www.uaipit.com
Universidad de Alicante

LOI N° 12/99 RELATIVE A L'ART PHARMACEUTIQUE

Titre I. DES DISPOSITIONS GENERALES

Article: 1
Aux termes de la présente loi, on entend par Art pharmaceutique tout acte ayant pour objectif la préparation, la fabrication, le contrôle de la qualité, le conditionnement, conservation, ainsi que la dispensation, même à titre gratuit, des médicaments et autres produits pharmaceutiques.

L'art pharmaceutique s'exerce dans le respect de la loi et de la politique nationale définie par le Gouvernement sur proposition du Ministre ayant la santé dans ses attributions.

Toutefois, ne sont pas visés par la présente loi les actes réalisés par les tradipraticiens dans le cadre de l'exercice de la médecine traditionnelle, laquelle est régie par une loi particulière.

Article: 2
Par médicament on entend, aux fins de la présente loi, toute substance, préparation ou composition présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives à 1'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit destiné à être administré à l'homme ou à 1'animal en vue d'établir un diagnostic médical, de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques ou psychiques.

Par produit pharmaceutique, il faut entendre notamment : 1) Des médicaments destinés à 1'usage de la médecine humaine et de la médecine vétérinaire ;
2) Les stupéfiants ;
3) Les matériels médico-chirurgicaux stériles ou non, les objets de pansement et tous les articles présentés comme conformes aux pharmacopées reconnues au Rwanda ;
4) Les produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être visés au 1°, sont pourtant destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse ;
5) Les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ou sur l'animal ;
6) Les produits destinés à 1'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact.

Par préparation magistrale, on entend, aux fins de la présente loi, tout médicament préparé extemporanément en pharmacie sur prescription d'un praticien agrée et destiné à un malade particulier.

Par préparation officinale, on entend, aux fins de la présente loi, tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée ou du formulaire national et dispensé au patient de cette pharmacie.

Article: 3
Le sang et les produits dérivés font l'objet d'une législation particulière.

Article: 4

La préparation, la fabrication, le contrôle de la qualité, le conditionnement, conservation, 1'exportation, l'importation ou la distribution des produits diététiques, produits cosmétiques

et d'hygiène ainsi que des anticonceptionnels non médicamenteux n'est pas régie par la présente loi.

Article: 5
Les médicaments doivent être conformes à la pharmacopée rwandaise telle que définie à 1'article 75 de la présente loi. En attendant la mise en place de la pharmacopée rwandaise, référence sera faite à une autre pharmacopée qui sera indiquée par arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions.

Article: 6
Sauf dérogation prévue par la présente loi, le Ministre ayant la santé dans ses attributions donne l'autorisation de 1'exercice de 1'Art pharmaceutique à celui qui :

1. Est titulaire d'un diplôme légal universitaire de pharmacien ou d'un diplôme reconnu équivalent.

2. Est inscrit au tableau de l'Ordre des pharmaciens régissant la profession.

3. dispose d'une attestation de moralité professionnelle délivrée par l'Ordre.

4. Est de nationalité rwandaise ou, pour le ressortissant d'un pays étranger, est détenteur d'une autorisation spéciale délivrée par le Ministre ayant la santé dans ses attributions après avis conforme de l'ordre des pharmaciens.

Article: 7
L'art pharmaceutique, dans toutes ses formes s'exerce dans un établissement pharmaceutique agréé. Il doit se faire en toute la liberté et indépendance dans l'intérêt de la santé publique et du malade.

Un code de déontologie pharmaceutique édicté par 1'Ordre des pharmaciens fixe les conditions et modalités de jouissance de cette liberté.

Titre II. DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES.

Chapitre 1. DES DISPOSITIONS COMMUNES.

Article: 8
L'Art pharmaceutique s'exerce individuellement ou en association dans les établissements pharmaceutiques suivants :

- les pharmacies détaillantes ;
- les établissements de vente en gros, répartition et importation des médicaments et autres ; produits pharmaceutiques ou établissements de gros ;
- les établissements de production pharmaceutique ;
- les laboratoires de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques.

Article: 9

Chaque établissement pharmaceutique dispose d'au moins un pharmacien responsable agent ou propriétaire, travaillant à temps plein pour ledit établissement. Celui-ci est personnellement responsable du respect dans 1'etablissement des dispositions de la présente loi et des textes pris en application.

Aucun pharmacien ne peut être responsable de plus d'un établissement pharmaceutique.

Article: 10

Le pharmacien responsable, en cas d'absence, est remplacé par un autre pharmacien agréé par le Ministre ayant la santé dans ses attributions.

En cas d'impossibilité de se faire remplacer, il en avise 1'autorité régionale responsable des services pharmaceutiques.

Article: 11

Il est crée une Commission nationale d'implantation des établissements pharmaceutiques.

Un arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions en détermine la composition et les modalités de fonctionnement ainsi que les normes spécifiques d'implantation des établissements pharmaceutiques sur le territoire national.

