA;

12° gukora indi mirimo yahabwa n'Inama y'Ubuyobozi, ijyanye n'inshingano za Rwanda FDA.

6° to prepare the activity plan and report to be approved by the Board of Directors of Rwanda FDA;

7° to prepare the draft internal rules and regulations of Rwanda FDA to be approved by the Board of Directors of Rwanda FDA;

8° to prepare and implement the strategic plan and action plan of Rwanda FDA;

9° to prepare the draft budget proposal of Rwanda FDA;

10° to ensure the execution of Rwanda FDA budget;

11° to produce the annual activity and financial reports of Rwanda FDA;

12° to perform such other duty relating to the mission of Rwanda FDA as the Board of Directors may assign to him/her.

6° élaborer le plan et le rapport d'activités à être approuvés par le Conseil d'Administration du Rwanda FDA;

7° élaborer un projet de règlement d'ordre intérieur du Rwanda FDA à être approuvé par le Conseil d'Administration du Rwanda FDA;

8° préparer et mettre en œuvre le plan stratégique et le plan d'action du Rwanda FDA;

9° préparer l'avant-projet de budget du Rwanda FDA;

10° assurer l'exécution du budget du Rwanda FDA;

11° faire le rapport d'activités et le rapport financier annuels du Rwanda FDA;

12° effectuer toute autre tâche relative à la mission du Rwanda FDA que le Conseil d'Administration peut lui confier.

<u>Ingingo ya 29 :</u> Sitati igenga abakozi ba Rwanda FDA

Abakozi ba Rwanda FDA bagengwa na sitati yihariye ishyirwaho n'Iteka rya Perezida.

<u>Ingingo ya 30 :</u> Umushahara n'ibindi bigenerwa abagize Urwego Nshingwabikorwa

Umushahara n'ibindi bigenerwa abagize Urwego Nshingwabikorwa rwa Rwanda FDA biteganywa na Sitati yihariye igenga abakozi ba Rwanda FDA.

<u>Ingingo ya 31 :</u> Imiterere n'imikorere by'inzego z'imirimo za Rwanda FDA

Imiterere n'imikorere by'inzego z'imirimo za Rwanda FDA bigenwa na sitati yihariye igenga abakozi ba Rwanda FDA.

<u>Article 29 :</u> Statutes governing the staff of Rwanda FDA

The staff of Rwanda FDA is governed by a special statute determined by a Presidential Order.

<u>Article 30 :</u> Salaries and other fringe benefits allocated to members of the Executive Organ

The salaries and other fringe benefits allocated to members of the Executive Organ of Rwanda FDA are determined by the special statute governing Rwanda FDA staff.

<u>Article 31 :</u> Organization and functioning of organs of Rwanda FDA

The organization and functioning of organs of Rwanda FDA are determined by the special statute governing Rwanda FDA staff.

<u>Article 29 :</u> Statut régissant le personnel du Rwanda FDA

Le personnel du Rwanda FDA est régi par un statut particulier déterminé par Arrêté présidentiel.

<u>Article 30 :</u> Salaires et autres avantages accordés aux membres de l'Organe Exécutif

Les salaires et autres avantages accordés aux membres de l'Organe Exécutif du Rwanda FDA sont déterminés par le statut particulier régissant le personnel du Rwanda FDA.

<u>Article 31:</u> Organisation et fonctionnement des organes du Rwanda FDA

L'organisation et le fonctionnement des organes du Rwanda FDA sont déterminés par le statut particulier régissant le personnel du Rwanda FDA.

UMUTWE WA V : UMUTUNGO N'IMARI BYA RWANDA FDA

Ingingo ya 32 : Umutungo wa Rwanda FDA n'inkomoko yawo

Umutungo wa Rwanda FDA ugizwe n'ibintu byimukanwa n'ibitimukanwa.

Umutungo wa Rwanda FDA ukomoka kuri ibi bikurikira:

1° ingengo y'imari igenerwa na Leta;

2° inkunga za Leta cyangwa iz'abafatanyabikorwa mu iterambere;

3° ibituruka ku mirimo ikora;

4° inyungu zikomoka ku mutungo wayo;

5° inguzanyo zihabwa Rwanda FDA zemewe na Minisitiri ufite imari mu nshingano ze;

6° impano n'indagano.

CHAPTER V : PROPERTY AND FINANCE OF RWANDA FDA

Article 32 : Property of Rwanda FDA and its sources

The property of Rwanda FDA is comprised of movable and immovable assets.

The property of Rwanda FDA derives from the following sources:

1 º State budget allocations;

2 º State or development partners' subsidies;

3 º income from services rendered;

4 º interests from its property;

5 º loans granted to Rwanda FDA as approved by the Minister in charge of finance;

6 º donations and bequests.

CHAPITRE V : PATRIMOINE ET FINANCES DU RWANDA FDA

Article 32 : Patrimoine du Rwanda FDA et ses sources

Le patrimoine du Rwanda FDA est composé de biens meubles et immeubles.

Le patrimoine du Rwanda FDA provient des sources suivantes :

1° les dotations budgétaires de l'État;

2° les subventions de l'État ou des partenaires du développement;

3° les revenus des services prestés;

4° les intérêts de son patrimoine;

5° les prêts accordés au Rwanda FDA approuvés par le Ministre ayant les finances dans ses attributions;

6° les dons et legs.

