

<b>ITEKA RYA MINISITIRI N°008/11.30 RYO KUWA 18/11/2010 RIGENA IMITUNGANYIRIZE Y'IMIKORESHEREZE Y'AMATUNGO</b>	<b>MINISTERIAL ORDER N°008/11.30 OF 18/11/2010 DETERMINING THE ORGANIZATION OF VETERINARY PHARMACY PRACTICE</b>	<b>ARRETE MINISTERIEL N°008/11.30 DU 18/11/2010 PORTANT ORGANISATION DE L'EXERCICE DE LA PHARMACIE VETERINAIRE</b>
<b><u>ISHAKIRO</u></b>	<b><u>TABLE OF CONTENTS</u></b>	<b><u>TABLE DES MATIERES</u></b>
<b><u>UMUTWE WA MBERE: IBYEREKEYE INGINGO RUSANGE</u></b>	<b><u>CHAPTER ONE: GENERAL PROVISIONS</u></b>	<b><u>CHAPITRE PREMIER: DISPOSITIONS GENERALES</u></b>
<b><u>Ingingo ya mbere: icyo iri teka rigamije</u></b>	<b><u>Article One: Purpose of this Order</u></b>	<b><u>Article premier: Objet du présent arrêté</u></b>
<b><u>Ingingo ya 2: Ubuhanga mu by'imiti y'amatungo</u></b>	<b><u>Article 2 : Practice of veterinary pharmacy</u></b>	<b><u>Article 2: Exercice de la pharmacie vétérinaire</u></b>
<b><u>Ingingo ya 3: Ibisobanuro by'amagambo</u></b>	<b><u>Article 3: Definitions</u></b>	<b><u>Article 3 : Définitions des termes</u></b>
<b><u>Ingingo ya 4: Uwemererwa gukora ubuhanga mu by'imiti y'amatungo</u></b>	<b><u>Article 4: Requirements to practice veterinary pharmacy</u></b>	<b><u>Article 4 : Conditions d'exercice de la pharmacie vétérinaire</u></b>
<b><u>Ingingo ya 5: Gukora ubuhanga mu by'imiti y'amatungo</u></b>	<b><u>Article 5: Practice of veterinary pharmacy</u></b>	<b><u>Article 5 : Exercice de la pharmacie vétérinaire</u></b>
<b><u>Ingingo ya 6: Igenzura ry'ahakorerwa ubuhanga mu by'imiti y'amatungo</u></b>	<b><u>Article 6 : Control and inspection of pharmaceutical establishments</u></b>	<b><u>Article 6 : Contrôle et inspection des établissements pharmaceutiques</u></b>
<b><u>UMUTWE II: IMIKORESHEREZE Y'IMITI Y'AMATUNGO</u></b>	<b><u>CHAPTER II: PRACTICE OF VETERINARY PHARMACY</u></b>	<b><u>CHAPITRE II: EXERCICE DE LA PHARMACIE VETERINAIRE</u></b>

<b><u>Ingingo ya 7:</u></b> Ibigo bikorerwamo ibya farumasi veterineri	<b><u>Article 7 :</u></b> Pharmaceutical establishments	<b><u>Article 7 :</u></b> Etablissements pharmaceutiques
<b><u>Ingingo ya 8:</u></b> Gushinga ikigo gikorerwamo ibya farumasi veterineri	<b><u>Article 8 :</u></b> Opening veterinary pharmaceutical establishment	<b><u>Article 8 :</u></b> Ouverture d'un établissement pharmaceutique
<b><u>Ingingo ya 9:</u></b> Inshingano z'ikigo gikorera imirimo y'ubuhanga mu by'imiti y'amatungo na Farumasi veterineri	<b><u>Article 9 :</u></b> Responsibilities of pharmaceutical and veterinary pharmacies	<b><u>Article 9 :</u></b> Attributions des établissements pharmaceutiques et des pharmacies vétérinaires
<b><u>Ingingo ya 10:</u></b> Uburenganzira bwo kudandaza imiti y'amatungo	<b><u>Article 10 :</u></b> Authorization to keep veterinary medicines	<b><u>Article 10 :</u></b> Autorisation de détenir des médicaments vétérinaires
<b><u>Ingingo ya 11:</u></b> Abashobora kuranguza imiti y'amatungo	<b><u>Article 11 :</u></b> Wholesale of veterinary medicines	<b><u>Article 11 :</u></b> Vente en gros des médicaments vétérinaires
<b><u>Ingingo ya 12:</u></b> Gutumiza imiti n'ibintu ngombabuhanga	<b><u>Article 12 :</u></b> Import of veterinary medicines and products	<b><u>Article 12 :</u></b> Importation de médicaments et produits vétérinaires
<b><u>Ingingo ya 13:</u></b> Kwandika ibikorwa mu kigo gikora imiti	<b><u>Article 13 :</u></b> Records of pharmaceutical establishment activities	<b><u>Article 13 :</u></b> Enregistrement des activités d'un établissement pharmaceutique
<b><u>Ingingo ya 14:</u></b> Laboratwari igenzura imimerere y'imiti y'amatungo	<b><u>Article 14 :</u></b> Laboratory for quality control of veterinary drugs	<b><u>Article 14 :</u></b> Laboratoire de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires
<b><u>UMUTWE WA III:</u></b> IMITI N'IBINDI BINTU NGOMBABUHANGA MU BYA FARUMASI VETERINERI	<b><u>CHAPTER III:</u></b> DRUGS AND VETERINARY PHARMACEUTICAL PRODUCTS	<b><u>CHAPITRE III :</u></b> MEDICAMENTS ET PRODUITS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES
<b><u>Ingingo ya 15:</u></b> Kwemerera umuti gucuruzwa	<b><u>Article 15:</u></b> Marketing Authorization of drugs	<b><u>Article 15:</u></b> Autorisation de mise sur le marché
<b><u>Ingingo ya 16:</u></b> Imiti y'imyiganano n'imiti yihariye yemerewe gucuruzwa	<b><u>Article 16 :</u></b> Authorized Generic and specific drugs	<b><u>Article 16 :</u></b> Médicaments génériques et spécifiques autorisés

<b><u>Ingingo ya 17:</u> Gukurikirana uruganda rwakoze umuti</b>	<b><u>Article 17:</u> Legal action against a drug manufacturer</b>	<b><u>Article 17:</u> Poursuite du fabricant</b>
<b><u>Ingingo ya 18:</u> Gukura umuti ku isoko</b>	<b><u>Article 18:</u> Withdrawal of a drug from the market</b>	<b><u>Article 18:</u> Retrait d'un médicament du marché</b>
<b><u>Ingingo ya 19:</u> Imiti yihariye</b>	<b><u>Article 19:</u> Specific pharmaceuticals</b>	<b><u>Article 19:</u> Substances pharmaceutiques spécifiques</b>
<b><u>Ingingo ya 20:</u> Gucunga imiti yihariye</b>	<b><u>Article 20:</u> Management of special medicines</b>	<b><u>Article 20:</u> Gestion de médicaments particuliers</b>
<b>UMUTWE IV: IBIBUJWE N'IBITABANGIKANYWA</b>	<b>CHAPTER IV: PROHIBITIONS AND INCOMPATIBILITIES</b>	<b>CHAPITRE IV: INTERDICTIONS ET INCOMPATIBILITES</b>
<b><u>Ingingo ya 21:</u> Ahantu habujijwe gucururizwa imiti</b>	<b><u>Article 21:</u> Prohibited places for medicines sale</b>	<b><u>Article 21:</u> Lieux interdits à la vente de médicaments</b>
<b><u>Ingingo ya 22:</u> Imiti n'ibintu ngombabuhanga mu bya farumasi bibujijwe</b>	<b><u>Article 22:</u> Prohibited medicines and pharmaceuticals</b>	<b><u>Article 22:</u> Médicaments et produits pharmaceutiques interdits</b>
<b><u>Ingingo ya 23:</u> Ibibujijwe birebana n'abakozi</b>	<b><u>Article 23:</u> Prohibited behaviours for the personnel</b>	<b><u>Article 23:</u> Comportements interdits pour le personnel</b>
<b><u>Ingingo ya 24:</u> Kubuza gukoresha ku muntu imiti yagenewe inyamaswa</b>	<b><u>Article 24:</u> Prohibition of use of veterinary drugs to treat human being diseases</b>	<b><u>Article 24:</u> Interdiction d'usage de médicaments vétérinaires pour traiter les êtres humains</b>
<b>UMUTWE WA V: UBUGENZUZI BWA FARUMASI Y'IMITI Y'AMATUNGO</b>	<b>CHAPTER V: INSPECTION AND CONTROL OF VETERINARY PHARMACIES</b>	<b>CHAPITRE V: INSPECTION ET CONTROLE DES PHARMACIES VETERINAIRES</b>
<b><u>Ingingo ya 25:</u> Kugenzura ahacururizwa</b>	<b><u>Article 25:</u> Inspection of pharmaceutical</b>	<b><u>Article 25:</u> Inspection des établissements</b>