Article: 12

L'ouverture et l'exploitation des établissements pharmaceutiques sur le territoire sont subordonnées à l'autorisation préalable du Ministre ayant la santé dans ses attributions.

Un arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions détermine les pièces qui accompagnent la demande d'autorisation.

La demande d'autorisation est adressée, sous pli recommandé au Ministre ayant la santé dans ses attributions, par le propriétaire ou par la personne légalement autorisée à agir au nom de l'établissement.

Elle est accompagnée du versement d'un droit fixe dont le montant est déterminé par arrêté du Ministre ayant les finances dans ses attributions.

Article: 13

L'autorisation est accordée par le Ministre ayant la santé dans ses attributions après avis de la commission nationale d'implantation des établissements pharmaceutiques.

L'autorisation est personnelle elle doit être accordée ou refusée dans un délai maximum de quatre mois à partir de la date de réception de la demande. Le refus doit être motivé.

L'autorisation ne dispense pas d'éventuelles autorisations exigées par d'autres dispositions légales ou réglementaires.

Article: 14
L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique est octroyée pour une durée indéterminée.

Toutefois, dans l'intérêt de la santé publique, le Ministre ayant la santé dans ses attributions peut, sur avis conforme du pharmacien inspecteur, ordonner à tout moment la fermeture pour une période de trois mois maximum d'un établissement pharmaceutique, si les conditions requises par la présente loi ne sont plus réunies, ou en cas d'incompétence du pharmacien responsable.

Le retrait définitif de l'autorisation d'exploitation d'un établissement pharmaceutique est subordonné à l'avis conjoint et conforme du Conseil de l'Ordre des pharmaciens et du Pharmacien inspecteur.

La notification de la décision de retrait temporaire ou définitif se fait par pli recommandé. Les Ministres ayant les finances et le commerce dans leurs attributions ainsi que le greffier comptable du Tribunal de Ière Instance du lieu ou le registre a été livré en sont informés.

Article: 15
Les décisions du Ministre ayant la santé dans ses attributions concernant la fermeture temporaire ou définitive d'un établissement pharmaceutique sont susceptibles de recours, devant les juridictions compétentes.

Article: 16
Toute modification d'un des éléments constitutifs du dossier de demande d'autorisation doit faire 1'objet d'une déclaration préalable au Ministre ayant la santé dans ses attributions. Le silence de 1'administration au bout de quatre mois vaut autorisation de la modification.

Article: 17
La cessation des activités d'un établissement pharmaceutique est notifiée au Ministre ayant la santé dans ses attributions et au greffier comptable du lieu de 1'exploitation au plus tard dans les 30 jours qui suivent. Le public en est informé au moyen d'un avis, écrit lisiblement, dans au moins une des langues officielles, et affiche visiblement pendant une période d'au moins trois mois et sous la responsabilité et au frais éventuels du propriétaire, à l'entrée principale de 1'exploitation.

A défaut de procéder à l'affichage, et dans le cas ou les locaux seraient affectés à une fonction qui en empêche l'accès libre du public, l'avis sera inséré dans au moins deux numéros successifs de deux journaux édités au Rwanda et d'une parution au plus mensuelle.

Article: 18
Les conditions techniques d'exploitation des établissements pharmaceutiques, les conditions techniques d'hygiène et de salubrité que doit remplir chacun des établissements ci-haut cités, ainsi que les exigences d'ordre médical et professionnel devant être suivies par les personnes appelées à y travailler, sont fixées par arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions.

Article: 19

Le Ministre ayant la santé dans ses attributions peut, dans l'intérêt de la santé publique, imposer aux établissements pharmaceutiques et à toutes les personnes qu'il autorise à délivrer des produits pharmaceutiques, l'obligation de posséder une liste d'instruments, matériels medico-chirurgicaux et produits de diagnostic ainsi qu'une quantité minimale de médicaments.

Chapitre 2. DES DISPOSITIONS SPECIFIQUES

Section 1. DES PHARMACIES DETAILLANTES

Article: 20
Par pharmacie détaillante, on entend 1'établissement qui a comme principales activités la dispensation aux malades, la préparation, la conservation, le contrôle de qualité des médicaments et autres produits pharmaceutiques.

Article: 21
A 1'exception des établissements de santé publics ou conventionnés et subsidiairement à l'article 6 de la présente loi, ne peut être propriétaire d'une pharmacie détaillante que seulement un pharmacien.

Sans préjudice aux dispositions de l'alinéa précédent du présent article et pour raisons majeures de la santé publique, le Ministre ayant la santé dans ses attributions, après avis de 1'ordre des pharmaciens, autoriser les associations mutualistes et d'autres groupements sociaux à but non lucratif ouvrir et exploiter les officines pharmaceutiques détaillantes.

Article: 22
La pharmacie détaillante doit être accessible au public dans l'une au moins de parties, et porter en caractères facilement lisibles, l'enseigne et le nom du pharmacien titulaire.

