RWANDA FDA
Rwanda Food and Drugs Authority

AMABWIRIZA AGENGA IBICIRO BYA SERIVISI ZITANGWA N'IKIGO GISHINZWE KUGENZURA IBIRIBWA N'IMITI MU RWANDA

REGULATIONS GOVERNING TARIFFS/FEES FOR SERVICES RENDERED BY RWANDA FOOD AND DRUGS AUTHORITY

RÉGLEMENTS RÉGISSANT LES TARIFS/FRAIS RELATIFS AUX SERVICES RENDUS PAR L'AUTORITÉ RWANDAIS DES PRODUITS ALIMENTAIRES ET PHARMACEUTIQUES

(Rwanda FDA Law N° 003/2018 of 09/02/2018, Article 9)

REGULATION DEVELOPMENT HISTORY

First issue date	15/11/2019
Effective date of this revision	

Document Revision History

Date of revision	Revision number	Changes made and/or reasons for revision
15/11/2019	0	First issue
31/03/2020	1	Removal of Laboratory fees.
31/03/2021	2	Reduction by two different fees services due to different meetings to analyse the complaints from stakeholders
14/04/2023	3	Reduction of fees due to results from customer satisfaction survey and different complaints
	4	1. The regulations are changing due to a comprehensive review of fiscal policies by the Government of Rwanda through MINECOFIN, which aims to harmonize fragmented services. This change will enhance efficiency and accessibility, while also providing a clear list of services to improve public understanding and engagement. 2. Change of Document number from ODG/IMPO/TRG/001 to ODDG/RES/TRG/001, in accordance with new organizational structure

ADOPTION AND APPROVAL OF THE REGULATIONS

*In EXERCISE of the powers conferred upon Rwanda Food and Drugs Authority by Article N° 9 of the Law N° 003/2018 of 09/02/2018 establishing Rwanda FDA and determining its mission, organization and functioning, hereby ADOPTS and ISSUES these regulations No.: ODDG/RES/TRG/001 Rev_4 governing tariff/fees for services rendered by Rwanda Food and Drugs Authority on this **31/12/2024**.*

Prof. Emile BIENVENU
Director General



Digitally signed by Rwanda FDA (Director General)
Date: 2024.12.31 21:17:24 +02'00'

AMABWIRIZA No. ODDG/LES/TRG/001_Version 5 AGENGA IBICIRO BYA SERIVISI ZITANGWA N'IKIGO GISHINZWE KUGENZURA IBIRIBWA N'IMITI MU RWANDA	REGULATIONS No. ODDG/LES/TRG/001_ Version 5 GOVERNING TARIFF/FEES ON SERVICES RENDERED BY RWANDA FOOD AND DRUGS AUTHORITY	RÈGLEMENTS No ODDG/LES/TRG/001_ Version 5 RÉGISSANT LES TARIFS /FRAIS DES SERVICES RENDUS PAR L'OFFICE RWANDAIS DES PRODUITS ALIMENTAIRES ET PHARMACEUTIQUES
ISHAKIRO	**TABLE OF CONTENTS**	**TABLES DES MATIERES**
UMUTWE WA MBERE: INGINGO RUSANGE	**CHAPTER ONE: GENERAL PROVISIONS**	**CHAPITRE PREMIER: DISPOSITIONS GÉNÉRALES**
Ingingo ya mbere: Icyo aya mabwiriza agamije	**Article One: Purpose of these Regulations**	**Article premier: Objet du présent Règlement**
Ingingo 2: Inyito y'aya mabwiriza	**Article 2: Citation**	**Article 2: Citation**
Ingingo ya 3: Ibigengwa n'aya mabwiriza	**Article 3: Application**	**Article 3: Champ d'application**
Ingingo ya 4: Ibisobanuro by'amagambo	**Article 4: Definitions**	**Article 4: Définitions**
Article 5: Ibiciro/amafaranga kuri serivisi	**Article 5: Service Tariff/fees**	**Article 5: Tarifs/ Frais pour les services**
Ingingo ya 6: Igihe cyo kwishyura amafaranga kuri serivisi	**Article 6: Duration for payment of service fees**	**Article 6: Durée de payement pour les frais de services**
Ingingo ya 7: Uburenganzira bwo kujurira	**Article 7: Right to appeal**	**Article 7: Droit d'appel**
Ingingo ya 8: Gusonerwa Amafaranga Atangwa kuri Serivisi zigenzurwa	**Article 8: Exemption of Regulatory Service Fees**	**Article 8: Exonération des frais des services de réglementation**
UMUTWE WA II: INGINGO ZISOZA	**CHAPTER II: Final provisions**	**CHAPITRE II: Dispositions finales**

Ingingo ya 9: Ivugurura ry'aya Mabwiriza	**Article 9: Revision of these Regulations**	**Article 9: Révision du présent Règlement**
Ingingo ya 10: Igihe aya Mabwiriza Atangira Gukurikizwa	**Article 10: Commencement**	**Article 10: Entrée en vigueur**
Ingingo ya 11: Ivanwaho ry'Ingingo Zinyuranyije n'Aya Mabwiriza	**Article 11: Repealing Provisions**	**Article 11: Dispositions Abrogatoires**
UMUGEREKA WA I: URUTONDE RWA SERIVISI N'AMAFARANGA AJYANA NA ZO	**ANNEX I: LIST OF SERVICES AND THEIR CORRESPONDING FEES**	**ANNEXE I: LISTE DES SERVICES ET FRAIS CORRESPONDANTS**
IGICE CYA 1: Kwandikisha no guhabwa uburenganzira bwo gucuruza ibicuruzwa bigenzurwa byinjijwe mu gihugu	**PART I: Registration and marketing authorization of imported regulated products**	**PARTIE I : Enregistrement et autorisation de mise sur le marché des produits réglementés importés**
IGICE CYA II: Uruhushya rw'inganda zikorera imbere mu gihugu	**PART II: License of domestic manufacturing facilities**	**PART II: Licence pour les usines de fabrication domestiques**
IGICE CYA III: Impinduka ku miterere y'ibicuruzwa byandikishijwe	**PART III: Variation of registered products**	**PARTIE III : Variation des produits enregistrés**
IGICE CYA IV: Kongerera igihe icyemezo cy'uruhushya rwo gucuruza	**PART IV: Renewal of marketing authorisation**	**PARTIE IV : Renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché**
IGICE CYA V: Kwemererwa gukora igerageza mu buvuzi	**PART V: Clinical trial approval**	**PARTIE V : Approbation des essais cliniques**
IGICE CYA VI: Uruhushya ku baranguza, abagemura, abatumiza mu mahanga, n'abadandaza	**PART VI: License for domestic wholesalers / distributors / importers/retailers**	**PARTIE IV: Licence pour les grossistes / distributeurs / importateurs / détaillants nationaux**

IGICE CYA VII: Ubugenzuzi bw'ibikorwa by'imikorere myiza ku mpamvu zitari izo kwandikisha igicuruzwa	**PART VII: GMP Inspections for other purposes than registration**	**PARTIE VII : Inspections des bonnes pratiques de fabrication à des fins autres que l'enregistrement**
IGICE CYA VIII: Amafaranga yo gutumiza ibintu mu mahanga	**PART VIII: Importation fees**	**PARTIE VIII : Frais d'importation**
IGICE CYA IX: Serivisi zihuriweho na RSB (Ikigo Gishinzwe Gutsura Ubuziranenge)	**PART IX: Services shared with Rwanda Standards Board**	**PARTIE IX: Services partagés avec Office Rwandais de Normalisation**
UMUGEREKA WA II: URUTONDE RWA SERIVISI ZITISHYUZWA	**ANNEX II: LIST OF FEE WAIVED SERVICES**	**ANNEXE II: LISTE DES SERVICES EXONÉRÉS DE FRAIS**
UMUGEREKA WA III: ISOBANURAMPAMVU	**ANNEXE III: EXPLANATORY NOTES**	**ANNEXE III: EXPOSÉ DES MOTIFS**