<b>imiti na farumasi veterineri</b>	<b>companies and veterinary pharmacies</b>	<b>pharmaceutiques et pharmacies vétérinaires</b>
<b><u>Ingingo ya 26:</u> Ububasha bw'umugenzuzi</b>	<b><u>Article 26:</u> Powers of the Pharmacist Inspector</b>	<b><u>Article 26:</u> Pouvoirs d'inspecteur pharmacien</b>
<b><u>Ingingo ya 27:</u> Gutanga inyandiko mvugo z'igenzura</b>	<b><u>Article 27:</u> Records of inspection proceedings</b>	<b><u>Article 27:</u> Procès-verbaux de l'inspection</b>
<b><u>Ingingo ya 28:</u> Ibyemezo bifatirwa imiti cyangwa ibintu ngombabuhanga na farumasi y'imiti y'amatungo bidahuje n'iri teka</b>	<b><u>Article 28:</u> Measures to be taken against veterinary drugs or pharmaceuticals that do not conform to this Order</b>	<b><u>Article 28:</u> Mesures prises pour les médicaments ou produits pharmaceutiques non conformes au présent arrêté</b>
<b><u>Ingingo ya 29:</u> Kubungabunga ubuzima rusange</b>	<b><u>Article 29:</u> Public health</b>	<b><u>Article 29:</u> Santé publique</b>
<b><u>UMUTWE WA VI:</u> INGINGO ZISOZA</b>	<b><u>CHAPTER VI:</u> FINAL PROVISIONS</b>	<b><u>CHAPITRE VI:</u> DISPOSITIONS FINALES</b>
<b><u>Ingingo ya 30:</u> Ivanwaho ry'ingingo zinyuranyije n'iri teka</b>	<b><u>Article 30:</u> Repealing provision</b>	<b><u>Article 30:</u> Disposition abrogatoire</b>
<b><u>Ingingo 31:</u> Igihe iteka ritangira gukurikizwa</b>	<b><u>Article 31:</u> Commencement</b>	<b><u>Article 31:</u> Entrée en vigueur</b>

**ITEKA RYA MINISITIRI N°008/11.30 RYO KUWA 18/11/2010 RIGENA IMITUNGANYIRIZE Y'IMIKORESHEREZE Y'IMITI Y'AMATUNGO**

**MINISTERIAL ORDER N°008/11.30 OF 18/11/2010 DETERMINING THE ORGANIZATION OF VETERINARY PHARMACY PRACTICE**

**ARRETE MINISTERIEL N°008/11.30 DU 18/11/2010 PORTANT ORGANISATION DE L'EXERCICE DE LA PHARMACIE VETERINAIRE**

**Minisitiri w'Ubuhanzi n'Ubworozi,**

**The Minister of Agriculture and Animal Resources,**

**Le Ministre de l'Agriculture et des Ressources Animales,**

Ashingiye ku Itegeko Nshinga rya Repubulika y'u Rwanda ryo kuwa 04 Kamena 2003, nk'uko ryavuguruwe kugeza ubu, cyane cyane mu ngingo zaryo, iya 120, iya 121 n'iya 201;

Pursuant to the Constitution of the Republic of Rwanda of 04 June 2003, as amended to date, especially in Articles 120, 121 and 201;

Vu la Constitution de la République du Rwanda du 04 juin 2003, telle que révisée à ce jour, spécialement en ses articles 120, 121 et 201;

Ashingiye ku Itegeko n° 10/98 ryo kuwa 28/10/1998 ryerekeye ubuhanga bwo kuvura, cyane cyane mu ngingo zaryo iya 9 n'iya 10;

Pursuant to Law n° 10/98 of 28/10/1998 on the practice of the art of healing, especially in Articles 9 et 10 ;

Vu la Loi n° 10/98 du 28/10/1998 portant exercice de l'art de guérir, spécialement en ses articles 9 et 10 ;

Ashingiye ku Itegeko n° 12/99 ryo kuwa 02/07/1999 ryerekeye ubuhanga mu by'imiti, cyane cyane mu ngingo zaryo, iya 2, iya 4 n'iya 84;

Pursuant to Law n° 12/99 of 02/07/1999 relating to the pharmaceutical art especially in Articles 2, 4 and 84;

Vu la Loi n° 12/99 du 02/07/1999 relatif à l'art pharmaceutique spécialement en ses articles 2, 4 et 84;

Ashingiye ku Itegeko n° 54/2008 ryo kuwa 10/09/2008 rigenga uburyo bwo kwirinda no kurwanya indwara zanduzwa amatungo mu Rwanda, cyane cyane mu ngingo zaryo; iya 4, iya 11, iya 18, iya 19 n'iya 20 ;

Pursuant to Law n° 54/2008 of 10/09/2008 on prevention and fight against contagious diseases for domestic animals in Rwanda, especially in Articles 4, 11, 18, 19 and 20;

Vu la Loi n° 54/2008 du 10/09/2008 portant règlement de la police sanitaire des animaux domestique au Rwanda spécialement en ses articles 4, 11, 18, 19 et 20 ;

Inama y'Abaminisitiri yo kuwa 09/07/2010 imaze kubisuzuma no kubyemeza;

After consideration and approval by the Cabinet, in its session of 09/07/2010;

Après examen et adoption par le Conseil des Ministres en sa séance du 09/07/2010;

**ATEGETSE:**

**UMUTWE WA MBERE: IBYEREKEYE  
INGINGO RUSANGE**

**Ingingo ya mbere: icyo iri teka rigamije**

Iri teka rigena imitunganyirize y'imikoreshereze y'imiti y'amatungo mu Rwanda.

**Ingingo ya 2: Ubuhanga mu by'imiti y'amatungo**

Ubuhanaga mu by'imiti, harimo n'ibikorwa byerekeranye no gutumiza no kohereza mu mahanga imiti y'amatungo, bikorwa hakurikijwe ibiteganywa n'iri teka.

**Ingingo ya 3: Ibisobanuro by'amagambo**

Muri iri teka amagambo akurikira afite ibi bisobanuro:

**1° Ubuhanga mu by'imiti y'amatungo:** ibikorwa byose bigamije gutegura, gukora, kugenzura imimerere, gufunyika, cyangwa gushyikiriza aborozi imiti y'amatungo n'ibindi bintu ngombabuhanga mu bucuruzi bw'imiti y'amatungo niyo byaba ku buntu;

**2° Farumasi veterineri:** inzu ikorerwamo gusa imirimo yo kubika, kudandaza,

**HEREBY ORDERS:**

**CHAPTER ONE: GENERAL  
PROVISIONS**

**Article One: Purpose of this Order**

This Order organises the veterinary pharmacy practice in Rwanda.

