

**INSTRUCTION DU MINISTRE DE LA SANTE
N° 20/12 DU 18/02/2006 DETERMINANT LES CONDITIONS ET MODALITES
APPLICABLES AUX DONN DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU
RWANDA.**

Le Ministre de la Santé,

Vu la loi N° 12/99 du 02 juillet 1999 relative à l'exercice de l'art pharmaceutique, spécialement en ses article 1 et 30 ;

Vu la nécessité de garantir la qualité des produits pharmaceutiques utilisés par la population rwandaise ;

Considérant que dans le cadre de la coopération bilatérale et multilatérale ou dans le cadre des actions caritatives, notre pays bénéficie de dons des produits pharmaceutiques ;

Instruit ce qui suit :

Article premier :

Tous les dons de produits pharmaceutiques doivent être basés sur un besoin exprimé par le bénéficiaire.

Ces dons ne doivent pas être expédiés sans le consentement préalable du bénéficiaire et sans visa de l'autorité compétente en matière de la pharmacie et du médicament.

Article 2 :

Tout don des médicaments et autres produits pharmaceutiques doit se faire sur base de la liste nationale des médicaments essentiels .

Article 3 :

Tout don de médicaments et autres produits pharmaceutiques doivent provenir de sources fiables et être conformes aux normes de qualité du pays donateur et des normes nationales.

Article 4 :

Des médicaments qui ont été délivrés aux patients dans le pays d'origine et partiellement utilisés, ouverts ou qui ont été distribués aux membres des professions de santé sous forme d'échantillons gratuits, ne devraient pas faire l'objet de dons.

Article 5 :

Tous les médicaments et autres produits pharmaceutiques faisant l'objet de dons, à l'arrivée au Rwanda doivent avoir une validité d'au moins deux ans.

Article 6 :

Les étiquettes et les notices de tous les médicaments doivent être libellés soit en Anglais soit en Français ou dans les deux langues.

L'étiquette figurant sur chaque emballage doit mentionner au moins la dénomination commune internationale (DCI) ou le nom générique, le numéro de lot, la forme pharmaceutique, la teneur en principes actifs, le nom du fabricant, la quantité contenue dans l'emballage, les conditions de conservation et la date de péremption.

Article 7 :

Tous les dons de médicaments doivent être conditionnés conformément aux règlements internationaux en vigueur en matière d'expédition et accompagnés d'une liste de colisage détaillée indiquant la quantité de chaque produit, le fabricant, le numéro de lot, la date de fabrication et la date péremption.

Ils doivent être accompagnés de certificat d'analyse du fabricant.

Un même carton ne devrait pas contenir à la fois des médicaments et d'autres fournitures.

Article 8 :

Toute disposition antérieure contraire à cette instruction est abrogée.

Article 9 :

Cette instruction entre en vigueur le jour de sa signature.

Fait à Kigali, le *18/02/2006*

Le Ministre de la Santé

Dr. Jean Damascène NTAWUKULIRYAYO

(Sé)