AMABWIRIZA No. ODDG/RES/TRG/001 AGENGA IBICIRO BYA SERIVISI ZITANGWA N'IKIGO GISHINZWE KUGENZURA IBIRIBWA N'IMITI MU RWANDA	**REGULATIONS No. ODDG/RES/TRG/001 GOVERNING TARIFF/FEES ON SERVICES RENDERED BY RWANDA FOOD AND DRUGS AUTHORITY**	**RÈGLEMENTS No. ODDG/RES/TRG/001 RÉGISSANT LES TARIFS /FRAIS DES SERVICES RENDUS PAR L'OFFICE RWANDAIS DES PRODUITS ALIMENTAIRES ET PHARMACEUTIQUES**
Ishingiye ku Itegeko Nº 003/2018 ryo ku wa 09/02/2018 rishyiraho Ikigo Gishinzwe Kugenzura Ibiribwa n'Imiti mu Rwanda (Rwanda FDA) rikanagena inshingano, imiterere n'imikorere byacyo, cyane cyane mu ngingo ya 9 (1), (4);	Pursuant to Law Nº. 003/2018 of 09/02/2018 establishing Rwanda Food and Drugs Authority (Rwanda FDA) and determining its mission, organization and functioning especially in its Article 9 (1), (4);	Vu la Loi Nº 003/2018 du 09/02/2018 portant création de l'Office Rwandais des Produits Alimentaires et Pharmaceutiques (Rwanda FDA) et déterminant sa mission, son organisation et son fonctionnement spécialement en son article 9 (1), (4);
Ishingiye ku Itegeko Nº 22/2012 ryo ku wa 15/06/2012 rigena itangazwa, imenyekanisha n'ikurikizwa by'inyandiko za Leta cyane cyane mu ngingo yaryo ya 5;	Pursuant to Law Nº 22/2012 of 15/06/2012 determining the publication, notification, and commencement of official acts in its Article 5;	Vu la loi Nº 22/2012 du 15/06/2012 déterminant la publication, la notification et l'entrée en vigueur des actes officiels spécialement en son article 5;
Ishingiye ku myanzuro y'inama y'Urwego Nshingwabikorwa rwa Rwanda FDA, yateranye ku wa mbere tariki ya 14 Ukwakira 2024;	Pursuant to the recommendations of the Executive Organ meeting of Rwanda FDA held on Monday 14th October 2024;	Considérant les recommandations tenues de la réunion de l'Organe Exécutif du Rwanda FDA tenue le Lundi 04 octobre 2024;
Ishingiye ku myanzuro y'Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA yateranye ku wa 20 Ukuboza 2024;	Based on the recommendations of the meeting of the Rwanda FDA Board of Directors held on 20th December 2024;	Considérant les recommandations de la réunion du Conseil d'Administration du Rwanda FDA tenue 20 Decembre 2024;
Ishingiye ku myanzuro y'Inama yahuje inzego zitanga serivisi zishyurwa n'inzego zifite politiki y'imisoro n'amahoro mu nshingano yateranye ku wa 17 Mata 2023 yahamagajwe na Minisiteri y'imari n'Igenamigambi.	Based on the recommendations of the meeting of all Government Institutions that provide paid services and those with tax policy in their duties held on 17th April 2023, that was convened by the Ministry of Finance and Economic Planning.	Considérant les recommandations de la réunion de toutes les Institutions Publique fournissant des services payants et celles ayant des politiques fiscaux dans leurs fonctions tenue le 17 Avril 2023, au siège du Ministère des Finances et de la Planification Économique.

RWANDA FDA ISHYIZEHO AMABWIRIZA AKURIKIRA:	**RWANDA FDA ISSUES THE FOLLOWING REGULATIONS:**	**RWANDA FDA ÉDICTE LE RÈGLEMENT SUIVANT:**
UMUTWE WA MBERE: INGINGO RUSANGE	**CHAPTER ONE: GENERAL PROVISIONS**	**CHAPITRE PREMIER: DISPOSITIONS GÉNÉRALES**
Ingingo ya mbere: Icyo aya mabwiriza agamije	**Article One: Purpose of these Regulations**	**Article premier: Objet du présent Règlement**
Aya mabwiriza agamije gushyiraho ibiciro cyangwa amafaranga kuri serivisi ngenzuramikorere zitangwa n'Ikigo Rwanda FDA.	The purpose of these Regulations is to establish tariffs or fees for services rendered by Rwanda FDA.	Le présent Règlements a pour objet d'établir des tarifs ou des frais pour des services de réglementation rendus par Rwanda FDA.
Ingingo 2: Inyito y'aya Mabwiriza	**Article 2: Citation**	**Article 2: Citation**
Aya mabwiriza yitwa "amabwiriza agenga ibiciro bya serivisi zitangwa n'ikigo gishinzwe kugenzura ibiribwa n'imiti mu Rwanda."	These Regulations may be cited as the Regulations governing tariff/fees on services rendered by Rwanda Food and Drugs authority.	Le présent Règlement peut être cité comme Règlements égissant les tarifs /frais des services rendus par Rwanda FDA.
Ingingo ya 3: Ikurikizwa ry'aya mabwiriza	**Article 3: Application of these regulations**	**Article 3: Application du présent règlement**
Aya mabwiriza akurikizwa kuri serivisi zose zitangwa n'Ikigo Gishinzwe Kugenzura Ibiribwa n'Imiti mu Rwanda. Izo serivisi n'ibiciro byazo bigaragara mu Mugereka wa Mbere w'aya mabwiriza.	These Regulations apply to all services rendered by Rwanda FDA. The services and tariff or fees are hereby annexed under Annex I.	Le présent Règlement s'applique sur tous les services rendus par Rwanda FDA. Les services et les tarifs ou redevances sont joints à l'Annexe I.
Ingingo ya 4: Ibisobanuro by'amagambo	**Article 4: Definitions**	**Article 4: Définitions**
(1) "Ikigo" ni Ikigo gishinzwe kugenzura ibiribwa n'imiti mu Rwanda cyangwa mu magambo ahinnye "Rwanda FDA" cyashyizweho hakurikijwe Ingingo	(1) "Authority" the Rwanda Food and Drugs Authority or its acronym "Rwanda FDA", established under Article 2 of the N°	(1) "Office" désigne l'Office Rwandais des produits alimentaires et pharmaceutiques ou en sigles "Rwanda FDA" régi par la Loi