Article: 23
Sans préjudice des dispositions de l'article 18 de la présente loi, le Ministre ayant la santé dans ses attributions détermine la durée de présence minimale que le pharmacien responsable doit passer dans 1'établissement

Article: 24
En cas d'impossibilité d'observer l'obligation de présence dont il est question à l'article 23, le pharmacien se fait remplacer conformément à l'article 10 de la présente loi.

Aucune pharmacie ne peut rester ouverte en l'absence du pharmacien responsable, de son remplaçant.

Article: 25
Au cas où l'absence du pharmacien s'étend ou doit s'étendre au delà de six mois, la pharmacie doit être cédée. Dans le cas d'une cession, le pharmacien successeur doit être agréé par le Ministre ayant la santé dans ses attributions.

Article: 26

Un arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions détermine la liste des produits autres que ceux visés à l'article 2 alinéa 2, de la présente loi, susceptibles d'être délivrés en pharmacie.

Article: 27

Les pharmaciens exerçant dans le secteur privé au profit des tiers ont droit dans le respect des règles de la déontologie, à des honoraires ou à des rémunérations pour des prestations qu'ils ont fournies.

Ces honoraires doivent se limiter à couvrir la responsabilité professionnelle, les manipulations, les services d'urgences et les obligations particulières. Ils incluent également tout autre honoraire explicitement défini et reconnu par les lois et règlements en vigueur.

Section 2. DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE GROS

Article: 28
On entend par établissement pharmaceutique de gros, tout établissement dans lequel l'activité consiste au stockage, à la répartition et à la vente en gros ainsi qu'à l'importation des produits pharmaceutiques dont la liste est fixée par arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions.

Article: 29
Toute personne physique ou morale dotée d'une personnalité civile peut bénéficier de 1'autorisation d'ouvrir et d'exploiter un établissement pharmaceutique de gros, à condition que la responsabilité technique soit confiée à un pharmacien.

Article: 30
Toute opération d'importation des médicaments et autres produits pharmaceutiques nécessite un visa préalable délivré par le Ministre ayant la santé dans ses attributions.

L'entrée effective sur le territoire national des médicaments et autres produits pharmaceutiques est subordonnée à la présentation d'une licence d'importation délivrée par le Ministre ayant la santé dans ses attributions au vu notamment des certificats de contrôle de qualité des produits pharmaceutiques délivrés par 1'etablissement fabricant.

Ces exigences s'appliquent aussi aux pharmaciens qui importent directement pour les besoins de leur clientèle ainsi qu'aux organisations non gouvernementales et autres organismes sauf conventions spécifiques signées avec l'Etat Rwandais.

Article: 31
Le détenteur de l'autorisation d'ouvrir et d'exploiter un établissement de vente en gros, de répartition et d'importation des médicaments et autres produits pharmaceutiques de prendre toutes les dispositions utiles pour que le pharmacien responsable puisse assumer pleinement sa mission. Celui-ci peut, le cas échéant, être assisté par d'autres pharmaciens.

Article: 32
On entend par établissement de production pharmaceutique tout établissement dans lequel s'effectue à 1'echelle industrielle, la fabrication, 1'analyse des médicaments et autres produits pharmaceutiques et le contrôle de leur conformité aux normes exigées par les lois et règlements en vigueur dans le pays ainsi que leur conditionnement en vue de commercialisation sur les marchés nationaux et internationaux.

L'établissement de production pharmaceutique peut importer les matières premières le matériel et l'appareillage technique et scientifique. La procédure prévue à l'article 30 de la présente loi reste d'application.

Section 3. DES ETABLISSEMENTS DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE

Article: 33
Toute personne physique ou morale peut bénéficier de 1'autorisation d'ouvir et d'exploiter un établissement de production pharmaceutique, à condition que la responsabilité technique soit confiée à un pharmacien.

Article: 34
Le pharmacien responsable porte dans un registre ad hoc, le détail des étapes de fabrication et des analyses de contrôle effectuées ainsi que leurs résultats. Il en signe les conclusions.

Ce registre est tenu à jour. Il est à la disposition des pharmaciens inspecteurs. Il doit être conservé pendant au moins dix ans à partir de la date de sa clôture.

Article: 35
L'autorisation de fabriquer les médicaments et autres produits pharmaceutiques doit indiquer les formes pharmaceutiques pour lesquelles elle est valable et le lieu de fabrication.

Article: 36
Tout établissement de production pharmaceutique est tenu de veiller à ce que les locaux où s'effectuent les opérations de fabrication, le personnel ainsi que 1'equipement industriel et scientifique soient conformes aux exigences des règles des Abonnés pratiques de fabrication recommandées par 1'Organisation Mondiale de la Santé.

Article: 37
Pendant la durée de la validité du médicament ou autre produit pharmaceutique et durant les cinq années qui suivent, le pharmacien responsable tient à la disposition de 1'Inspection de la Pharmacie un échantillon des produits dont il a attesté la conformité aux normes officielles. Cet échantillon doit être suffisant pour permettre d'effectuer les analyses requises.