**Article 2 : Practice of veterinary pharmacy**

Practice of veterinary pharmacy, including import and export of veterinary medicines, shall conform to the provisions of this Order.

**Article 3 : Definitions**

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

**1° Practice of veterinary pharmacy:** activities related to the preparation, manufacture, quality inspection, packaging, sale and delivery of veterinary medicines, dressing and surgical materials for veterinary use;

**2° Veterinary Pharmacy:** establishment that has as main

**ARRETE :**

**CHAPITRE PREMIER: DISPOSITIONS  
GENERALES**

**Article premier: Objet du présent arrêté**

Le présent arrêté porte organisation de l'exercice de la pharmacie vétérinaire au Rwanda.

**Article 2 :Exercice de la pharmacie vétérinaire**

L'exercice de la pharmacie vétérinaire, y compris l'importation et l'exportation des médicaments et d'autres produits à usage vétérinaire, est régi par le présent arrêté.

**Article 3 : Définitions des termes**

Au sens du présent arrêté, les termes repris ci-après ont les significations suivantes:

**1° exercice de la pharmacie vétérinaire :** activités relatives à la préparation, à la fabrication, à l'inspection de la qualité, à l'emballage, la vente et la délivrance des médicaments vétérinaires, d'objets de pansements et de matériel médico-chirurgical à usage vétérinaire;

**2° Pharmacie vétérinaire :** établissement qui a comme principales activités la détention,

gukora, kugenzura ubuziranenge bw'imiti imwe n'ibindi bintu ngombabuhanga mu by'imiti y'amatungo;

**3° Ibintu ngombabuhanga mu bya farumasi:**

- a. imiti igenewe gukoreshwa mu buvuzi bw'amatungo ;
- b. imiti ikora nk'ibiyobyabwenge;
- c. ibikoresho byo mu buvuzi bw'amatungo byerekanywe ko bihuje n'ibikubiye muri farumakope zose zemewe mu Rwanda;
- d. ibintu n'ibikoresho bipfunyitse bitavuzwe muri a., ariko byagenewe gusuzuma indwara cyangwa gusuzuma niba amatungo ahaka ;
- e. imiti yica udukoko n'ibirondwe byagenewe gukoreshwa ku matungo;
- f. ibintu bikoreshwa mu gusukura, mu gufata neza ahakorerwa ibijyanye n'ubworozi;

**4° Umuti w'amatungo :** ikintu cyose cyangwa ikintu giteguwe cyerekanywe

activities the possession, sale, preparation, preservation, quality control of veterinary drugs and other pharmaceutical products;

**3° Medicines and veterinary pharmaceuticals:**

- a. drugs for veterinary use;
- b. drugs with stupefying effects;
- c. materials for veterinary use certified as conforming to the contents of all approved accepted pharmacopoeias in Rwanda;
- d. packaged products and equipment that are not mentioned in paragraph (a) but meant to be used in diagnosing animal diseases or pregnancy;
- e. acaricides or insecticide products for veterinary use;
- f. cleaning and disinfection materials for barns

**4° Veterinary medicines:** substance or preparation presented as having

la vente, la préparation, la conservation, le contrôle de qualité des médicaments vétérinaires et d'autres produits pharmaceutiques ;

**3° Médicaments et produits pharmaceutiques vétérinaires :**

- a. médicaments à usage vétérinaire ;
- b. médicaments agissant comme stupéfiants ;
- c. matériel à usage vétérinaire certifié conforme au contenu de toutes les pharmacopées agréées au Rwanda ;
- d. produits et matériel emballés qui ne sont pas cités dans l'alinéa a. mais destinés au diagnostic des maladies animales ou de la gestation ;
- e. produits acaricides ou insecticides à usage vétérinaire ;
- f. matériels de nettoyage et désinfection, de propreté des bâtiments d'élevage ;

**4° médicament vétérinaire :** substance ou préparation présentée comme possédant

nk'aho gifite ubushobozi bwo gukingira cyangwa bwo kuvura indwara z'amatungo, ndetse n'ikindi kintu cyose cyagenewe guhabwa amatungo gusubiranya, gusana cyangwa gukosora imikorere y'umubiri. Bifatwa nk'imiti y'amatungo, ibintu bikoreshwa mu gusuzuma indwara z'amatungo;

**5° Umuti w'umwiganano:** umuti wose utagishinganye wateguriwe mu ruganda, kandi ugacuruzwa ku izina rusange mpuzamahanga ry'umuti shingiro rikurikiwe cyangwa ridakurikiwe n'izina ry'uruganda rwawukoze;

**6° Umuti w'amatungo usanzwe warakozwe:** umuti wose w'amatungo wateguwe mbere na ba nyirawo, ugatangwa mu buryo bw'ubucuruzi bw'imiti bukoreshwa udahinduwe;

**7° Umuti wihariye ugenewe kuvura amatungo:** umuti wose wakorewe mu ruganda, ufunze ku buryo bwihariye kandi ufite izina ridasanze;

**8° Integuro ikoreweho:** umuti wose ukozwe hakurikijwe inyandiko ngero cyangwa bisabwe n'umuganga w'amatungo kugirango uvure mu gihe cyizwi n'ahantu hazwi;

preventive or curative properties against animal diseases, and any product that can be administered to animals in order to restore, correct or modify functions of their organs. Are also considered as veterinary medicines, products used to diagnose animal diseases;

**5° Generic Medicine :** unprotected veterinary medicine prepared industrially and marketed under international name of the active ingredient followed or not by the manufacturer's name;

**6° Veterinary pre-made medicine :** veterinary medicinal product prepared in advance, in pharmaceutical form and used without further processing;

**7° Specialty pharmaceuticals for veterinary use :** veterinary medicinal product prepared in advance in special pack and characterized by special name;

**8° Extemporaneous preparation:** preparation realized upon prescription and following a demand by a practitioner to respond to well defined therapeutic need;

des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies animales, ainsi que tout produit pouvant être administré aux animaux en vue de restaurer, modifier ou corriger leurs fonctions organiques. Sont également considérés comme médicaments vétérinaires, les produits utilisés pour le diagnostic des maladies animales ;

**5° médicament générique :** médicament vétérinaire non protégé, préparé industriellement et commercialisé sous la dénomination commune internationale du principe actif suivi ou non du nom de marque;

**6° médicament vétérinaire préfabriqué :** médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous forme pharmaceutique utilisable sans transformation ;

**7° spécialité pharmaceutique pour usage vétérinaire :** médicament vétérinaire préparé à l'avance sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;

**8° préparation extemporanée :** préparation réalisée sur prescription et à la demande d'un praticien pour répondre à un besoin thérapeutique bien défini dans le temps et dans l'espace;



9° **Imvange iteguye ivura:** imiti iba yarakozwe mbere kandi igenewe gusa kuzakorwamo ibiryo bivura amatungo;

10° **Ibiryo bivura amatungo:** imvange y'ibiryo by'amatungo n'imvange iteguye y'umuti kandi ikaba igenewe amatungo hagamijwe kuyavura cyangwa kuyarinda indwara;

11° **Ikigo kiranguza:** ikigo cyose gifite umurimo wo kubika, gukwirakwiza no kuranguza imiti y'amatungo;

12° **Ikigo gicuruza imiti y'amatungo:** ikigo cy'uruganda, uruganda ruciriritse cyangwa ikigo cy'ubucuruza gitunganya cyangwa kikagurisha ku kiranguzo imiti y'amatungo;

13° **Laboratwari ikora imiti y'amatungo:** ahategurirwa imiti y'amatungo n'ibindi bikoreshwa mu kuvura amatungo n'ibigenewe gukoreshwa mu mwuga wo kuvura amatungo;

14° **Ikigo cy'uruganda mu bya farumasi veterineri:** ikigo cyose gikora mu buryo bw'uruganda imirimo yo gukora, gusuzuma imimerere y'imiti n'ibindi