ya 2 y'Itegeko Nº 003/2018 ryo ku wa 09/02/2018 rigena inshingano, imiterere n'imikorere byacyo;	003/2018 of 09/02/2018 determining its mission, organization and functioning;	Nº 003/2018 du 09/02/2018 déterminant sa mission, son organisation et son Fonctionnement;
(2) "Uruganda" ni isosiyete ishinzwe ibikorwa bijyanye no gukora, gupfunyika, kongera gupfunyika, gushyira ibirango, kongera gushyira ibirango ku bikoresho bigengwa n'Ikigo gishinzwe kugenzura ibiribwa n'imiti mu Rwanda;	(2) "A manufacturer," means a company that carries out operations such as production, packaging, repackaging, labelling and relabelling of products regulated, by Rwanda FDA;	(2) "Fabricant" désigne une société qui mène des opérations comme la production, l'emballage, le réemballage, l'étiquetage et le réétiquetage des produits régulés par Rwanda FDA;
(3) "Gukomeza gutunga" ni ukugumana uburenganzira bwo kugurisha bwanditse mu bitabo no gufasha Ikigo gukora ubugenzuzi no kugenzura ubuziranenge n'ikoreshwa rikwiye ry'imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi biri ku isoko;	(3) "Retention" means to maintain market authorization on a register and enable the Authority to carry out inspection and monitor the quality and rational use of the pharmaceutical product or medical device on market;	(3) "Rétention" désigne le fait de garder l'autorisation de mise sur marché indiqué dans le registre et permettre à l'Office d'effectuer l'inspection et contrôler la qualité et l'usage rationnel des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux sur le marché;
(4) "Kwandikisha ibiribwa/imiti" ni inzira zo kugenzura no gusesengura dosiye hagamijwe gushyigikira igicuruzwa mu rwego rwo gushaka uburenganzira bwo kugicuruza, kwemera ko gitumizwa cyangwa cyoherezwa hanze no kwemera ko gikoreshwa;	(4) "Food/Pharmaceutical products registration," the process of reviewing and assessing the dossier to support a product in view of its marketing authorization, licensing of its imports or exports and granting operational approval;	(4) "Enregistrement des aliments/produits pharmaceutiques" désigne le processus de passer en revue et analyser le dossier dans le cadre de soutenir un produit dans l'objectif de son autorisation de mise sur le marché, autoriser son importation ou exportation et approuver son exploitation;
(5) "Ibiciro/amafaranga" amafaranga atangwa cyangwa akatwa ajyanye na serivisi zitangwa na Rwanda FDA;	(5) "Tariff/fees" any charge made or levied from services rendered by Rwanda FDA;	(5) "Tariffs/frais" tout prix payé ou imposé relativement aux services rendus par Rwanda FDA;

(6) "FOB" (Byemerewe Kuzanwa) ni agaciro k'ikintu cyemerewe kwinjizwa mu Rwanda;	(6) "FOB" (Free on Board) means a value of a regulated product to be imported into Rwanda;	(6) "FOB" (Libre à bord) désigne la valeur d'un produit régulé pour être importé au Rwanda;
(7) "Imikorere myiza mu gutunganya ibiribwa, imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi (GMP)" ni ibikorwa byagenwe n'Ikigo mu rwego rwo gutunganya ibikoresho hagamijwe gushimangira ko ibyo bikoresho biba byujuje ubuziranenge, byizewe kandi bijyanye n'icyo byakorewe;	(7) "Good Manufacturing Practices (GMP)" means practices prescribed by the Authority for the manufacturing of products to ensure that such products are of good quality, safe and effective for intended use;	(7) "Bonnes pratiques de fabrication (GMP)" désignent les pratiques prescrites par l'Office pour la fabrication des produits afin de garantir la qualité, la sureté et l'efficacité de ces produits par rapport à leur usage prévu;
(8) "Ibikoresho byanzwe" ni ibikoresho byagaragajwe ko bitujuje ibisabwa n'amategeko nyuma y'isesengura/ubugenzuzi bwakozwe n'Ikigo;	(8) "Condemned products" means products declared not complying with regulatory requirements after assessment/inspection by the Authority;	(8) "Produits exclus" désignent les produits déclarés non conformes aux exigences réglementaires après l'évaluation/inspection par l'Office;
(9) "Igikoresho giteye nk'ikindi" ni igikoresho gisa n'ikindi cyakozwe n'uruganda rumwe rukora ibikoresho hakoreshejwe ibintu bimwe ku rugero rungana ariko bigatandukanira mu byongerwa mu biribwa no mu moko y'ibipfunyikwamo;	(9) "Variant" means a similar product manufactured by the same manufacturing plant using the same ingredient(s) at the same levels but different in food additive or type of packaging material;	(9) "Variant" désigne un produit similaire fabriqué par la même usine de fabrication en utilisant les mêmes éléments aux mêmes niveaux, mais différent par les additifs alimentaires et les types de matériels d'emballage;
(10) "Ibihe bidasanzwe" ikintu kidasanzwe gifatw nk'imbogamizi ku buzima rusange ku bindi bihugu kubera ikwirakwira ry'indwara ku rwego mpuzamahanga kandi gisaba igisubizo mpuzamahanga gihuriweho;	(10) "Emergency Situations" an extraordinary event which is considered to constitute a public health risk to other States through the international spread of disease; and to potentially require a coordinated international response;	(10) "Situation d'Urgence" un fait extraordinaire considéré comme constituant un risque de santé publique pour d'autres États par le biais de la propagation de la maladie à l'échelle internationale et qui potentiellement nécessite une réponse internationale coordonnée;

(11) “Imiti yihariye ikoreshwa gacye” ni imiti ikoreshwa mu kuvura indwara zidasanzwe kandi zidakunda kuboneka. Ikunze kwitwa "imiti y'imfubyi" kubera isoko ryayo ari rito, bikaba bituma idakorwa n’inganda nyinshi zikora Imiti;	(11) “An orphan drug” An orphan drug is a medication or other medicinal product used to treat a rare disease or disorder. It is called an “orphan drug” because due to its limited market, it is unlikely to be manufactured by many pharmaceutical companies;	(11) “Un médicament orphelin: Un médicament orphelin est un médicament ou un autre médicament utilisé pour traiter une maladie ou un trouble rare. On l'appelle un «médicament orphelin» parce qu'en raison de son marché limité, il est peu probable qu'il soit fabriqué par beaucoup de société pharmaceutiques;
(12) “Indwara idasanzwe” bisobanura indwara ifata ijanisha rito ry'abaturage.	(12) “A rare Disease” means a disease condition which affects a small percentage of the population;	(12) “Une maladie rare” signifie une maladie qui affecte un petit pourcentage de la population;
(13) "Uburyo bukenewe ariko budahari mu buvuzi ku ndwara zidasanzwe cyangwa ziboneka gacye " ni igihe nta buryo buhagije buhari bwo gusuzuma indwara, kuyikumira, cyangwa kuyivura bwemewe mu Rwanda, icyakora mu gihe bwaboneka, imiti yabwo yagira akamaro cyane ndetse ikifashishwa ku bafite uburwayi burebwa n’ubwo buryo.	(13) “Unmet Medical Needs” means a condition for which there exists no satisfactory method of diagnosis, prevention or treatment authorised in Rwanda or, even if such a method exists, in relation to which the medicinal product concerned will be of a major therapeutic advantage to those affected.	(13) "Besoins non satisfaits de soins de santé" signifie une condition pour laquelle il n'existe aucune méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement autorisée au Rwanda et dans le cas où une telle méthode existe, le médicament concerné en relation avec elle, apportera un avantage thérapeutique majeur aux personnes concernées.
Article 5: Ibiciro/amafaranga kuri serivisi	**Article 5: Service Tariff/fees**	**Article 5: Tarifs/ frais pour les services**
(1) Rwanda FDA igumana ububasha bwo kugena serivisi zihabwa abaturage, imiryango itegamiye kuri Leta, ibigo by’ubushakashatsi, abantu ku giti cyabo n’ibigo byigenga. Amafaranga yateganyijwe yishyurwa hakurikijwe ibikoresho cyangwa serivisi bigenzurwa na Rwanda FDA	(1) Rwanda FDA reserves the power to determine the types of services offered to the public, Non-governmental Organizations, research institutions, individuals, and private institutions. Payment of prescribed fees shall be done in respect of the products and services	(1) L’Office se réserve les pouvoirs de déterminer les types de services rendus pour le public, les Organisations Non-gouvernementales les institutions de recherche, les individus et les institutions privées. Le payment des frais prescrits est effectué dans le respect des produits et