Article: 38
Le détenteur de l'autorisation d'ouvrir et d'exploiter un établissement de production pharmaceutique doit prendre toutes les dispositions utiles pour que le pharmacien responsable puisse assumer pleinement sa mission et, le cas échéant, le faire assister par d'autres pharmaciens.

Section 4. DES LABORATOIRES DE CONTROLE DE LA QUALITE DES MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Article: 39

On entend par laboratoire de contrôle de la qualité tout établissement affecté à 1'analyse de la qualité, des médicaments et autres produits pharmaceutiques, et au contrôle de leur conformité aux normes officielles.

Les résultats des analyses sont consignés dans un registre réservé à cet effet. Il sera conservé pendant au moins dix ans à partir de la date de clôture.

Article: 40
L'autorisation du Ministre ayant la santé dans ses attributions précise les types d'analyses agréées. Toute modification des types d'analyses doit faire l'objet d'une autorisation préalable par le Ministre ayant la santé dans ses attributions

Titre III. DES MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Chapitre 1. DES MEDICAMENTS GENERIQUES ET SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

Section 1. DE L'ENREGISTREMENT DES GENERIQUES ET SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

Article: 41
On entend par médicament générique tout médicament, non protégé par un brevet, préparé industriellement, et commercialisé sous la dénomination commune internationale du principe actif suivi ou non du nom du fabricant.

On entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé industriellement, protégé ou non par un brevet, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

Article: 42
Il est créé une Commission nationale d'enregistrement de médicaments. Un arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions en fixe la composition et le fonctionnement.

Article: 43
Tout médicament générique et toute spécialité pharmaceutique mis sur le marché dans le pays est soumis à un enregistrement préalable auprès du Ministre ayant la santé dans attributions.

La demande d'enregistrement est soumise pour avis à la Commission d'Enregistrement de médicaments.

La demande d'enregistrement est adressée au Ministre ayant la santé dans ses attributions. Elle est accompagnée du versement d'un droit fixe dont le montant est déterminé par arrêté du Premier Ministre.

Article: 44
L'enregistrement ne pourra être accordé qu'aux médicaments génériques et spécialités pharmaceutiques pour lesquels, le fabricant peut justifier notamment de leur intérêt

thérapeutique, de leur innocuité dans les conditions normales d'emploi et de leur qualité intrinsèque.

Cet enregistrement est délivré pour une période de cinq ans. Toutefois dans le cas d'un appel d'offres public, le médicament retenu, s'il n'est pas enregistré, est automatiquement enregistré pour une durée limitée à la durée du marché prévue dans 1'appel d'offres.

Les modalités d'enregistrement sont déterminées par Arrêté Présidentiel.

Toute modification d'un des éléments techniques constitutifs du dossier d'enregistrement doit faire l'objet dune nouvelle demande écrite auprès du Ministre ayant la santé dans ses attributions.

Article: 45

La liste des médicaments génériques et des spécialités pharmaceutiques enregistrées est publiée annuellement au Journal Officiel de la République Rwandaise par le Ministre ayant la santé dans ses attributions.

Article: 46

L'enregistrement d'un médicament générique ou d'une spécialité pharmaceutique laisse entière la responsabilité du fabricant à 1'egard des tiers.

Article: 47

Lorsqu'il existe des raisons de considérer que les effets d'un médicament enregistré pourrait présenter un danger pour la santé publique, le Ministre ayant la santé dans ses attributions peut après avis conforme de la commission d'enregistrement des médicaments et par décision motivée, suspendre la délivrance de ce médicament pour une durée maximale de six mois.

Le retrait du médicament peut être prononcé par le Ministre ayant la santé dans ses attributions après que la fabrication, ou son représentant ait été invité à fournir toutes explications.

Le fabricant ou son représentant doit prendre, en cas de retrait ou suspension, toute mesure en vue de faire cesser la délivrance au public dudit médicament.

Article: 48

Les préparations magistrales ou officinales préparées par le pharmacien et délivrées par lui même au détail et sans publicité ne nécessitent pas un enregistrement.

Section 2. DE LA TARIFICATION DES MEDICAMENTS

Article: 49

La tarification des médicaments est déterminée par arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions, après consultation des Ministres ayant le commerce, les finances et 1'élevage dans leurs attributions.

Article: 50
Aucun médicament ne peut être vendu au délit du tarif officiel en vigueur dans le pays.

Article: 51
Le tarif des médicaments génériques et des spécialités pharmaceutiques est déterminé après leur enregistrement auprès du Ministre ayant la santé dans ses attributions.

Pour les préparations magistrales et officinales, la détermination du prix est faite dans le respect des dispositions de l'article 27 de la présente loi.

Article: 52
Les services d'Inspection de la Pharmacie et les services d'Inspection du Commerce sont chargés de contrôler et faire respecter la législation tarifaire en vigueur dans tous les établissements pharmaceutiques

Article: 53
Le Ministre ayant la santé dans ses attributions détermine les médicaments dont la dispensation est soumise à la présentation d'une ordonnance d'un prescripteur autorisé et en détermine les modalités de dispensation.