9° **Medicated Premix:** veterinary medicinal product prepared in advance and only meant for subsequent manufacture of medicated feed;

10° **Medicated feed:** mixture of feed and premix medicated and meant to be administered to animals without further processing, for preventive or curative purpose;

11° **Wholesale Establishment:** establishment licensed to keep, transfer or sell wholesale veterinary drugs;

12° **Veterinary pharmaceutical Establishment:** industrial, semi-industrial or commercial establishment dealing with preparation and / or selling wholesale veterinary products;

13° **Veterinary pharmaceutical laboratory:** establishment which prepares drugs, chemicals or other substances meant for pharmacy and packaged for veterinary use;

14° **Industrial pharmaceutical Establishment:** private establishment dealing with industrial production of drugs, quality analysis of medicines

9° **pré-mélange médicamenteux:** médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux ;

10° **aliments médicamenteux :** mélange d'aliment et de pré-mélange médicamenteux et présenté pour être administré aux animaux sans transformation dans un but préventif ou curatif ;

11° **Etablissement de vente en gros :** établissement agréé à conserver, céder ou vendre en gros les médicaments vétérinaires ;

12° **Etablissement pharmaceutique vétérinaire :** établissement industriel, semi-industriel ou commercial dans lequel on prépare et/ou on vend en gros les produits vétérinaires ;

13° **Laboratoire pharmaceutique vétérinaire :** établissement préparant soit des drogues, soit des produits chimiques ou autres substances destinés à la pharmacie et conditionnés pour usage vétérinaire ;

14° **Etablissement industriel pharmaceutique :** établissement privé de production industriel des médicaments, d'analyse de la qualité des médicaments et

bintu ngombabuhanga mu bya farumasi cyikorera, kikagenzura niba ibyo bintu byujuje ingero zisabwa n'amategeko akurikizwa mu gihugu, ndetse kikanabipfunyika kugira ngo bicuruzwe mu gihugu no mu masoko mpuzamahanga.

and pharmaceutical products, packaging and selling these products nationwide and internationally. This facility also monitors compliance with standards.

produits pharmaceutiques, le conditionnement et la vente de ces produits au plan national et à l'étranger. Cet établissement contrôle également le respect de normes de conformité.

**Ingingo ya 4: Uwemererwa gukora ubuhanga mu by'imiti y'amatungo**

**Article 4: Requirements to practice veterinary pharmacy**

**Article 4: Conditions d'exercice de la pharmacie vétérinaire**

Umuntu wemerewe gukora ubuhanga mu by'imiti y'amatungo agomba kuba yujuje ibi bikurikira:

Nobody can practice veterinary pharmacy if he/she does not meet following requirements:

Nul ne peut exercer la pharmacie vétérinaire s'il ne réunit pas les conditions suivantes :

- 1° Kuba afite impamyabumenyi y'ubufarumasiye yatanzwe na Kaminuza yemewe n'amategeko mu Rwanda;
- 2° Kuba afite impamyabumenyi ya Dogiteri Veterineri yatanzwe na Kaminuza yemewe n'amategeko mu Rwanda cyangwa indi mpamyabumenyi yemewe bihwanye;
- 3° Kuba ari ku rutonde rw'urugaga rw'abaganga b'amatungo mu Rwanda ;
- 4° Kuba afite ubwenegihugu nyarwanda cyangwa ku munyamahanga afite uruhushya rubigenewe rutangwa na Minisitiri ufite ubuvuzi bw'amatungo mu nshingano ze.

- 1° To hold a Bachelor degree in pharmacy that is recognized by Republic of Rwanda, or an equivalent degree;
- 2° To hold a Bachelor degree in Veterinary medicine that is recognized by the Republic of Rwanda or an equivalent degree;
- 3° To be registered with the Rwanda Veterinary Council;
- 4° To be a Rwandese by nationality or, for non nationals, hold a permit from the Minister in charge of veterinary services.

- 1° Etre titulaire d'un diplôme de licence en pharmacie reconnu en République du Rwanda ou d'un diplôme jugé équivalent ;
- 2° Etre titulaire d'un diplôme de Docteur Vétérinaire reconnu en République du Rwanda ou d'un diplôme jugé équivalent ;
- 3° Etre inscrit au tableau de l'Ordre des Médecins Vétérinaires;
- 4° Etre de nationalité rwandaise ou, pour les étrangers, avoir une autorisation du Ministre ayant les services vétérinaires dans ses attributions.

**Ingingo ya 5: Gukora ubuhanga mu by'imiti y'amatungo**

Umuntu wese wifuza gukora imirimo ijyanye n'ubuhanga mu by'imiti y'amatungo agomba kubanza kubiharerwa uburenganzira na Minisitiri ufite ubuvuzi bw'amatungo mu nshingano ze nyuma yo kubijyaho inama n'Urugaga rw'abaganga b'amatungo mu Rwanda. Uruhushya rwo gukora iby'ubuhanga mu by'imiti y'amatungo buhabwa umuntu ku giti cye, hagendewe ku myitwarire ye kandi agomba no kugira ibanga ry'akazi.

**Ingingo ya 6: Igenzura ry'ahakorerwa ubuhanga mu by'imiti y'amatungo**

Ahagomba gukorerwa imirimo ijyanye n'ubuhanga mu by'imiti y'amatungo hagomba kuba hakorewe igenzura na Minisitiri ifite ubuvuzi bw'amatungo mu nshingano zayo.

**UMUTWE II: IMIKORESHEREZE Y'IMITI Y'AMATUNGO**

**Ingingo ya 7: Ibigo bikorerwamo ibya farumasi veterineri**

Ubuhanaga mu by'imiti y'amatungo nk'uko busobanuye mu ngingo ya 3 bukorwa mu bigo bikorerwamo ibya farumasi bikurikira:

1° Laboratwari zikora imiti n'ibintu

**Article 5: Practice of veterinary pharmacy**

Before engaging in any veterinary pharmaceutical activity, all applicants must obtain a permit for the practice of veterinary medicine issued and registered by the Minister in charge of veterinary services after consultation with the Rwanda Veterinary Council. The authorization to practise veterinary pharmacy is granted on personal, individual or moral basis and is bound by professional secrecy.

**Article 6: Control and inspection of pharmaceutical establishments**

No pharmaceutical company shall be open to the public without prior inspection by the Ministry in charge of veterinary services.

**CHAPTER II: PRACTICE OF VETERINARY PHARMACY**

**Article 7: Pharmaceutical establishments**

Practice of veterinary pharmacy as defined in Article 3 shall be performed only in following veterinary pharmaceutical establishments:

1° Laboratories for manufacturing

**Article 5: Exercice de la pharmacie vétérinaire**

Avant de se livrer à quelque activité pharmaceutique vétérinaire que ce soit, tout postulant doit obtenir une autorisation de l'exercice de la pharmacie vétérinaire délivrée et enregistrée par le Ministre ayant les services vétérinaires dans ses attributions et après avis du Conseil de l'Ordre de Médecins Vétérinaires au Rwanda. L'autorisation d'exercer la pharmacie vétérinaire est accordée à titre personnel, individuel ou moral et est tenue au secret professionnel.

**Article 6: Contrôle et inspection des établissements pharmaceutiques**

Aucun établissement pharmaceutique vétérinaire ne peut être ouvert au public, sans inspection préalable du Ministère ayant les services vétérinaires dans ses attributions.