nk'uko biteganywa mu Itegeko Nº 003/2018 ryo ku wa 09/02/2018.	regulated by Rwanda FDA as provided for by Law No. 003/2018 of 09/02/2018.	services régulés par le Rwanda FDA comme prévu par la Loi Nº 003/2018 du 09/02/2018.
(2) Ibiciro cyangwa amafaranga kuri serivisi zishyurwa hakurikijwe aya mabwiriza byishyurwa mu mafaranga y'u Rwanda cyangwa amadolari y'Amerika. Kuvunja amafaranga yo hanze mu mafaranga y'u Rwanda biremewe, icyangombwa ni uko bikorwa hubahirizwa agaciro k'ivunjisha nk'uko kagenwa na Banki Nkuru y'u Rwanda.	(2) Service tariffs or fees paid for under these regulations shall be paid in Rwandan francs or in US Dollars. The exchange of foreign currency into Rwandan Francs is acceptable provided that it is done according to current average rates as determined by the National Bank of Rwanda.	(2) Les tarifs ou frais pour des services payés en vertu du présent Règlement doivent être payés en francs rwandais ou en dollars américains. L'échange de la monnaie étrangère en francs rwandais est acceptable pourvu qu'il se fasse selon le taux moyen actuel tel que déterminé par la Banque Nationale du Rwanda.
(3) Ibiciro/amafaranga bitangazwa ku rubuga rwa interineti rwa Rwanda FDA kandi bishobora kumenyeshwa umuntu uwo ari we wese cyangwa ikigo iyo bisabwe.	(3) Service Tariffs/fees are published on Rwanda FDA website and can be accessed by any other natural person or organization on a request.	(3) Les tarifs/frais sont publiés sur le site de Rwanda FDA et peuvent être communiqués à toute personne physique ou organisation sur demande.
(4) Rwanda FDA ishobora igihe cyose guhindura cyangwa kuvugurura ibiciro/amafaranga byishyurwa kuri serivisi bikurikizwa. Amafaranga yishyurwa hakurikijwe aya mabwiriza akusanywa n'Ikigo kandi ntasubizwa cyangwa ngo ahererekanywe n'iyo ubusabe bwaba bwemewe cyangwa butemewe.	(4) Rwanda FDA may change or vary any service tariff/fees in force at any time. The fees paid under these regulations shall be collected by the Authority and are not refundable or transferable whether an application is successful or not.	(4) Rwanda FDA peut à tout moment changer ou modifier les tarifs/frais pour services en cours. Les frais payés conformément au présent Règlement sont collectés par l'Office et ne sont pas remboursables ni transférables, même si la demande a abouti ou pas.
(5) Amafaranga kuri serivisi agomba kwishyurwa ku bikoresho byemewe gutwarwa abarwa kandi akishyurwa mbere ya serivisi hakurikijwe agaciro kariho kavuzwe n'uwabitumije kandi kagenzuwe n'Ikigo.	(5) The service fees to be paid for FOBs shall be calculated and paid before service is rendered in the actual value of consignment declared by the importer and verified by Rwanda FDA.	(5) Les frais pour services à payer pour des produits libres à bord sont calculés et payés avant que le service soit rendu en fonction de la valeur actuelle de la livraison déclarée par l'importateur et vérifiée par Rwanda FDA.

(6) Amafaranga ya serivisi yishyurwa ku bugenzuzi bw'ibikorwa by'imikorere myiza mu gukora imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi agenwa kandi agacibwa hakurikijwe ahakorewe ibikoresho bigenzurwa.	(6) Service Fees paid for Good Manufacturing Practices inspections shall be determined and charged basing on the manufacturing sites of the regulated products.	(6) Les frais pour services payés pour les inspections des Bonnes Pratiques de Fabrication des produits sont déterminés et imposés sur base des sites de fabrication des produits régulés.
Ingingo ya 6: Igihe cyo kwishyura amafaranga kuri serivisi	**Article 6: Duration for payment of service fees**	**Article 6: Durée de payement pour les frais de services**
Serivisi zose zitangwa na Rwanda FDA zishyurwa mbere, bityo icyemezo cy'ubwishyu kigomba gushyirwa mu bisabwa biherekeza ubusabe.	All services rendered by Rwanda FDA are prepaid and therefore, the proof of payment must be among the requirements for application.	Tous les services rendus par Rwanda FDA sont prépayés et de ce fait, la preuve de payement fait partie des conditions pour la demande.
Ingingo ya 7: Uburenganzira bwo kujurira	**Article 7: Right to appeal**	**Article 7: Droit d'appel**
(1) Ukora, ugurisha, ukwirakwiza, utumiza hanze cyangwa undi muntu wese urebwa n'igikoresho cyanzwe cyagenzuwe, iyo atanyuzwe n'icyemezo cya Rwanda FDA ashobora gushyikiriza ubujurire bwe inzego z'ubuyobozi bw'Ikigo kugira ngo gisuzumwe mu gihe cy'iminsi cumi n'itanu (15) uhereye ku itariki icyemezo cyakiriweho. Ubuyobozi bwa Rwanda FDA bufata icyemezo mu gihe cy'iminsi mirongo itatu (30) uhereye igihe ubujurire bwakiriwe.	(1) The manufacturer, seller, distributor, importer or any other person responsible for the condemned regulated products, if not satisfied with the decision of Rwanda FDA, may submit his/her appeal to the management of Rwanda FDA for review within fifteen (15) calendar days from the date of the reception of the decision. The management of Rwanda FDA shall take decision on the appeal within thirty (30) calendar days from the reception of the appeal.	(1) Tout fabricant, vendeur, distributeur, importateur ou toute autre personne responsable pour les produits régulés exclus, s'il n'est pas satisfait par la décision de Rwanda FDA peut soumettre son appel aux organes de direction de Rwanda FDA pour examen dans un délai de quinze (15) jours calendaires à compter de la date de réception de la décision. La direction de Rwanda FDA prend une décision concernant l'appel dans un délai de trente (30) jours calendaires à compter de la date de réception de l'appel.
(2) Iyo uwajuriye atishimiye icyemezo cy'ubuyobozi bwa Rwanda FDA, ashobora kujuririra Inama y'ubuyobozi mu gihe cy'iminsi cumi n'itanu (15) uhereye igihe igisubizo ku bujurire cyakiriweho.	(2) If the appellant is not satisfied with the decision of the management of Rwanda FDA, he/she may appeal to the Board of Directors within fifteen (15) calendar days	(2) Si l'appelant n'est pas satisfait par la décision de la direction de Rwanda FDA, il peut soumettre son appel au Conseil d'Administration dans un délai de quinze (15)