Article: 54
Toute prescription doit être rédigée en double exemplaire, un exemplaire destiné pharmacien et un autre au malade et porter de façon lisible, les inscriptions suivantes:
1. Le nom et 1'adresse complète de 1'auteur;
2. Le numéro de 1'inscription à 1'Ordre professionnel du prescripteur;
3. La date de la prescription;
4. Le nom, Page, le poids et le sexe du malade;
5. Les noms des produits prescrits, leur forme, leur mode d'emploi et leur posologie;
6. La signature du prescripteur.

Sauf mention particulière du prescripteur, la durée de validité d'une ordonnance est limitée à 1 mois.

Article: 55
Si dans une prescription les posologies ne sont pas respectées, le pharmacien dispensera les médicaments qu'après avoir consulté le prescripteur.

Si le pharmacien est dans l'impossibilité de consulter le prescripteur, ou en attendant les précisions de celui-ci, l'ordonnance pourra être dispensée dans la limite des posologies recommandées dans le formulaire national.

Dans ce cas, le pharmacien explique au malade les motifs du changement de posologie de l'ordonnance, et le renvoie au prescripteur ou à tout autre médecin de qualification.

Article: 56
En cas d'incompatibilité entre deux ou plusieurs médicaments prescrits, le pharmacien ne procédera à la dispensation des produits qu'après avoir expliqué au prescripteur en quoi consiste 1'incompatibilité dont il est question et propose une modification du traitement en conséquence.

Article: 57
Le pharmacien est autorisé à substituer à un médicament prescrit un autre médicament ayant le même principe actif, si le médicament substitué représente un moindre traitement pour le malade et que ce dernier ou son médecin traitant y marque son accord préalable.

Article: 58
Tout pharmacien doit tenir un ordonnancier, dans lequel il transcrit tous les médicaments pour lesquels il existe une obligation d'inscription à l'ordonnancier ainsi que toutes les préparations magistrales exécutées dans sa pharmacie.

Un arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions détermine les informations qui doivent figurer sur l'ordonnancier.

Les ordonnanciers seront conservés pendant dix ans à partir de la date de leur clôture.

Article: 59
Chaque pharmacie est tenue de marquer toute servie par la date, les quantités delivrées et le cachet.

Article: 60
La délivrance d'échantillons médicaux n'est autorisée qu'en cas d'urgence et à titre gratuit

Chapitre 2. DES PRODUITS DANGEREUX, TOXIOUES ET DES STUPEFIANTS

Section 1. DES PRODUITS DANGEREUX ET TOXIQUES

Article: 61
Tout établissement pharmaceutique peut détenir des substances dangereuses ou toxiques. Elles seront conservées à part, dans un endroit fermé à clé et réservé à la conservation de telles substances. Elles doivent être séparées de tout autre produit.

Un arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions détermine la liste des substances dangereuses ou toxiques.

Les médicaments contenant de telles substances doivent être rendus inaccessibles au public.

Article: 62
Les substances dangereuses et toxiques en nature seront logées dans des récipients solides, étanches et convenablement fermés portant en caractères très apparents, leur dénomination usuelle, ainsi qu'une étiquette spéciale de couleur rouge avec la mention POISON imprimée en caractères noirs et une tête de mort.

Article: 63
Aucun médicament contenant une ou des substances dangereuses ou toxiques ne peut être dispensé sans ordonnance d'un prescripteur autorisé.

Article: 64
Toute délivrance de substance dangereuse ou toxique sera inscrite sur un registre dont les pages seront préalablement numérotées.

Les inscriptions y seront portées aussitôt après la vente. Elles mentionneront la date de la vente, la nature et la quantité des substances vendues, l'identité de l'acheteur ainsi que les utilisations déclarées.

Section 2. DES STUPEFIANTS

Article: 65
Par stupéfiant, on entend aux fins de la présente loi, toute substance naturelle ou de synthèse, préparation ou composition destiné à 1'usage thérapeutique ou scientifique dont l'utilisation prolongée provoque 1'accoutumance et un état de besoin pouvant conduire à une toxicomanie. Un arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions détermine la liste des stupéfiants.

Article: 66
Tout médicament renfermant un stupéfiant ne peut être délivré que sur production d'une ordonnance datée et signée par un praticien agréé.

Cette ordonnance sera rédigée en toutes lettres, sans surcharge ni correction et mentionnera l'identité complète du malade, le nom et la quantité du médicament prescrit ainsi que la posologie en toutes lettres.

L'ordonnance ne peut être renouvelée et ne peut porter au maximum que sur une semaine de traitement.

Elle sera transcrite et souligné en rouge, sans blanc ni surcharge sur l'ordonnancier.

Article: 67
Sur demande écrite, datée et signée, le pharmacien est autorisé à délivrer des stupéfiants aux directeurs de laboratoires scientifiques sur l'autorisation du Ministre ayant la santé dans ses attributions.

