

Rwanda

Etablissements pharmaceutiques de gros

Arrêté ministériel n°20/12 du 3 mai 2005

[NB - Arrêté ministériel n°20/12 du 3 mai 2005 déterminant les conditions et modalités d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques de gros]

Chapitre 1 - Dispositions générales

Art.1.- Par établissement pharmaceutique de gros, on entend tout établissement dans lequel l'activité consiste à stocker, à répartir et à vendre en gros ainsi qu'à importer et exporter des produits pharmaceutiques.

Chapitre 2 - Modalités d'ouverture

Art.2.- L'ouverture de tout établissement pharmaceutique de gros requiert la présentation préalable d'un dossier complet de demande d'autorisation auprès du Ministre ayant la Santé dans ses attributions, qui en décide l'octroi d'autorisation après avis du Comité National d'Implantation des établissements pharmaceutiques.

Art.3.- Le dossier doit comporter :

- 1° La lettre de demande d'autorisation signée par le propriétaire ou par la personne légalement autorisée à agir au nom de l'établissement ;
- 2° Une copie certifiée conforme à l'original du diplôme du pharmacien responsable,

- 3° Une attestation d'inscription à l'ordre du pharmacien responsable,
- 4° Un formulaire de demande d'autorisation établi par le Ministère ayant la Santé dans ses attributions dûment rempli ;
- 5° Un curriculum vitae détaillé du Pharmacien responsable,
- 6° Une quittance attestant le versement du montant fixé par le Ministre ayant les finances dans ses attributions.

Art.4.- Le dossier de demande doit être accompagné d'un « Contrat type de Partenariat » signé conjointement par le pharmacien et la personne légalement autorisée à agir au nom de l'établissement, dans lequel il est stipulé que le Pharmacien d'un établissement pharmaceutique de gros doit être investi de l'autorité pour exercer correctement ses responsabilités.

Art.5.- Toute fausse déclaration entraîne l'irrecevabilité de la demande et, si nécessaire, la transmission du dossier aux instances judiciaires.

Chapitre 3 - Conditions et modalités d'exploitation

Section 1 - Dispositions générales

Art.6.- Toute personne employée dans l'établissement pharmaceutique de gros doit être exempte de maladies contagieuses.

Art.7.- Les règles générales en matière d'hygiène et de sécurité sur les lieux de travail s'appliquent aussi aux établissements pharmaceutiques de gros.

Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour ne pas exposer le personnel de l'établissement pharmaceutique à des risques liés à la manipulation de produits chimiques, substances dangereuses ou toxiques.

Section 2 - Remplacement, cession et reprise

Art.8.- Un établissement pharmaceutique de gros ne peut rester ouvert en l'absence du responsable, que si celui-ci se fait remplacer par un autre Pharmacien agréé par le Ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Le Pharmacien responsable absent doit notifier son absence au Ministre ayant la Santé dans ses attributions en accompagnant cette notification d'un engagement écrit du responsable remplaçant d'assurer effectivement le remplacement.

Art.9.- La reprise et la cession d'un établissement pharmaceutique de gros sont subordonnées à une autorisation du Ministre ayant la Santé dans ses attributions dans le respect des dispositions de l'article 29 de la loi n°12/99 relative à l'art phar-

maceutique.

Section 3 - Importation et distribution des produits pharmaceutiques

Art.10.- 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 l'établissement fabricant et attesté par les autorités compétentes du pays exportateur.

Art.11.- L'établissement pharmaceutique de gros doit uniquement distribuer les produits pharmaceutiques :

- 1° aux établissements pharmaceutiques autorisés par le Ministre ayant la Santé dans ses attributions ;
- 2° aux comptoirs pharmaceutiques autorisés et conformément à la législation en vigueur ;
- 3° aux établissements sanitaires publics ou conventionnés et aux associations mutualistes ou autres groupements sociaux sans but lucratif autorisés par le Ministre ayant la Santé dans ses attributions ;
- 4° Aux établissements de santé privés autorisés suivant les dispositions légales et réglementaires en vigueur.

Art.12.- Pour un médicament générique ou une spécialité pharmaceutique, l'étiquette et la notice doivent être dans l'une des langues officiellement utilisées au Rwanda.

Art.13.- Tout conditionnement « pharmaceutique », doit comporter outre les renseignements figurant sur l'étiquette d'origine, les renseignements suivants :

- 1° Nom et adresse de l'établissement du conditionneur ;
- 2° La forme pharmaceutique et le nombre d'unités contenues ;
- 3° La date de conditionnement et la date limite de l'utilisation ; et
- 4° Les conditions particulières de stockage.

Chapitre 4 - Dispositions finales

Art.14.- Toutes les dispositions antérieures contraires au présent arrêté sont abrogées.

Art.15.- Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Journal Officiel de la République du Rwanda.