(3) Inama y'Ubuyobozi ifata icyemezo mu gihe cy'iminsi mirongo itatu (30) uhereye igihe ubujurire bwakiriwe.	from the reception of the response to the appeal. (3) The Board of Directors shall take a decision on the appeal within thirty (30) calendar days from its reception.	jours calendaires à compter de la date de réception de la réponse pour appel. (3) Le Conseil d'Administration prend une décision dans un délai de trente (30) jours calendaires à partir de la réception de l'appel.
Ingingo ya 8: Gusonerwa Amafaranga Atangwa kuri Serivisi Zigenzurwa Mu bihe byihutirwa byerekeye ubuzima rusange cyangwa iyo hari amasezerano y'ubwumvikane bw'impande zombi, Rwanda FDA ishobora gusonera amafaranga atangwa kuri serivisi zigenzurwa.	**Article 8: Exemption of Regulatory Service Fees** For public health emergencies or in case of mutual recognition agreements, Rwanda FDA may exempt regulatory service fees.	**Article 8: Exonération des Frais des Services de Réglementation** En cas d'urgence de santé publique ou d'accord de reconnaissance mutuelle, Rwanda FDA peut exonérer des frais des services de réglementation.
UMUTWE WA II: INGINGO ZISOZA **Ingingo ya 9: Ivugurura ry'aya Mabwiriza** (1) Aya mabwiriza agomba kuvugururwa mu gihe cy'imyaka ibiri, hitawe ku mwaka w'ingengo y'Imari. (2) Aya Mabwiriza ashobora kuvugururwa kandi n'Ikigo gishinzwe kugenzura ibiribwa n'imiti mu Rwanda igihe bibaye ngombwa, hari ibyahindutse ku bisabwa bijyanye na serivisi byihutirwa kandi icyahindutse cyose kigomba gutangazwa.	**CHAPTER II: FINAL PROVISIONS** **Article 9: Revision of these Regulations** (1) These regulations shall be revised every two year and the revision should consider the fiscal year. (2) These regulations shall also be revised by Rwanda Food and Drugs Authority when deemed necessary, especially in case there is a change to the service requirements and any amendment shall be communicated to the public.	**CHAPITRE II: DISPOSITIONS FINALES** **Article 9: Révision du présent Règlement** (1) Le présent règlement doit être révisé tous les deux ans et la révision devrait tenir compte de l'exercice financier. (2) Le présent Rèplement peut etre revu par l'Office Rwandais des produits alimentaires et pharmaceutiques en cas des forces majeurs specialement en cas de changement pour les conditions de service et tout amendement doit être rendu public.

<u>Ingingo ya 10:</u> Igihe aya Mabwiriza Atangira Gukurikizwa Aya Mabwiriza atangira gukurikizwa ku munsi ashyiriweho umukono akanatangazwa ku rubuga rwa interineti rw'Ikigo Gishinzwe Ubugenzuzi bw'Ibiribwa n'Imiti mu Rwanda/Rwanda FDA.	**<u>Article 10</u>: Commencement** These regulations come into force on the date of signature and publication on the Rwanda FDA website.	**<u>Article 10</u>: Entrée en vigueur** Le présent Règlement entre en vigueur le jour de sa signature et sa publication sur le site web de Rwanda FDA.
<u>Ingingo ya 11</u>: Ivanwaho ry'Ingingo Zinyuranyije n'aya Mabwiriza Ingingo zose zinyuranyije n'aya mabwiriza zivanyweho.	**<u>Article 11</u>: Repealing Provisions** All Provisions contrary to these regulations are hereby repealed.	**<u>Article 11</u>: Dispositions Abrogatoires** Toutes les dispositions contraires au présentent Règlement sont abrogées.

UMUGEREKA WA I: URUTONDE RWA SERIVISI N'AMAFARANGA AJYANA NA ZO

IGICE CYA 1: KWANDIKISHA NO GUHABWA UBURENGANZIRA BWO GUCURUZA IBICURUZWA BIGENZURWA

Nº	Serivisi Itangwa	Inkomoko	Ifaranga	Agaciro
1	Imiti n'ibindi byifashishwa mu buvuzi	*bizatumizwa muri Afurika y'Iburasirazuba (EAC)*	USD	300
		bizatumizwa muri SRAs, WLAs	USD	750
		bizatumizwa ahandi	USD	2,000
2	Imashini n'ibindi bikoresho byo mu buvuzi	*bizatumizwa muri Afurika y'Iburasirazuba (EAC)*	USD	100
		bizatumizwa muri SRAs, WLAs	USD	400
		bizatumizwa ahandi	USD	600
3	Imiti ikomoka ku bimera	*izatumizwa muri Afurika y'Iburasirazuba (EAC)*	USD	200
		izatumizwa muri SRAs, WLAs	USD	500
		izatumizwa ivuye ahandi	USD	2,000
4	Ibikomoka ku itabi no kuri nikotine	*bizatumizwa muri Afurika y'Iburasirazuba (EAC)*	USD	500
		bizatumizwa ahandi	USD	2000
5	Ibintu binoza kandi bisukura umubiri, Imiti ikoreshwa mu kwica udukoko ikoreshwa mu buvuzi; Ibinyabutabire byifashishwa muri laboratwari zo mu buvuzi bw'abantu n'amatungo.	*bizatumizwa muri Afurika y'Iburasirazuba (EAC)*	USD	100
		bizatumizwa muri SRAs, WLAs	USD	150
		bizatumizwa ahandi	USD	200

6	Ibiribwa byatunganirijwe mu nganda utabariyemo ibinyobwa bisindisha n'ibiribwa bigenewe imikoreshereze yihariye mu mirire (FSDUs)	*bizatumizwa hanze y'Igihugu*	USD	100
7	Ibiribwa byatunganirijwe mu nganda bigenewe Imikoreshereze Yihariye mu Mirire (FSDUs)	*bizatumizwa hanze y'Igihugu*	USD	1500
8	Inzoga / ibinyobwa bisindisha	*bizatumizwa hanze y'Igihugu*	USD	330

IGICE CYA II: URUHUSHYA RW'INGANDA ZIKORERA MU GIHUGU

Nº	**Serivisi Itangwa**	**Ifaranga**	**Agaciro**
9	Imiti n'ibindi byifashishwa mu buvuzi birimo n'ibikomoka ku itabi na nikotine, Imiti ikomoka ku bimera, imashini n'ibindi bikoresho byo mu buvuzi	FRW	100,000

IGICE CYA III: GUHINDURA IMITERERE Y'IBICURUZWA BIGENZURWA

Nº	**Serivisi Itangwa**	**Imiti n'ibindi byifashishwa mu buvuzi** (% y'igiciro gisanzwe)	**Ibiribwa** (% y'igiciro gisanzwe)
10	Impinduka zo ku rwego rwo hejuru	50%	25%

IGICE CYA IV: KONGERERA IGIHE ICYEMEZO CY'UBURENGANZIRA BWO GUCURUZA

Nº	**Serivisi Itangwa**	**Imiti n'ibindi byifashishwa mu buvuzi n'ibiribwa byatumijwe hanze y'Igihugu (% y'igiciro gisanzwe)**
11	Kongera igihe	100%

IGICE CYA V: URUHUSHYA RWO GUKORA IGERAGEZA MU BUVUZI

Nº	**Serivisi Itangwa**	**Ifaranga**	**Agaciro**
12	Uruhushya rwo gukora igerageza mu buvuzi ku miti y'abantu (Icyiciro I, II, III, IV) n'andi magerageza	FRW	3,000, 000
13	Uruhushya rwo gukora igerageza mu buvuzi ku matungo n'andi magerageza	FRW	500,000

IGICE CYA VI: URUHUSHYA KU BARANGUZA, ABAGEMURA, ABATUMIZA MU MAHANGA, N'ABADANDAZA

Nº	Serivisi Itangwa	Ifaranga	Agaciro
14	Abaranguza, abagemura, abatumiza mu mahanga, n'abadandaza imiti n'ibindi byifashishwa mu buvuzi n'ibiribwa	FRW	100,000
15	Ububiko bw'imiti rusange, farumasi z'ibitaro n'ahadandarizwa imiti y'amatungo	FRW	50,000

IGICE CYA VII: UBUGENZUZI BW'IBIKORWA BY'IMIKORERE MYIZA KU MPAMVU ZITARI IZO KWANDIKISHA IGICURUZWA

Nº	Serivisi Itangwa	Ifaranga	Agaciro
16	**Inganda zo mu Gihugu** zikora Imiti n'ibindi byifashishwa mu buvuzi harimo n'imiti ikomoka ku bimera, ibikomoka ku itabi no kuri nikotine, imashini n'ibindi bikoresho byo mu buvuzi n'ibiribwa	FRW	100,000
17	**Inganda zo hanze** zikora Imiti n'ibindi byifashishwa mu buvuzi, imashini n'ibindi bikoresho byo mu buvuzi n'ibiribwa biturutse ahantu hakurikira:		
	Afurika	USD	2,000
	Aziya, Uburayi, Ositaraliya na "Nouvelle-Zélande"	USD	3,300
	Amerika	USD	4,200