Toute prescription ou bon de commande pour stupéfiants a une durée de validité de cinq jours seulement

Article: 68
Tous ceux qui détiennent des stupéfiants doivent consigner dans un registre spécial, dont les pages seront préalablement numérotées et paraphées par le Ministre ayant la santé ses attributions ou son délégué, les quantités qu'ils possèdent de chaque substance

Ils y inscriront sans blanc ni surcharge, sur page distincte par produit des qualités entrées.

La justification des sorties se fera par production des ordonnances et bons de sortie exécutés et classés par ordre chronologique.

Le registre spécial, les factures écrites et toute autre pièce justificative concernant les

stupéfiants doivent être tenus au moins pendant dix ans à la disposition de l'inspection de la Pharmacie et de autorités judiciaires.

Article: 69
Tous ceux qui détiennent des stupéfiants doivent les conserver dans un endroit fermé à clé et réservé à la conservation de telles substances.

Article: 70
La demande d'importation des stupéfiants est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre ayant la santé dans ses attributions ou son délégué.

L'importateur doit spécifier qualitativement et quantitativement les stupéfiants devant faire l'objet de ses importations.

La demande ne sera examinée que si l'importateur a fait connaître au moins une année auparavant les prévisions d'importation des produits concernés.

Article: 71
Si l'importation des stupéfiants concerne un envoi destiné en douane, pour être ensuite transféré à l'étranger, la sortie de ces stupéfiants de l'entrepôt est subordonnée à une nouvelle autorisation.

Les autorisations d'importation, d'exportation et d'entreposage des stupéfiants non suivies d'effet doivent être retournées au Ministre ayant la santé dans ses attributions, dans un délai ne dépassant pas six mois.

Chapitre 3. DES AUTRES PRODUITS PHARMACEUTIOUES

Article: 72
Des dispositions particulières relatives à 1'homologation, à la tarification et à la dispensation des produits pharmaceutiques autres que les médicaments peuvent être précisées par l'arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions.

Chapitre 4. DE LA PUBLICITE DES MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Article: 73
On entend par publicité ou propagande, l'ensemble des méthodes utilisées par les fabricants et distributeurs en vue de faire connaître leurs médicaments et autres produits pharmaceutiques ou leur établissement.

La publicité ou la propagande sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques et sur les établissements de production et de distribution n'est autorisée que dans les conditions fixées par arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions.

Il peut interdire toute publicité ou propagande susceptible d'entraîner des risques pour la santé publique.

Toute publicité relative à un médicament et autre produit pharmaceutique qui fait 1'object d'une mesure de suspension ou d'interdiction est interdite.

Article: 74

Toute forme de publicité qui est de nature à induire en erreur le public ou à lui donner une information tendancieuse ou incomplète sur les propriétés préventives, diagnostiques curatives des médicaments et autres produits pharmaceutiques est interdite

Titre IV. DE LA PHARMACOPEE RWANDAISE ET DU FORMULAIRE NATIONAL

Article: 75

On entend par Pharmacopée Rwandaise, 1'ensemble des règles à suivre pour préparation, l'analyse, la conservation et l'usage thérapeutique des médicaments et produits pharmaceutiques, ainsi que les normes requises y afférent. Un arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions en détermine le contenu.

Article: 76

Il est créé une Commission nationale de la Pharmacopée Rwandaise, chargée de la mise à jour permanente de celle-ci.

Un arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions en fixe la composition et les règles de fonctionnement.

Article: 77

attributions. Il rassemble synthétiquement des informations scientifiques et chimiques relatives aux médicaments sous leur nom générique.

Il peut être complété par d'autres informations intéressant les professionnels dans le cadre de leur activité liée aux médicaments.

Article: 78

Chaque établissement pharmaceutique est tenu d'avoir un exemplaire de l'édition en vigueur de la Pharmacopée Rwandaise et du Formulaire National.

Titre V. DES INTERDICTIONS ET INCOMPATIBILITES

Article: 79

Tout étalage ou vente au public des médicaments et autres produits pharmaceutiques en dehors des pharmacies est interdit.

L'utilisation du terme A Pharmacie est interdite dans le cadre de toute activité commerciale s'exerçant en dehors d'un établissement pharmaceutique.

Article: 80

La vente et la détention, au lieu de vente des médicaments et autres produits pharmaceutiques souillés, contaminés, altérés, périmés, falsifiés, contrefaits ou dont l'origine n'est pas indiquée, est interdite.

Article: 81

Il est interdit, sous peine des sanctions éditées par le Code Pénal, à tout professionnel de santé de remettre, de solliciter ou d'accepter directement ou indirectement à 1'occasion de la fourniture des médicaments et autres produits pharmaceutiques, des primes, avantages, ou cadeaux de quelque nature que se soit. Par ailleurs, toute collusion medico-pharmaceutique est interdite.

Article: 82

L'exercice cumulé de l'art pharmaceutique et de l'une des autres branches de l'art de guérir ou des professions qui s'y rattachent est interdit.