**CHAPITRE II: EXERCICE DE LA PHARMACIE VETERINAIRE**

**Article 7: Etablissements pharmaceutiques**

L'exercice de la pharmacie vétérinaire tel que définie à l'article 3 ne peut être effectuée que dans des établissements pharmaceutiques vétérinaires suivants :

1° Les laboratoires de fabrication

ngombabuhanga mu bya farumasi;	veterinary pharmaceuticals;	pharmaceutique vétérinaire;
2° farumasi veterineri zidandaza ;	2° Retail veterinary pharmacies;	2° Les pharmacies vétérinaires détaillantes ;
3° ibigo bitegura imiti bifunguriwe abaguzi;	3° Veterinary pharmacies open to the public;	3° Les Officines vétérinaires ouvertes au public ;
4° ibigo bicuruza bikanaranguza imiti y'amatungo;	4° Veterinary pharmaceutical stores;	4° Dépôts pharmaceutiques vétérinaires ;
5° Amavuriro y'amatungo;	5° Veterinary clinics;	5° Les cliniques vétérinaires ;
6° ibigo bikora imiti n'ibintu ngombabuhanga mu bya farumasi.	6° Veterinary pharmaceutical outlets.	6° Comptoirs pharmaceutiques vétérinaires.

**Ingingo ya 8: Gushinga ikigo gikorwamo ibya farumasi veterineri**

Gushinga ikigo gikora, gitumiza, cyohereza hanze cyangwa kikagurisha kiranguza imiti y'amatungo n'ibintu ngombabuhanga by'amatungo bigomba kubanza gutangirwa uruhusa na Minisitiri ufite ubworozi mu nshingano ze.

Isaba ry'uruhushya rikorwa gusa n'umufarumasiye, umunyamuryango w'Urugaga rw'abaganga b'amatungo mu Rwanda cyangwa umwe mu banyamuryango b'urugaga bahagarariye isosiyete y'ubucuruzi.

Amabwiriza ya Minisitiri agena ibisabwa mu gusaba uruhusa rwo gukora ibya farumasi veterineri n'ibikoresho n'ibyangombwa ziba zujuje.

**Article 8: Opening veterinary pharmaceutical establishment**

The opening of any facility of preparation, import, export and wholesale of veterinary medicines must be granted a license issued by the Minister in charge of livestock.

Only a pharmacist or member of the Rwanda Veterinary Council or company whose management is entrusted to a member of the Council or to a pharmacist can open a pharmaceutical establishment.

The Minister in charge of veterinary services shall determine by instructions the standards, equipment and materials that are required for such establishments.

**Article 8: Ouverture d'un établissement pharmaceutique**

L'ouverture de tout établissement de préparation, d'importation, d'exportation et de vente en gros de médicaments vétérinaires doit faire l'objet d'octroi d'une licence délivrée par le Ministre ayant l'élevage dans ses attributions.

La demande d'ouverture est ouverte au seul pharmacien ou au membre de l'Ordre des Médecins vétérinaires ou à une société dont la gestion est confiée à un membre de l'Ordre ou à un pharmacien.

Le Ministre ayant les services vétérinaires dans ses attributions détermine par voie d'instructions les normes des établissements pharmaceutiques vétérinaires, ainsi que les

Inzu ikorerwamo iby'ubuhanga mu by'imiti y'amatungo yandikwaho mu nyuguti zigaragara amazina y'umufarumasiye cyangwa umuganga w'amatungo uyicunga.

**Ingingo ya 9: Inshingano z'ikigo gikorera imirimo y'ubuhanga mu by'imiti y'amatungo na Farumasi veterineri**

Gutegura, gutunganya, kugenzura imiterere, kubika, kohera no gutumiza mu mahanga cyangwa gukwirakwiza imiti y'amatungo bikurikije farumakope, ni byo bikorwa n'ikigo gikora imirimo y'ubuhanga mu by'imiti y'amatungo.

Farumasi veterineri idandaza igomba nibura kugira aho rubanda rugurira imiti kandi ikagira icyapa kigaragara cyerekana izina rya farumasi veterineri n'irya nyirayo.

**Ingingo ya 10: Uburenganzira bwo kudandaza imiti y'amatungo**

Uretse ibigo by'Ubuvuzi bw'amatungo bya Leta n'ibyagiranye amasezerano nayo, nta muntu ufite uburenganzira bwo kudandaza imiti atari umufarumasiye cyangwa umunyamuryango w'Urugaga rw'abaganga b'amatungo.

The building where a pharmaceutical establishment is installed shall bear a sign clearly marked with the name of the veterinary pharmacist managing the pharmacy.

**Article 9: Responsibilities of pharmaceutical and veterinary pharmacies**

Preparation, packaging, quality control, storage, import, export and distribution of veterinary drugs by pharmacopoeia standards are the main responsibilities of pharmaceutical companies.

Any veterinary retail pharmacy must have a sales counter and a sign indicating the owner and the name of the pharmacy.

**Article 10: Authorization to keep veterinary medicines**

Apart from state owned veterinary institutions or other institutions with special licence, nobody else than a pharmacist or a member of the Rwanda Veterinary Council can open a veterinary pharmacy

équipements et matériels qu'ils doivent comporter.

Le local où est installé l'établissement pharmaceutique doit porter une enseigne sur laquelle sera inscrit, en caractères apparents, le nom du vétérinaire gérant de la pharmacie vétérinaire.

**Article 9: Attributions des établissements pharmaceutiques et des pharmacies vétérinaires**

La préparation, le conditionnement, le contrôle de qualité, le stockage, l'importation, l'exportation et la distribution des médicaments vétérinaires selon les normes de la pharmacopée sont les principales responsabilités des établissements pharmaceutiques.

Toute pharmacie vétérinaire détaillante doit avoir un comptoir de vente et un panneau indiquant le propriétaire et le nom de la pharmacie.

**Article 10: Autorisation de détenir des médicaments vétérinaires**

A l'exception des institutions vétérinaires de l'Etat ou autres institutions ayant reçu une autorisation spéciale, personne ne peut ouvrir une pharmacie vétérinaire sauf un pharmacien ou un membre de l'Ordre des Médecins Vétérinaires.

Kubera impamvu zikomeye z'ubuzima rusange, Minisitiri ufite ubuvuzi bw'amatungo mu nshingano ze ashobora guha amakoperative afite ubuzimagozi uburenganzira bwo gufungura farumasi veterineri zidandaza.

**Ingingo ya 11: Abashobora kuranguza imiti y'amatungo**

Umuntu wese cyangwa ikigo gifite ubuzimagozi ashobora kwemererwa gufungura no gukorera mu kigo cya farumasi kiranguza, iyo afite umufarumasiye cyangwa umuganga w'amatungo uri mu rugaga rw'abaganga b'amatungo, ashinga imirimo ya tekini y'icyo kigo.

**Ingingo ya 12: Gutumiza imiti n'ibintu ngombabuhanga**

Buri tumizwa mu mahanga ry'imiti n'ibindi bintu ngombabuhanga mu bya farumasi rigomba kubanza kubona uruhushya rwa Minisitiri ufite ubuvuzi bw'amatungo mu nshingano ze cyangwa umuhagarariye.

Kwinjiza mu Gihugu imiti n'ibindi bintu ngombabuhanga mu bya farumasi veterineri, bikorwa habanje kwerekanwa uruhusa rwa Minisitiri ufite ubuvuzi bw'amatungo mu nshingano ze cyangwa umuhagarariye, atanga amaze kubona mu mpapuro za ngombwa icyemezo cy'igenzura ry'imimerere

The Minister in charge of veterinary services may also deliver a special permit to open a veterinary pharmacy to a registered cooperative or association in order to protect public health.

**Article 11: Wholesale of veterinary medicines**

Any registered individual or company may be granted a license to open a pharmaceutical establishment if its management is ensured by either a pharmacist or a veterinary doctor member of the Rwanda Veterinary Council.

**Article 12: Import of veterinary medicines and products**

Imports of medicines and veterinary products shall require a license issued by the Minister in charge of livestock or his/her representative.

Import of veterinary medicines and pharmaceutical products is subject to verification of the license issued by the Minister or his/her representative upon presentation of the certificate of origin issued by the manufacturer and attesting of quality of the products.

Le Ministre ayant les services vétérinaires dans ses attributions peut également accorder une autorisation spéciale d'ouvrir une pharmacie vétérinaire à une coopérative ou association enregistrée dans le but de la protection de la santé publique.