IGICE CYA VIII: URUHUSHYA RWO GUTUMIZA IBINTU MU MAHANGA

Nº	Serivisi Itangwa	Agaciro	
18	Uruhushya rwo gutumiza ibicuruzwa bigenzurwa, ibikoresho by'ibanze/ ibirango/ n' ibipfunyikwamo cyangwa ibipakirwamo ibicuruzwa bigenzurwa	FoB	0.2%

IGICE CYA IX: SERIVISI ZIHURIWEHO NA RSB (Ikigo Gishinzwe Gutsura Ubuziranenge)

Serivisi Itangwa	Agaciro
Uruhushya rw'inganda z'ibiribwa zikorera mu Gihugu	Inyemezabwishyu yatanzwe na RSB ni yo igenderwaho mu gutanga izi serivisi zombi
Kongerera agaciro uruhushya rwavuze hejuru.	

UMUGEREKA WA II: URUTONDE RWA SERIVISI ZITISHYUZWA

Rwanda FDA ntiyishyuza serivisi zikurikira:

I. KWANDIKISHA N'UBURENGANZIRA BWO GUCURUZA

1. Kwandikisha imiti ikoreshwa mu kuvura indwara zidasanzwe kandi zidakunda kuboneka;
2. Kwandikisha ibiribwa byatunganijwe byakorewe mu nganda zo mu bihugu bya Afurika y' Iburasirazuba bifite ibimenyetso by'iyandikisha kandi byemewe byatanzwe n'Ibigo bishinzwe ubuziranenge by'ibyo bihugu.
3. Kumenyesha iyandikwa ry'ibikoresho imashini n'ibindi bikoresho byo mu buvuzi haba ibyakorewe mu Gihugu ndetse no hanze yacyo.

II. URUHUSHYA RWO GUKORA IGERAGEZA MU BUVUZI

Gukora ubushakashatsi bukorerwa ku bantu mu bihe by'amage yugarije ubuzima rusange cyangwa hagamijwe kwigisha mu gihe hasabwa icyangombwa kibigaragaza ku bantu no ku matungo, kongerera igihe n'impinduka zidakabije ku bushakashatsi buri gukorwa haba ubw'amatungo n'ubw'abantu.

III. KUVANA NO KOHEREZA IBINTU MU MAHANGA

1. Gutanga uruhushya rwo gutumiza hanze ibikoresho bitangwa nk'impano igihe habaye ubusabe bwakozwe n'inzego za Leta;
2. Gutanga uruhushya rwo kwinjiza mu Gihugu ibintu/ ibikoresho bigamije gukoreshwa mu mashuri cyangwa ubushakashatsi (icyemezo kibisobanura kirakenerwa);
3. Kugenzura ibintu byatumijwe hagamijwe kurwanya ibiza, mu gihe cy'amage, cyangwa mu gihe cy' n'ibyorezo byemejwe n'inzego zibifitiye ububasha;

NB: Uruhushya rwo kohereza ibicuruzwa hanze y'igihugu ntirukiri ngombwa; bityo, nta kiguzi bigisaba.

IV. KONGERERA IGIHE ICYEMEZO CY'UBURENGANZIRA BWO GUCURUZA NO GUHINDURA IMITERERE Y'IGICURUZWA

1. Gutanga serivisi zo kwongerera icyemezo agaciro nyuma y'imyaka itanu (5);
2. Ubugororangingo bworoheje budakabije.

V. IBIKORESHO BYO KWAMAMAZA

1. Gusuzuma no kwemeza ibikoresho byo kwamamaza (byanditse, amajwi n'amashusho) ku bintu byose bigenzurwa na Rwanda FDA.

VI. IBYEMEZO N'IBYANGOMBWA

1. Gutanga uruhushya rwo guhagararira uruganda/ sosiyete yo hanze (urugero Ikora imiti) zaje gukorera mu Rwanda;
2. Uruhushya rwo guhagararira sosiyete iri mu Gihugu cyangwa inyamahanga (urugero itunganya ibiribwa cyangwa imiti, n'zindi);
3. Guhindura ibiranga ibintu byose byanditswe na Rwanda FDA (urugero Ubusabe bwo guhindura izina, utunze cyangwa ucunga farumasi, , utunze cyangwa ucunga uruganda rutunganya ibiribwa);
4. Gukurikirana imirimo yo kwangiza ibintu byagaragaye ko bitujuje ubuziranenge.

UMUGEREKA WA III: IBISOBANURO BIJYANYE N'AYA MABWIRIZA

1. Igiciro cyo kwandikisha no guhabwa uburenganzira bwo gucuruza ibiribwa, Imiti n'ibindi byifashishwa mu buvuzi, imashini n'ibindi bikoresho byo mu buvuzi hakubiyemo n'igiciro cy'ubugenzuzi bw'ibikorwa by'imikorere myiza (GMP).
2. Igiciro cyo gusaba uruhushya ku nganda z'ibiribwa zikorera mu Gihugu, amafaranga yagenywe n'Ikigo Gishinzwe Gutsura Ubuziranenge (RSB) ni yo azakurikizwa, kandi azaba akubiyemo n'igiciro cyo kwemeza ahazubakwa uruganda, uruhushya rw'inyubako z'uruganda, icyemezo cy'ubugenzuzi bw'ibikorwa by'imikorere myiza (GMP), no guhabwa uburenganzira bwo gucuruza.
3. Igiciro cyo gusaba uruhushya ku nganda z'Imiti n'ibindi byifashishwa mu buvuzi, Imashini n'ibindi bikoresho byo mu buvuzi zikorera mu Gihugu, hakubiyemo igiciro cy'ubugenzuzi bw'ibikorwa by'imikorere myiza (GMP), uburenganzira bwo gukora uruganda, n'uburenganzira bwo gucuruza
4. Mu kwandikisha no guhabwa uburenganzira bwo gucuruza ibintu binoza kandi bisukura umubiri, imiti ikoreshwa mu kwica udukoko mu buvuzi, n'ibinyabutabire byifashishwa muri laboratwari zo mu buvuzi bw'abantu n'amatungo, habaho igabanyirizwa bitewe n'ingano y'ibicuruzwa byandikishwa mu buryo bukurikira: ibicuruzwa 5-10 (igabanyirizwa rya 75%), ibicuruzwa 11-50 (igabanyirizwa rya 60%), ibicuruzwa 51-100 (igabanyirizwa rya 50%), n'ibicuruzwa 101 n'ibindi hejuru (igabanyirizwa rya 25%) haba ku bicuruzwa by'imbere mu gihugu no ku bicuruzwa byatumijwe mu mahanga. Ubu buryo kandi bukoreshwa mu kwandikisha ibiribwa byatunganirijwe mu nganda bitumizwa hanze.
5. Ku bijyanye n'ibiribwa, amafaranga yo kubyandikisha yishyurwa ku kirango cy'ibanze naho ku biteye nka cyo hishyurwa amafaranga y'uko biteye kimwe angana na 5%.
6. Ubugenzuzi bw'ibikorwa by'imikorere myiza (GMP) ku nganda z'ibiribwa, imiti n'ibindi byifashishwa mu buvuzi, imashini n'ibindi bikoresho byo mu buvuzi rirebana n'imirongo itanu y'ibikorwa kuri site imwe gusa. Imirongo y'ibikorwa y'inyongera izishyuzwa amafaranga angana na 400 USD kuri buri murongo. Ku nganda zikorera imbere mu gihugu, amafaranga y'inyongera ku murongo w'ibikorwa wose ni 100,000 FRW.
7. Igiciro ku mpinduka zikomeye mu gukora igerageza mu buvuzi (CTs) hishyurwa 500,000 FRW ku igerageza ku buvuzi rikorerwa ku bantu na 100,000 FRW ku igerageza ku buvuzi bw'amatungo;
8. Ku bugenzuzi bw'ibikorwa by'imikorere myiza (GMP) kuri site zitandukanye aho ibikorwa by'uruganda bikorerwa mu gihugu, buri site izarebwa ukwayo; bityo, hishyuzwe igiciro hakurikijwe igiciro cyishyuzwa kuri GMP zo hanze.
9. Ku biribwa bigenzurwa byinjijwe mu Gihugu bitari ngombwa ko hakorwa ubugenzuzi bwa GMP mu gihe cyo kwandikisha, Rwanda FDA ishobora gusaba uruganda rukora ibyo ibiribwa gukorerwa ubugenzuzi bwa GMP, hagamijwe kurufasha kubahiriza amategeko no kureba niba ibicuruzwa bikorwa byujuje ubuziranenge. Muri iki gihe, igiciro cy'iyo servisi gitangwa n'uruganda.
10. Impine y'amagambo n'ibisobanaro yabyo: "SRAs" ijambo ry'impine ry'icyongereza rivuze., "Stringent Regulatory Authorities", bisobanuye, "World List Authority" bisobanuye, "EAC" stands for East African Community/ Umuryango w'Ibihugu by'Afurika y'Iburasirazuba.
11. Ibiribwa byinjiye mu gihugu byandikwa hakoreshejwe uburyo bw'urutondo (listing), hakurikijwe amabwiriza abigenga, bizishyura amadolari y'Amerika ($25 USD), kuri buri gicuruzwa. Ubu buryo ntibuzahungabanya uburyo bwari busanzweho bwo kugabanyirizwa bitewe n'ingano y'ibicuruzwa byandikishwa (grouping). Iyi ngingo ntireba ibinyobwa bisindisha.