Toutefois, le médecin installé à titre privé doit détenir dans son cabinet un stock de médicaments d'urgence dont la liste et la quantité sont déterminées par arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions.

Article: 83

L'utilisation chez 1'homme de médicament à usage vétérinaire est interdite.

Il est interdit de conserver au même endroit les médicaments à usage vétérinaire et les médicaments destinés aux humains.

Titre VI. DE L'INSPECTION DE LA PHARMACIE

Article: 84

Le Ministre ayant la santé dans ses attributions est chargé de l'inspection de tout lieu sur le territoire national ou sont fabriqués, conditionnés, stockés, analysés ou délivrés des médicaments ou autres produits pharmaceutiques.

Les inspecteurs délégués à cette fin par le Ministre ayant la santé dans ses attributions, doivent être détenteurs du diplôme de pharmacien.

Ils sont tenus au secret professionnel. Ils surveillent 1'application de la présente loi ainsi que des mesures prises en application.

Ils ont la qualité d'OPJ pour toutes les infractions relevant de la présente loi.

Un arrêté ministériel détermine les missions liées à la fonction d'Inspecteur de pharmacies ainsi que les conditions de leur exécution.

Article: 85

La qualité d'Inspecteur des pharmacies est incompatible avec celle de propriétaire, co-propriétaire ou actionnaire dans un établissement pharmaceutique.

Il est également interdit aux Inspecteurs des pharmacies d'inspecter tout établissement dans lequel ils ont directement ou indirectement des intérêts pécuniaires ou des liens de parenté

en ligne directe ou collatérale jusqu'au 2ème degré avec les propriétaires, actionnaires ou les pharmaciens responsables.

Article: 86
L'Inspecteur des pharmacies peut pénétrer dans tout établissement et accéder à tout endroit

où il présume qu'il s'y exerce une activité s'inscrivant dans l'art pharmaceutique.

Nul ne peut se soustraire ou s'opposer de quelque manière que ce soit à 1'accomplissement de la mission d'Inspecteur des pharmacies.

L'Inspecteur des pharmacies peut en cas de besoin, faire des prélèvements d'échantillons aux fins d'analyse.

Article: 87
Les Inspecteurs des pharmacies constatent les infractions à la présente loi et arrêtés pris en application, par des procès verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire.

Des copies sont faites en autant d'exemplaires que des besoins dont une est adressée au contrevenant dans les sept jours au plus tard de la constatation de l'infraction.

Article: 88
Lorsqu'il existe une forte présomption à ce que les médicaments ou autres produits pharmaceutiques trouvés soient souillés, périmés, contrefaits, falsifiés, ou non conformes aux dispositions de la présente loi ou à des arrêtés pris en son application, les Inspecteurs de pharmacies peuvent, avec le consentement des personnes intéressées et après avis du procureur de la République compétent procéder en cas de besoin, à la destruction immédiate de ces produits ou à leur enlèvement en vue de leur destruction, sans préjudice des poursuites judiciaires éventuelles.

A défaut du consentement de l'intéressé, les médicaments et autres produits pharmaceutiques sont saisis et mis sous scellés.

Les Inspecteurs font procéder à une prise d'échantillons pour analyse dans un laboratoire qualifié.

Suivant le résultat des analyses, il est procédé soit à la levée des scellés, soit au maintien de la saisie avant leur destruction éventuelle.

Article: 89
Dans l'intérêt de la santé publique, 1'Inspecteur des pharmacies peut, procéder à la saisie des médicaments ou autres produits pharmaceutiques jugés non conformes aux normes édictées par la loi.

Il en saisit le Ministère public du ressort, au plus tard dans les sept jours de l'opération.

Article: 90
Le Ministre ayant la santé dans ses attributions détermine le mode et les conditions de prise des échantillons aux fins d'analyse ainsi que de la saisie.

Titre VII. DES DISPOSITIONS PENALES

Article: 91

Quiconque se livre à des activités réservées aux pharmacies sans réunir les conditions légales sera puni d'une peine d'emprisonnement supérieure à trois mois et n'excédant pas un an et d'une amende de cinq cent mille francs rwandais ou de l'une de ces peines seulement.

Dans tous les cas, il est procédé à la fermeture de l'établissement.

Article: 92
Quiconque se livre à l'importation des produits pharmaceutiques sans y être autorisé sera puni d'une peine d'emprisonnement supérieure à trois mois et n'excédant pas un an et une amende de un million de francs rwandais ou de l'une de ces peines seulement.

Article: 93
Encourra les peines prévues à l'alinéa ler de l'article 91 de la présente loi, celui qui aura tenté avec succès ou non de se soustraire ou de s'opposer de quelque manière que ce soit, à la mission des pharmaciens inspecteurs ou à celle des autres personnes dûment mandatées.

Article: 94
Celui qui se livre au cumul non autorisé des activités pharmaceutiques encourra les peines prévues à l'article 92 de la présente loi.