**Article 11: Vente en gros des médicaments vétérinaires**

Toute personne ou société enregistrée peut se voir accorder une licence d'ouvrir un établissement pharmaceutique si sa gestion est assurée par un pharmacien ou un docteur vétérinaire membre de l'Ordre des Médecins Vétérinaires.

**Article 12: Importation de médicaments et produits vétérinaires**

Toute importation de médicaments et produits vétérinaires requiert une autorisation du Ministre ayant l'élevage dans ses attributions ou son représentant.

L'entrée des médicaments vétérinaires et produits pharmaceutiques est soumise à la vérification de l'autorisation délivrée par le Ministre ayant les services vétérinaires dans ses attributions ou son représentant sur présentation du certificat d'origine du fabricant attestant la qualité des produits.

yabyo cyatanzwe n'uruganda rwabikoze.

Iyi ngingo igomba no kubahirizwa n'abafarumasiye n'abaganga b'amatungo bitumiriza mu mahanga ibikenerwa n'aborozi babagana. Yubahirizwa kandi n'imiryango mpuzamahanga uretse iyo ifitanye amasezerano yihariye na Leta y'u Rwanda.

This provision shall also apply to pharmacist or veterinary doctor who imports products for farmers. International bodies shall also comply with this Article except those who signed a cooperation agreement with Rwanda.

La présente disposition concerne également le pharmacien ou le docteur vétérinaire qui importe des produits destinés aux éleveurs. Les organismes internationaux, exception faite de ceux qui ont un accord de coopération avec le Rwanda, se conforment aux dispositions du présent article.

**Ingingo ya 13: Kwandika ibikorwa mu kigo gikora imiti**

Muganga w'amatungo cyangwa umufarumasiye ushinzwe ikigo yandika buri gihe mu gitabo cyabigenewe, ibikorwa byose birebana no gukora, gusuzuma, kugenzura imiti n'ibindi bintu ngombabuhanga mu bya farumasi veterineri n'icyo byagezeho. Abishyiraho umukono.

**Article 13 : Records of pharmaceutical establishment activities**

The pharmacist or veterinary doctor in charge of pharmaceutical establishment shall record on a register and sign all operations and transactions concerning preparation, manufacture, quality control and other pharmaceutical activities and results obtained.

**Article 13 : Enregistrement des activités d'un établissement pharmaceutique**

Le pharmacien ou le docteur vétérinaire responsable de l'établissement pharmaceutique doit mentionner dans un registre et signer toutes opérations concernant la préparation, la fabrication, le contrôle de qualité ainsi que d'autres activités pharmaceutiques et des résultats obtenus.

Abafarumasiye n'abaveterineri b'abagenzuzi bashobora kukirebamo buri gihe. Kigomba kubikwa nibura mu gihe cy'imyaka icumi (10) uherye ku itariki cyuzuriyeho.

Pharmacists or veterinary inspectors may visit at any time the record. The record shall be kept and maintained during a period of time of at least ten (10) years following the date on which all pages are filled in.

Les pharmaciens ou vétérinaires inspecteurs peuvent consulter n'importe quand le registre indiqué à l'alinéa précédent. Le registre doit être conservé au moins pendant dix (10) ans à compter de la date de l'inscription de la dernière opération.

**Ingingo ya 14: Laboratwari igenzura imimerere y'imiti y'amatungo**

Laboratwari igenzura imimerere y'imiti y'amatungo n'ibindi bintu ngombabuhanga

**Article 14 : Laboratoire for quality control of veterinary drugs**

The laboratory for quality control of veterinary medicines and products is an

**Article 14 : Laboratoire de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires**

Le laboratoire de contrôle de qualité des médicaments et produits vétérinaires est un



mu bya farumasi veterineri ni ikigo cyose gishinzwe gusuzuma ibyo bintu no kugenzura ko bihujwe n'ingero zishyirwaho n'ibihugu. Ibyagezweho n'isuzuma byandikwa mu gitabo cyabigenewe.

**UMUTWE WA III: IMITI N'IBINDI BINTU NGOMBABUHANGA MU BYA FARUMASI VETERINERI**

**Ingingo ya 15: Kwemerera umuti gucuruzwa**

Buri muti mbere yo gucuruzwa mu Gihugu ugomba kubanza guhabwa uruhushya rwo gucuruzwa na Minisitiri ufite ubuvuzi bw'amatungo mu nshingano ze.

Amafanga y'isaba agenwa n'iteka rya Minisitiri ufite ubuvuzi bw'amatungo mu nshingano ze.

**Ingingo ya 16: Imiti y'imyiganano n'imiti yihariye yemerewe gucuruzwa**

Imiti y'imyiganano n'imiti yihariye yemerwa ni iyo uruganda rwayikoze rwerekana ko ivura, ko nta kibazo itera iyo ikoreshejwe nk'uko byagenwe, kandi ko idafite inenge mu mimerere.

Ihindura ryose rya kimwe mu bintu birebana n'ubuhanga byatumye umuti wemerwa rigomba kongera gusabirwa uruhushya rwanditse kwa Minisitiri ufite ubuvuzi bw'amatungo mu nshingano ze.

organoleptic and quality conformance testing according to the standards of manufacturers and countries. The test results shall be recorded in a book records.

**CHAPTER III: DRUGS AND VETERINARY PHARMACEUTICAL PRODUCTS**

**Article 15: Marketing Authorization of drugs**

No drug can be supplied to the public unless it has received prior marketing authorization issued by the Minister in charge of livestock.

The amount allocated for this purpose shall be provided by an Order of the Minister in charge of livestock.

**Article 16: Authorized Generic and specific drugs**

Generic and specific drugs shall be authorized upon presentation of their efficacy, safety and organoleptic quality tests from the manufacturer.

Any changing regarding the composition of approved drug entails a new request for market authorization to the Minister in charge of livestock.

établissement de contrôle de la qualité organoleptique et de contrôle de conformité aux normes du fabricant et des pays. Les résultats de contrôle sont enregistrés dans un livre.

**CHAPITRE III: MEDICAMENTS ET PRODUITS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES**

**Article 15: Autorisation de mise sur le marché**

Aucun médicament ne peut être délivré au public s'il n'a reçu au préalable une autorisation de mise sur le marché délivrée par décision du Ministre ayant l'élevage dans ses attributions.

Le montant alloué à cet effet est prévu par arrêté du Ministre ayant l'élevage dans ses attributions.

**Article 16: Médicaments génériques et spécifiques autorisés**

Les médicaments génériques et spécifiques sont autorisés sur présentation du test d'efficacité du fabricant, de son innocuité et de sa qualité organoleptique.

La modification de la composition d'un médicament autorisé doit être soumise à une autre demande d'autorisation de mise sur le marché adressée au Ministre ayant l'élevage dans ses attributions.



**Ingingo ya 17: Gukurikirana uruganda rwakoze umuti**

Iyemerwa ry'umuti rusange cyangwa iry'umuti wihariye, ntibibuza uruganda rwawukoze kuba rwaryozwa ingaruka zawo zose.

**Ingingo ya 18: Gukura umuti ku isoko**

Iyo hari impamvu zitanzwe n'urwego rw'ubuvuzi bw'amatungo zigaragaza ko umuti wemewe ushobora kugira ingaruka ku buzima bw'amatungo, Minisitiri ufite ubuvuzi bw'amatungo mu nshingano ze ashobora kuwukura ku isoko mu gihe kitarenze amezi atandatu (6); uruganda rwawukoze cyangwa uruhagarariye bagomba gutanga ibisobanuro kuri izo ngaruka.

Igihe umuti ukuwe ku isoko, uruganda rwawukoze cyangwa uruhagarariye bagomba gushyiraho ingamba zihamye kugira ngo ucike burundu ku isoko.

