

Rwanda

Pharmacie détaillante et comptoir pharmaceutique

Arrêté ministériel n°20/15 du 3 mai 2005

[NB - Arrêté ministériel n°20/15 du 3 mai 2005 déterminant les conditions d'ouverture et les modalités d'exploitation et de transfert d'une pharmacie détaillante et d'un comptoir pharmaceutique]

Chapitre 1 - Dispositions générales

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

Art.2.- Par comptoir pharmaceutique, on entend tout local où l'activité pharmaceutique est limitée à la conservation et à la distribution en détails de certains médicaments et certains autres produits pharmaceutiques dont la liste est déterminée par le Ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Chapitre 2 - Modalités d'ouverture

Art.3.- L'ouverture et le transfert de toute pharmacie détaillante ou tout comptoir pharmaceutique requiert la présentation préalable d'un dossier complet de demande d'autorisation auprès du Ministre ayant la Santé dans ses attributions, qui en déci-

de l'octroi après avis motivé du Comité National d'Implantation des établissements pharmaceutiques.

Art.4.- 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 avec le sous couvert du Préfet de la Province ou du Maire de la Ville de Kigali ;
- 2° le curriculum vitae du pharmacien responsable ou du responsable du comptoir pharmaceutique ;
- 3° la copie certifiée conforme à l'original du diplôme du pharmacien responsable,
- 4° un formulaire de demande d'autorisation établi par le Ministère ayant la Santé dans ses attributions dûment rempli ;
- 5° Une quittance attestant le versement fixé par le Ministre ayant les finances dans ses attributions.

Art.5.- Pour les pharmacies non ouvertes au public (services de distribution dans l'enceinte des établissements de Santé publique, agréés ou privés ou dans les entre-

prises publiques ou privées), le dossier visé à l'article précédent doit comporter en outre un engagement écrit de la personne légalement autorisée à agir au nom de l'établissement, de ne délivrer les médicaments qu'exclusivement aux malades en traitement au sein de cet établissement.

Art.6.- Lorsque le pharmacien travaille pour le compte de tiers, la demande d'ouverture doit être accompagnée d'un acte consacrant cette collaboration et dénommé « Contrat type de partenariat » signé conjointement par le pharmacien responsable et la personne légalement autorisée à agir au nom de l'établissement.

Art.7.- Toute fausse déclaration entraîne l'irrecevabilité de la demande et, si nécessaire, la transmission du dossier aux autorités judiciaires.

Art.8.- La date de réception du dossier complet au Ministère ayant la Santé dans ses attributions déterminera l'ordre de la demande.

L'ordre de priorité suivi pour accorder les autorisations est le suivant :

- 1° pour un même endroit, la demande d'ouverture d'une pharmacie par rapport à une demande d'ouverture d'un comptoir pharmaceutique ;
- 2° le dossier du premier demandeur pour le même type d'établissement certifié par accusé de réception du Ministère ayant la Santé dans ses attributions.

Art.9.- Le titulaire d'une autorisation qui n'a pas fait usage de celle-ci endéans les six mois de sa notification est déchu du bénéfice de cette autorisation.

Art.10.- Une Inspection préalable par les services du Ministère ayant la Santé dans ses attributions est effectuée avant le début

des activités de la pharmacie détaillante et d'un comptoir pharmaceutique.

Endéans quinze jours ouvrables, les services d'inspection doivent notifier leur décision à celui qui avait demandé l'autorisation.

Chapitre 3 - Conditions et modalités d'exploitation d'une pharmacie et d'un comptoir pharmaceutique

Section 1 - Conditions techniques d'exploitation

Art.11.- Toute pharmacie détaillante et tout comptoir pharmaceutique doivent être tenus dans des conditions assurant la qualité des produits.

La préparation, l'analyse, le conditionnement, la conservation ainsi que la distribution des médicaments et autres produits pharmaceutiques doivent être assurés par des personnes exemptes de maladies contagieuses

Art.12.- Les locaux doivent être maintenus dans un état de propreté satisfaisant et n'être consacrés qu'à l'usage pharmaceutique.

Les pièces de stockage de médicaments et autres produits pharmaceutiques doivent être distinctes des locaux où sont stockés ou manipulés les produits chimiques. Ces produits chimiques doivent être conservés selon les normes spécifiques internationales.

Art.13.- 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.

Art.14.- Les règles générales en matière d'hygiène et de sécurité sur les lieux de travail s'appliquent aussi aux pharmacies détaillantes et comptoirs pharmaceutiques.

Section 2 - Remplacement, cession, reprise et transfert

Art.15.- Une pharmacie détaillante ou un comptoir ne peut rester ouvert en l'absence du responsable, que si celui-ci se fait remplacer par un autre responsable agréé par le Ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Le 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.16.- En cas de décès d'un propriétaire d'une pharmacie détaillante ou d'un comptoir pharmaceutique, les héritiers peuvent être autorisés par le Ministre ayant la Santé dans ses attributions à laisser l'établissement ouvert pendant un délai de douze mois à partir du jour de décès.

Passé ce délai la pharmacie ou le comptoir pharmaceutique doit être cédée ou fermée.

Art.17.- La reprise et la cession d'une pharmacie détaillante ou d'un comptoir pharmaceutique sont subordonnées à une autorisation du Ministre ayant la Santé dans ses attributions dans le respect des dispositions de l'article 6 de la loi n°12/99 du 02 juillet 1999 relative à l'art pharmaceutique.

L'autorisation de la pharmacie détaillante ou comptoir pharmaceutique cédé est annulée de plein droit.

Art.18.- Le transfert d'une pharmacie détaillante ou d'un comptoir pharmaceutique ne peut être autorisé qu'à condition qu'il ne compromette pas l'approvisionnement normal en médicaments de la population de la zone d'implantation d'origine.

Art.19.- Un transfert provisoire peut être accordé par le Ministre ayant la Santé dans ses attributions pour une durée de 1 mois en vue de permettre la réalisation de travaux visant à l'amélioration de la pharmacie détaillante ou d'un comptoir pharmaceutique. Ce transfert provisoire ne peut dépasser 150 mètres et n'est renouvelable qu'une fois.

Tout transfert d'une pharmacie détaillante ou d'un comptoir pharmaceutique doit être subordonné à l'octroi d'une autorisation du Ministre ayant la Santé dans ses attributions après avis du Comité National d'implantation des établissements pharmaceutiques.

Art.20.- Le dossier de demande de transfert doit comporter la lettre de demande accompagnée des pièces justifiant les raisons du transfert souhaité et la photocopie de l'autorisation d'exercer la pharmacie.

Art.21.- Toute pharmacie détaillante ou comptoir pharmaceutique repris ne peut changer d'emplacement que dans le respect des dispositions du présent arrêté.

Chapitre 4 - Dispositions finales

Art.22.- Toutes les dispositions antérieures contraires au présent arrêté sont abrogées.

Art.23.- Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Journal Offi-

ciel de la République du Rwanda.