Ingingo ya 33: Ingengo y'imari ya Rwanda FDA

Rwanda FDA itegura ingengo y'imari yayo ya buri mwaka, ikemezwa n'urwego rubifitiye ububasha kandi igakoreshwa hakurikijwe amategeko abigenga.

Ingingo ya 34 : Imikoreshereze, imicungire n'imigenzurire by'umutungo wa Rwanda FDA

Imikoreshereze, imicungire n'imigenzurire by'umutungo wa Rwanda FDA bikorwa hakurikijwe amategeko abigenga.

Ubugenzuzi bushinzwe igenzura rya buri munsi ry'imikoreshereze y'umutungo wa Rwanda FDA buha raporo Inama y'Ubuyobozi bukagenera kopi Umuyobozi Mukuru wayo.

Ingingo ya 35 : Raporo y'umwaka w'ibaruramari

Mu mezi atatu (3) akurikira impera z'umwaka w'ibaruramari, Umuyobozi Mukuru wa Rwanda FDA ashyikiriza urwego rureberera Rwanda FDA raporo y'umwaka w'ibaruramari, imaze kwemezwa n'Inama y'Ubuyobozi hakurikijwe

Article 33 : Budget of Rwanda FDA

Rwanda FDA prepares its annual budget to be approved by the competent authority and executed in accordance with relevant laws.

Article 34 : Use, management and audit of property of Rwanda FDA

The use, management and audit of the property of Rwanda FDA are carried out in accordance with relevant laws.

The internal audit service of Rwanda FDA submits a report to the Board of Directors and provide a copy to its Director General.

Article 35 : Annual financial report

Within three (3) months following the end of the financial year, the Director General of Rwanda FDA submits to the supervising authority of Rwanda FDA the annual financial report after its approval by the Board of Directors in accordance with laws

Article 33 : Budget du Rwanda FDA

Rwanda FDA prépare son budget annuel qui est approuvé par l'autorité compétente et exécuté conformément à la législation en la matière.

Article 34 : Utilisation, gestion et audit du patrimoine du Rwanda FDA

L'utilisation, la gestion et l'audit du patrimoine du Rwanda FDA sont effectués conformément à la législation en la matière.

L'unité d'audit interne du Rwanda FDA soumet un rapport au Conseil d'Administration et réserve copie à son Directeur Général.

Article 35 : Rapport annuel de l'exercice comptable

Endéans trois (3) mois suivant la fin de l'exercice comptable, le Directeur Général du Rwanda FDA soumet à l'autorité de tutelle du Rwanda FDA le rapport annuel de l'exercice comptable après son approbation par le Conseil d'Administration conformément aux dispositions légales

amategeko agenga imicungire y'imari n'umutungo bya Leta.

UMUTWE WA VI : INGINGO ZISOZA

Ingingo ya 36 : Itegurwa, isuzumwa n'itorwa by'iri tegeko

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

Ingingo ya 37 : Ivanwaho ry'itegeko n'ingingo z'amategeko zinyuranyije n'iri tegeko

Itegeko nº 74/2013 ryo kuwa 11/09/2013 rishyiraho Ikigo cy'Igihugu gishinzwe Kugenzura Ibiribwa n'Imiti, rikanagena inshingano, imiterere n'imikorere byacyo n'ingingo zose z'amategeko abanziriza iri kandi zinyuranyije na ryo bivanyweho.

Ingingo ya 38 : Igihe iri tegeko ritangira gukurikizwa

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

governing the management of State finance and property.

CHAPTER VI : FINAL PROVISIONS

Article 36 : Drafting, consideration and adoption of this Law

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

Article 37 : Repealing provision

Law n° 74/2013 of 11/09/2013 establishing Rwanda Food and Medicines Authority and determining its mission, organization and functioning and all prior legal provisions contrary to this Law are repealed.

Article 38 : Commencement

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

régissant la gestion des finances et du patrimoine de l'État.

CHAPITRE VI : DISPOSITIONS FINALES

Article 36 : Initiation, examen et adoption de la présente loi

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

Article 37 : Disposition abrogatoire

La Loi n° 74/2013 du 11/09/2013 portant création de l'Office rwandais des produits alimentaires et pharmaceutiques et déterminant ses missions, son organisation et son fonctionnement et toutes les dispositions légales antérieures contraires à la présente loi sont abrogées.

Article 38 : Entrée en vigueur

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

Kigali, ku wa 09/02/2018

(sé)
KAGAME Paul
Perezida wa Repubulika

(sé)
Dr. NGIRENTE Edouard
Minisitiri w'Intebe

Bibonywe kandi bishyizweho Ikirango cya Repubulika:

(sé)
BUSINGYE Johnston
Minisitiri w'Ubutabera/Intumwa Nkuru ya Leta

Kigali, on 09/02/2018

(sé)
KAGAME Paul
President of the Republic

(sé)
Dr. NGIRENTE Edouard
Prime Minister

Seen and sealed with the Seal of the Republic:

(sé)
BUSINGYE Johnston
Minister of Justice/Attorney General

Kigali, le 09/02/2018

(sé)
KAGAME Paul
Président de la République

(sé)
Dr. NGIRENTE Edouard
Premier Ministre

Vu et scellé du Sceau de la République:

(sé)
BUSINGYE Johnston
Ministre de la Justice/Garde des Sceaux