**Ingingo ya 19: Imiti yihariye**

Imiti yihariye igengwa n'iri teka igizwe n'imiti ikurikira:

1° imiti yakwica cyangwa yakwangiza;

**Article 17 : Legal action against a drug manufacturer**

The authorization to market generic or specific drugs shall not exclude legal action against the manufacturer whenever the pharmaceuticals present any danger.

**Article 18 : Withdrawal of a drug from the market**

Upon presentation by veterinary services of evidence of danger posed by a drug on health of animals or consumers of foodstuffs of animal origin, a medicine may be prohibited from the market for a maximum period of six (6) months by the Minister in charge of livestock; the manufacturer or its representative must provide a written explanation of the dangers.

Where the drug is withdrawn from the market, the manufacturer or its representative shall make sure that the drug is totally withdrawn from the market.

**Article 19 : Specific pharmaceuticals**

Specific pharmaceuticals governed by this Order are the following:

1° toxic and poisonous substances;

**Article 17 : Poursuite du fabricant**

L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique ou spécifique n'empêche pas la poursuite du fabricant en cas de dangers présentés par ces produits.

**Article 18 : Retrait d'un médicament du marché**

Sur présentation des preuves des services vétérinaires prouvant les dangers d'un médicament sur la santé des animaux ou des consommateurs des denrées d'origine animale, un médicament peut être interdit sur le marché pour un délai maximum de six (6) mois par le Ministre ayant l'élevage dans ses attributions, le fabricant ou son représentant doit donner des explications écrites sur ses dangers.

Quand le médicament est retiré du marché, le fabricant ou son représentant doit s'assurer du retrait total de ce médicament du marché.

**Article 19 : Substances pharmaceutiques spécifiques**

Les substances pharmaceutiques spécifiques visées par le présent arrêté sont :

1° les substances toxiques et vénéneuses ;

2° imiti y'ibiyobyabwenge n'itera ikinya;	2° soporific and narcotic substances;	2° les substances soporifiques et stupéifiantes ;
3° imiti yica udukoko dutera indwara ku mubiri no ku bikoresho;	3° antiseptics and disinfectants ;	3° les substances antiseptiques et désinfectantes ;
4° imiti ikomoka ku bihingwa n'imiti yica udusimba.	4° phytopharmaceuticals and insecticides	4° les produits phytopharmaceutiques et insecticides.

**Ingingo ya 20: Gucunga imiti yihariye**

**Article 20 : Management of special medicines**

**Article 20 : Gestion de médicaments particuliers**

Farumasi veterineri yose ishobora kugira imiti yakwangiza n'iyakwica. Iyo miti ibikwa ahantu hiherereye, hatagerwa n'ubonetse wese, hafunze, habugenewe kandi igatandukanywa n'imiti isanzwe.

Any veterinary pharmacy may be in possession of toxic and poisonous drugs. These products shall be stored in special, secure and safe rooms, quite apart from other drugs.

Toute pharmacie vétérinaire peut détenir les médicaments toxiques et vénéneuses. Ces produits sont entreposés dans des locaux spécialisés, bien fermés et sécurisés et séparés des autres médicaments.

Iteka rya Minisitiri ufite ubuvuzi bw'amatungo mu nshingano ze rishyiraho urutonde rw'imiti yakwangiza cyangwa yakwica.

An Order of the Minister in charge of veterinary services shall release the list of toxic products.

Un arrêté du Ministre ayant les services vétérinaires dans ses attributions fixe la liste de produits toxiques.

**UMUTWE IV: IBIBUJWE N'IBITABANGIKANYWA**

**CHAPTER IV : PROHIBITIONS AND INCOMPATIBILITIES**

**CHAPITRE IV : INTERDICTIONS ET INCOMPATIBILITES**

**Ingingo ya 21: Ahantu habujijwe gucururizwa imiti**

**Article 21 : Prohibited places for medicines sale**

**Article 21 : Lieux interdits à la vente de médicaments**

Birabujijwe kudandaza no kugurisha kuri rubanda imiti y'amatungo n'ibindi bintu ngombabuhanga mu bya farumasi veterineri, ahatari muri farumasi.

Any sale of veterinary medicines and products to the public outside veterinary pharmacies is prohibited.

Toute vente des médicaments et produits vétérinaires au public en dehors des pharmacies vétérinaires est interdite.

Gukoresha ijambo farumasi mu rwego rw'umurimo w'ubucuruzi ukorewe ahatari mu kigo gikororwamo ibya farumasi birabujijwe.

**Ingingo ya 22: Imiti n'ibintu ngombabuhanga mu bya farumasi bibujijwe**

Kugurisha no kubika aho ucururiza, imiti n'ibindi bintu ngombabuhanga mu bya farumasi byanduye, byangijwe, bitagifite agaciro, byarengeje igihe cyangwa haterekanwa inkomoko yabyo, birabujijwe.

**Ingingo ya 23: Ibujijwe birebana n'abakozi**

Birabujijwe ku mukozi wese w'ikigo gikororwamo ibya farumasi gutanga, gusaba no kwemera agahimbazamushi, inyongera y'akarusho cyangwa impano iyo ariyo yose abinyujije ku muntu cyangwa abiyikoreye ubwe mu gihe cyo kwakira imiti n'ibindi bintu ngombabuhanga mu bya farumasi veterineri. Na none ubugambane bwose hagati y'umufarumasiye n'umuganga w'amatungo bugamije gutanga imiti, burabujijwe.

**Ingingo ya 24: Kubuza gukoresha ku muntu imiti yagenewe inyamaswa**

Gukoresha ku muntu imiti yagenewe

Use of the word pharmacy on commercial premises that are not recognized as pharmaceutical establishments is prohibited

**Article 22 : Prohibited medicines and pharmaceuticals**

Delivery of medicines and veterinary pharmaceuticals which are altered, forged, expired or do not show the name of the manufacturer is prohibited.

**Article 23 : Prohibited behaviours for the personnel**

It is prohibited for the personnel of pharmaceutical companies to seek, receive and accept any extra pay or money donation through another person or directly, at the time of taking delivery of veterinary medicines and pharmaceuticals. Is also illegal for a pharmacist or veterinary doctor any conspiracy in delivering unauthorized drug or other veterinary pharmaceutical.

**Article 24 : Prohibition of use of veterinary drugs to treat human being diseases**

Use of veterinary drugs to treat of human

L'usage du mot pharmacie sur les maisons de commerce non reconnues comme établissements pharmaceutiques est interdit.

**Article 22 : Médicaments et produits pharmaceutiques interdits**

La délivrance des médicaments et produits pharmaceutiques vétérinaires altérés, falsifiés, expirés ou ne présentant pas le nom du fabricant est interdite.

**Article 23 : Comportements interdits pour le personnel**

Il est interdit à tout personnel d'un établissement pharmaceutique de demander, de recevoir et d'accepter toute rémunération supplémentaire ou un don d'argent à travers une autre personne ou de son propre chef pendant la réception de médicaments et produits pharmaceutiques vétérinaires. Il est aussi interdit au pharmacien ou docteur vétérinaire de toute complicité visant à délivrer un médicament ou un autre produit pharmaceutique vétérinaire non autorisé.

**Article 24 : Interdiction d'usage de médicaments vétérinaires pour traiter les êtres humains**

L'usage des médicaments vétérinaires dans le

inyamaswa birabujijwe. Birabujijwe kubika hamwe imiti yagenewe inyamaswa n'iyagenewe abantu.

**UMUTWE WA V: UBUGENZUZI BWA FARUMASI Y'IMITI Y'AMATUNGO**

**Ingingo ya 25: Kugenzura ahacururizwa imiti na farumasi veterineri**

Ubugenzuzi bwa farumasi y'imiti y'amatungo bushinzwe ubuvuzi bw'amatungo bukora ubugenzuzi bw'ahantu hose mu Gihugu hakorerwa ibindi bintu ngombabuhanga mu bya farumasi veterineri bugatanga raporo y'imirimo yabwo kwa Minisitiri ufite ubworozi mu nshingano ze.