Article: 95
Le trafic à domicile, le courtage, ainsi que 1'étalage des médicaments et autres produits pharmaceutiques dans les marchés et sur les places publiques ou dans tout autre lieu non autorisé sont punis d'un emprisonnement de 2 mois et un an et d'une amende comprise entre cent mille francs et cinq cent mille francs ou de l'une de ces peines seulement.

Article: 96
La détention, la vente et la délivrance de médicaments et autres produits pharmaceutiques falsifiés, altérés, contrefaits ou d'origine non indiquée sera punie d'une peine d'emprisonnement supérieure à un an et n'excédant pas 5 ans et d'une amende comprise entre cinq mille francs et un million de francs rwandais ou de l'une de ces peines seulement.

Quiconque vend ou délivre des médicaments périmés, souillés ou contaminés encourra une amende comprise entre cent mille francs et cinq cent mille francs.

Quiconque, en cas de retrait ou de suspension de médicaments prononcé en vertu de l'article 47 de la présente loi refuse ou omet de prendre les mesures en vue de faire cesser la délivrance au public dudit médicament encourt les peines prévues à 1'alinéa premier du présent article.

En cas de récidive, les peines prévues aux alinéas précédents seront doublées et 1'autorisation d'exercer retirée.

Article: 97
Tout pharmacien responsable commercialisant un produit non autorisé est passible des

peines prévues au premier alinéa de l'article précédent.

Article: 98
Toute infraction aux dispositions des articles 24, 25, 50, 74 et 79 de la présente loi est punissable d'une amende allant de cinquante mille a deux cent mille francs rwandais.

Toute infraction aux dispositions des articles 34, 36, 37, 39, 40, 44 et 58 de la présente loi est punissable d'une amende allant de cent mille francs à deux cent mille francs.

Toute infraction aux dispositions des articles 63, 66 et 83 de la présente loi est punissable de la peine prévue à l'alinéa 1 de l'article 96 de la présente loi. En cas de récidive, l'autorisation d'exercer sera retirée.

En cas de récidive, les peines prévues aux alinéas précédents, seront doublées.

Article: 99
En cas de conflit entre les dispositions pénales prévues par la présente loi et celles des autres lois, il sera fait application de la peine la plus sévère

Titre VIII. DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Chapitre 1. LES COMPTOIRS PHARMACEUTIQUES ET AUTRES DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Article: 100
Par dérogation aux articles 6 et 8 de la présente loi et à titre transitoire, pour des raisons de santé publique, le Ministre ayant la santé dans ses attributions, peut autoriser, après avis de la Commission national d'implantation, l'ouverture et l'exploitation d'un comptoir pharmaceutique par un infirmier de niveau A1, A2, A3 ou par un assistant en pharmacie, dans un endroit non desservi par une pharmacie.

Article: 101
On entend par comptoir pharmaceutique, tout local ou l'activité pharmaceutique est limitée à la conservation et à la distribution en détail de certains médicaments et certains autres

roduits pharmaceutiques dont la liste est déterminée par arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions.

Les activités d'un comptoir pharmaceutique doivent être sous la supervision et conseils de 1'autorité régionale responsable des services pharmaceutiques.

Article: 102
La demande d'ouverture et d'exploitation est adressée sous pli recommandé au Ministre ayant la santé dans ses attributions par l'une des personnes mentionnées à l'article 99 de la présente loi.

Un arrêté du Ministre ayant la santé dans ses attributions détermine les documents et renseignements accompagnant la demande.

Article: 103
L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un comptoir pharmaceutique n'est accordée qu'à titre provisoire, pour un seul comptoir et pour une période de 3 ans.

Si une pharmacie répondant aux dispositions de la présente loi s'installe dans la zone desservie par le comptoir, l'autorisation d'exploitation dudit comptoir peut être retirée. Dans ce cas, un délai de 2 ans est accordé pour la fermeture définitive dudit comptoir ou son déplacement vers un autre endroit non desservi par une pharmacie.

Cette autorisation est incompatible, sauf pour les comptoirs pharmaceutiques ouverts dans les centres de santé publics ou agrées, avec les activités des autres branches de l'art de guérir et des professions qui s'y rattachent.

L'autorisation d'ouvrir et d'exploiter un comptoir pharmaceutique privé est individuelle et incessible.

Article: 104
Le titulaire d'un comptoir pharmaceutique est responsable de l'application des dispositions de la présente loi concernant les établissements pharmaceutiques. I1 est soumis au contrôle par les pharmaciens inspecteurs.

Article: 105
Les dispositions pénales prévues au titre VII de la présente loi sont applicables en matière de comptoir pharmaceutique.

Article: 106
Jusqu'a la mise en place effective de l'Ordre des pharmaciens, la mission lui dévolue sera provisoirement assurée par le Ministre ayant la santé dans ses attributions.

Chapitre 2. DES DISPOSITIONS FINALES

Article: 107
Toutes les dispositions antérieures régissant à ce jour l'art pharmaceutique sont abrogées.

Article: 108
La présente loi entre en vigueur 60 jours à partir de sa publication au Journal Officiel de la République Rwandaise

Source: World Intellectual Property Organization
http://www.wipo.int