PART I: REGISTRATION AND MARKETING AUTHORIZATION OF IMPORTED REGULATED PRODUCTS (5 years)

Nº	Description of Service	Origin	Currency	Fees
1	Pharmaceutical and other health products	*To be imported from EAC*	USD	300
		To be imported from SRAs, WLAs	USD	750
		To be imported from other sources	USD	2,000
2	Machinery, medical equipment and devices	*To be imported from EAC*	USD	100
		To be imported SRAs, WLAs	USD	400
		To be imported from other sources	USD	600
3	Herbal medicines	*To be imported from EAC*	USD	200
		To be imported from SRAs, WLAs	USD	500
		To be imported from other sources	USD	2,000
4	Tobacco and nicotine products	*To be imported from EAC*	USD	500
		To be imported from other sources	USD	2000
5	Cosmetic products, Antiseptic products for healthcare use, Laboratory reagents used for public health and veterinary purposes	*To be imported from EAC*	USD	100
		To be imported SRAs, WLAs	USD	150
		To be imported from other sources	USD	200
6	Food products with the exception of alcoholic beverages, and food for special dietary uses (FSDUs)	*To be imported*	USD	100
7	Processed food for Special Dietary Uses (FSDUs)	*To be imported*	USD	1500
8	Alcoholic beverages	*To be imported*	USD	330

PART II: LICENSE OF DOMESTIC MANUFACTURING FACILITIES

Nº	Description of Service	Currency	Fees
9	Pharmaceutical and Health Products including Tobacco and Nicotine products, herbal medicines, machinery, medical equipment and devices.	FRW	100,000

PART III: VARIATION OF REGISTERED PRODUCTS

Nº	**Description of Service**	**Pharmaceutical and other health products** (% of the initial fee)	**Food products** (% of the initial fee)
10	Major Variation	50%	25%

PART IV: RENEWAL OF MARKETING AUTHORISATION

Nº	**Description of Service**	**Pharmaceutical and other health products** and imported food (% of the initial fee)
11	Renewal of marketing authorisation	100%

PART V: CLINICAL TRIAL APPROVAL

Nº	**Description of Service**	**Currency**	**Fees**
12	Human Clinical Trial approval (Phase I, II, III, IV) and other types of Clinical Trials (e.g. proof of concept, among others.	FRW	3,000, 000
13	Veterinary Clinical Trials approval and other types of Veterinary Clinical Trials (e.g. proof of concept, amendment, renewal, among others.	FRW	500,000

PART VI: LICENSE FOR DOMESTIC WHOLESALERS / DISTRIBUTORS / IMPORTERS/RETAILERS

Nº	**Description of Service**	**Currency**	**Fees**
14	Private importers, distributors, wholesalers, and retailers of pharmaceutical and health products, including herbal medicines, tobacco and nicotine products, machinery, medical equipment, devices, as well as food products.	FRW	100,000
15	Public medical store, hospital pharmacy, and veterinary drug shop	FRW	50,000

PART VII: GMP INSPECTIONS FOR OTHER PURPOSES THAN REGISTRATION

Nº	**Description of Service**	**Currency**	**Fees**
16	**Local** Manufacturers of Pharmaceutical & Health Products including herbal medicines and Tobacco and Nicotine products, machinery, medical equipment and devices, Food products.	FRW	100,000
17	**Foreign** Manufacturers of Pharmaceutical & Health Products, machinery, medical equipment and devices, Food products from the following locations:		
	Africa	USD	2,000
	Asia, Europe, Australia and New Zealand	USD	3,300
	America	USD	4,200

PART VIII: IMPORTATION FEES

Nº	Description of Service	Fees	
18	Import license of regulated products, raw materials/labelling/packaging materials for regulated products	FoB	0.2%

PART IX: SERVICES SHARED WITH RSB (Rwanda Standards Board)

Description of Service	Fees
*License of domestics manufacturing facilities for food products	RSB fees shall be applied
Renewal of the above License*	

ANNEX II: LIST OF SERVICES WAIVED BY RWANDA FDA

Rwanda FDA waives fees for the following services:

I. REGISTRATION AND MARKETING AUTHORIZATION

1. Registration and marketing authorization of medicines addressing unmet medical needs, orphan medicines, and veterinary products for minor users and minor species (MUMS)
2. The registration/ Market authorization fee for all food products manufactured within East African countries that have registration or certification marks from regulatory bodies
3. Notification of the registration of Machinery, medical equipment and devices, applicable to domestic and imported products.

II. CLINICAL TRIAL APPROVAL

1. Approval of clinical trials for public health and educational/academic purposes (subject to justification) concerning both human and veterinary medicines.
2. Renewal and non-substantial amendments of approved human and veterinary clinical trials.

III. IMPORTATION & EXPORT FEES

1. Granting permits for the importation of donated products requested by public institutions.
2. Issuance of permits for the importation of products and equipment intended for educational and research purposes (justification required).
3. Verification of consignments related to disasters, emergencies, and outbreaks officially declared by the competent authority.

Note: Export permit / license for regulated products is no longer required; hence related fee is not applicable.

IV. MARKETING AUTHORISATION RENEWAL/ RETENTION AND VARIATION

1. Management of annual retention and minor variations.
2. Approval of minor variations for food products.

V. PROMOTIONAL MATERIALS

Assessment and approval of written promotional materials (written, audio, video) for regulated products, on a per-product basis.