Abagenzuzi bashyirwaho na Minisitiri ufite ubworozi mu nshingano ze bagomba kuba bafite impamyabumenyi ihanitse mu buvuzi bw'amatungo. Basabwa kugira ibanga ry'akazi. Bagenzura imyubahirize y'iri teka.

**Ingingo ya 26: Ububasha bw'umugenzuzi**

Umugenzuzi wa farumasi ashobora kwinjira ahantu hose akeka ko hakorerwa imirimo irebana n'ibyerekeye imiti.

being is prohibited. Storing veterinary medicines with those for human beings is prohibited.

**CHAPTER V: INSPECTION AND CONTROL OF VETERINARY PHARMACIES**

**Article 25: Inspection of pharmaceutical companies and veterinary pharmacies**

Inspection of veterinary pharmaceutical companies and veterinary pharmacies shall be provided by the national veterinary services which report to the Minister in charge of livestock.

Pharmacy Inspectors are appointed by the Minister in charge of livestock and must hold a Bachelor degree in veterinary medicine or pharmacy; they must be bound by professional secrecy. They shall monitor the implementation of this Order.

**Article 26: Powers of the Pharmacist Inspector**

The pharmacy inspecting officer may get in any place where he suspects veterinary pharmaceutical business.

traitement des êtres humains est interdit. Il est interdit de stocker ensemble des médicaments vétérinaires et humains.

**CHAPITRE V: INSPECTION ET CONTROLE DES PHARMACIES VETERINAIRES**

**Article 25: Inspection des établissements pharmaceutiques et pharmacies vétérinaires**

L'inspection des établissements pharmaceutiques vétérinaires et des pharmacies vétérinaires est assurée par les services vétérinaires nationaux qui envoient leur rapport au Ministre ayant l'élevage dans ses attributions.

Les inspecteurs des pharmacies sont nommés par le Ministre ayant l'élevage dans ses attributions et doivent avoir un diplôme de docteur en médecine vétérinaire ou licence en pharmacie. Ils sont tenus au secret professionnel. Ils contrôlent la mise en application du présent arrêté.

**Article 26: Pouvoirs d'inspecteur pharmacien**

L'agent inspecteur des pharmacies peut entrer n'importe où il soupçonne les activités pharmaceutiques vétérinaires.

Nta muntu n'umwe ufite uburenganzira bwo kubuza umugenzuzi w'amafarumasi kurangiza inshingano afite yo kugenzura ahakorerwa imirimo irebana n'imiti cyangwa ibindi bijyana nayo.

Biramutse bibaye ngombwa, umugenzuzi wa farumasi ashobora gukora ifatira cyangwa gufata imiti mikeya yo gusuzuma ngo arebe imiterere yayo.

**Ingingo ya 27: Gutanga inyandiko mvugo z'igenzura**

Abagenzuzi b'amafarumasi bemeza ko habonetse bitubahiriza iri teka n'amabwiriza aryubahiriza bakoresheje inyandiko mvugo zemerwaho ukuri igihe cyose zitaravuguruzwa.

Inyandikomvugo zikorwa mu mpapuro zingana n'umubare ukenewe, imwe ikoherezwa nyir'ugushinjwa mu gihe kitarenze iminsi irindwi (7) ikosa rigaragaye.

**Ingingo ya 28: Ibyemezo bifatirwa imiti cyangwa ibintu ngombabuhanga na farumasi y'imiti y'amatungo bidahuje n'iri teka**

Iyo batahuye imiti cyangwa ibindi bintu ngombabuhanga bya farumasi veterineri bikekwa ko bidahuje n'ibisabwa, abagenzuzi ba farumasi y'imiti y'amatungo babuza itangwa n'igurishwa ryabyo.

Nobody can hinder the work of an inspector or prevent him/her from monitoring pharmaceutical establishments.

If necessary the inspector can undertake seizures and take samples of drugs for subsequent analysis and conformity testing.

**Article 27 : Records of inspection proceedings**

Pharmacy inspectors shall report evidence of offences against this Order through inspection proceedings records, which shall be deemed authentic until proven otherwise.

The records shall be made in several copies of which one shall be sent to the alleged offender within a period of time of seven (7) days from the finding of the offences.

**Article 28 : Measures to be taken against veterinary drugs or pharmaceuticals that do not conform to this Order**

Officials responsible for the inspection of veterinary pharmacies may prevent the delivery of products which they consider suspicious.

Personne ne peut empêcher à un inspecteur de travailler et de contrôler les établissements pharmaceutiques.

S'il s'avère nécessaire l'inspecteur peut effectuer des saisies et prendre les échantillons de médicaments pour analyse et contrôle de conformité.

**Article 27 : Procès-verbaux de l'inspection**

Les inspecteurs des pharmacies rapportent la preuve des infractions contre les dispositions du présent arrêté à travers les procès-verbaux dressés, lesquels font foi jusqu'à preuve du contraire.

Les procès-verbaux se font en plusieurs exemplaires dont un est envoyé au suspect dans les sept (7) jours suivant le constat.

**Article 28 : Mesures prises pour les médicaments ou produits pharmaceutiques non conformes au présent arrêté**

Les fonctionnaires chargés de l'inspection des pharmacies vétérinaires pourront empêcher la délivrance des produits qui leur paraîtraient suspects.

Icyo gihe bishyirwaho ikimenyetso kibuza gufungura icyo bibitsemu kugeza igihe ubugenzuzi bugaragaje ko iyo miti yujuje ibisabwa. Mu gihe bibaye ngombwa, abagenzuzi bashobora kubirimbura.

**Ingingo ya 29: Kubungabunga ubuzima rusange**

Mu rwego rwo kubungabunga ubuzima rusange, umugenzuzi w'amafarumasi veterineri ashobora gufatira imiti cyangwa ibindi bintu ngombabuhanga mu bya farumasi bidahuje n'ibiteganyijwe n'iri teka.

**UMUTWE WA VI: INGINGO ZISOZA**

**Ingingo ya 30: Ivanwaho ry'ingingo zinyuranyije n'iri teka**

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

**Ingingo 31: Igihe iteka ritangira gukurikizwa**

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

Kigali, kuwa 18/11/2010

(sé)

**KALIBATA Agnes**  
Minisitiri w'Ubuhanzi n'Ubworozi

In this case, the container shall be sealed until an analysis has determined whether the product complies with standards. Otherwise, the pharmacy inspectors undertake their destruction.

**Article 29 : Public health**

In the context of efforts to protect public health, pharmacy inspectors can seize drugs and pharmaceutical products not complying with this Order.

**CHAPTER VI : FINAL PROVISIONS**

**Article 30 : Repealing provision**

All prior provisions contrary to this Order are hereby repealed.

**Article 31 : Commencement**

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

Kigali, on 18/11/2010

(sé)

**KALIBATA Agnes**  
Minister of Agriculture and Animal Resources

Dans ce cas, le contenant sera mis sous scellé jusqu'au moment où l'analyse aura établi que le produit est conforme aux normes en vigueur. Dans le cas contraire, les inspecteurs des pharmacies pourront procéder à leur destruction.

**Article 29 : Santé publique**

Dans le cadre de protéger la santé publique, les inspecteurs des pharmacies peuvent saisir des médicaments et produits pharmaceutiques non conformes au présent arrêté.

**CHAPITRE VI : DISPOSITIONS FINALES**

**Article 30 : Disposition abrogatoire**

Toutes les dispositions antérieures contraires au présent arrêté sont abrogées.

**Article 31 : Entrée en vigueur**

Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Journal Officiel de la République du Rwanda.

Kigali, le 18/11/2010

(sé)

**KALIBATA Agnes**  
Ministre de l'Agriculture et des Ressources  
Animales

**Bibonywe kandi bishyizweho Ikirango cya  
Repubulika :**

(sé)

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

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

(sé)

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

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

(sé)

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