VI. LICENSES AND PERMITS

1. Authorization of the representation of domestic or foreign entities (e.g.; food or pharmaceutical companies) to promote their products in Rwanda.
2. Fees for changes in particulars registered with the Rwanda FDA (e.g: Application for change of name, ownership or management of a pharmacy, a food establishment etc.)
3. Supervision of the safe disposal of unfit products.

ANNEX III: EXPLANATIONS RELATED TO THESE REGULATIONS

1. The fee for registration and marketing authorization for imported food products, pharmaceuticals, health products, machinery, and medical devices includes a GMP inspection as well.

2. The fee for license for domestic manufacturing facilities for food products, the RSB service fees shall be applied and includes site approval, manufacturing license, GMP certificate, and registration/market authorization.

3. The fee for license for domestic manufacturing facilities for pharmaceuticals, health products, machinery, and medical devices includes a GMP certificate, a manufacturing license, and registration/market authorization.

4. Discount on registrations and marketing authorizations fees for antiseptic products for healthcare use shall be applied as follows: 5-10 products (75% fee), 11-50 products (60% fee), 51-100 products (50% fee), and 101 products and above (25% fee) for both domestic and imported products. The same principles shall apply to the marketing authorization of imported food products, excluding alcoholic beverages and food for special dietary uses (FSDUs).

5. For food products, the registration fee applies to the main brand, while variants will incur an equivalent registration fee of 5%.

6. GMP Inspection for foreign manufacturers of food products, pharmaceuticals, health products, machinery, medical equipment, and devices covers up to five production lines at one site. Additional production lines will incur a charge of USD 400 each. For domestic manufacturers, the charge for each additional production line will be 100,000 FRW.

7. Fees for substantial amendments of clinical trials (CTs) are FRW 500,000 for human CTs and FRW 100,000 for veterinary CTs.

8. For GMP inspections at sites where manufacturing occurs at multiple locations within the country of the main site, each site is considered individually; therefore, the fees under "foreign" apply.

9. For imported food where a GMP inspection is not mandatory during registration, Rwanda FDA may still require the food processing facility to complete the GMP compliance process and submit the certificate if any risks are identified.

10. “SRAs” stands for Stringent Regulatory Authorities, “WLAs” stands for WHO Listed Authorities. “EAC” stands for East African Community.

11. Food products registered under the listing procedure, in accordance with the relevant guidelines, will be subject to a fee of USD 25 per product. This fee will not affect the product groupings mentioned above and will not apply to alcoholic beverages.

PARTIE I : ENREGISTREMENT ET AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES PRODUITS RÉGLEMENTÉS IMPORTÉS (5 ans)

Nº	Description du Service	Origine	Devise	Frais
1	Produits pharmaceutiques et autres produits de santé	*à importer de la CAE*	USD	300
		à importer des ARS, ABL	USD	750
		à importer d'autres sources	USD	2,000
2	Les machines, équipements et dispositifs médicaux	*à importer de la CAE*	USD	100
		à importer des ARS, ABL	USD	400
		à importer d'autres sources	USD	600
3	Les médicaments à base de plantes	*à importer de la CAE*	USD	200
		à importer des ARS, ABL	USD	500
		à importer d'autres sources	USD	2,000
4	Produits du tabac et de la nicotine	*à importer de la CAE*	USD	500
		à importer d'autres sources	USD	2000
5	Les produits cosmétiques, les produits antiseptiques à usage médical et les réactifs de laboratoire utilisés à des fins de santé publique et à usage vétérinaire."	*à importer de la CAE*	USD	100
		à importer des ARS, ABL	USD	150
		à importer d'autres sources	USD	200
6	Produits alimentaires transformés à l'exception des boissons alcoolisées, et aliments destinés à des fins diététiques spéciales (FSDU)	*à importer*	USD	100
7	Aliments transformés destinés à des fins diététiques spéciales (FSDU)	*à importer*	USD	1500
8	Boissons alcoolisées	*à importer*	USD	330

PARTIE II: LICENCE POUR LES USINES DE FABRICATION DOMESTIQUES

Nº	Description du Service	Devise	Frais
9	Produits pharmaceutiques et de santé, y compris les produits du tabac et de la nicotine, les médicaments à base de plantes, les machines, les équipements et dispositifs médicaux.	FRW	100,000

PARTIE III: VARIATION DES PRODUITS ENREGISTRÉS

Nº	Description du Service	Produits pharmaceutiques et autres produits de santé (% des frais initiaux)	Produits alimentaires (% des frais initiaux)
10	Variation majeure	50%	25%

PARTIE IV: RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Nº	Description du Service	Produits pharmaceutiques et autres produits de santé ainsi que les aliments importés (% des frais initiaux)
11	Renouvellement	100%

PARTIE V: APPROBATION DES ESSAIS CLINIQUES

Nº	Description du Service	Devise	Frais
12	Approbation des essais cliniques humains (Phase I, II, III, IV) et autres types d'essais cliniques, tels que, mais sans s'y limiter, la prevue de concept.	FRW	3,000, 000
13	L'approbation des essais cliniques vétérinaires et d'autres types d'essais cliniques vétérinaires, tels que, mais sans s'y limiter, la preuve de concept	FRW	500,000

PARTIE IV: LICENCE POUR LES GROSSISTES / DISTRIBUTEURS / IMPORTATEURS / DÉTAILLANTS NATIONAUX

Nº	Description du Service	Devise	Frais
14	Importateurs privés, distributeurs, grossistes et détaillants de produits pharmaceutiques et de santé, y compris les médicaments à base de plantes, les produits du tabac et de la nicotine, les machines, les équipements et dispositifs médicaux, ainsi que les produits alimentaires.	FRW	100,000
15	Magasin de médicaments public, pharmacie d'hôpital et boutique de médicaments vétérinaires.	FRW	50,000

PARTIE VII: INSPECTIONS DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION À DES FINS AUTRES QUE L'ENREGISTREMENT

Nº	Description du Service	Devise	Frais
16	Fabricants locaux de produits pharmaceutiques et de santé, y compris les médicaments à base de plantes, ainsi que les produits du tabac et de nicotine, les machines, les équipements médicaux, les dispositifs et les produits alimentaires.	FRW	100,000
17	Fabricants étrangers de produits pharmaceutiques et de santé, de machines, d'équipements médicaux et de dispositifs, ainsi que de produits alimentaires provenant des emplacements suivants.		
	Afrique	USD	2,000
	Asie, Europe, Australie et Nouvelle-Zélande	USD	3,300
	Amérique	USD	4,200

PARTIE VIII: FRAIS D'IMPORTATION

Nº	Description du Service	Frais	
18	Licence d'importation de produits réglementés, de matières premières/matériaux d'étiquetage/d'emballage pour les produits réglementés	FoB	0.2%

PARTIE IX: SERVICES PARTAGES avec l'Office Rwandais de Normalisation (RSB)

Description du Service	Frais
Licence pour les installations nationales de fabrication de produits alimentaires.	Les frais de RSB sont appliqués
Renouvellement de la Licence susmentionnée.	

ANNEXE II: LISTE DES SERVICES EXONÉRÉS DE FRAIS

Rwanda FDA exonère les frais pour les services suivants :

I. ENREGISTREMENT ET AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

1. Enregistrement et autorisation de mise sur le marché des médicaments répondant à des besoins médicaux non satisfaits, des médicaments orphelins et des produits vétérinaires pour utilisateurs mineurs et espèces mineures (MUMS).
2. Les frais d'enregistrement / d'autorisation de mise sur le marché pour tous les produits alimentaires fabriqués dans les pays de l'Afrique de l'Est qui disposent de marques d'enregistrement ou de certification des organismes réglementaires.
3. Notification de l'enregistrement des machines, équipements médicaux et dispositifs, applicable aux produits domestiques et importés.

II. APPROBATION DES ESSAIS CLINIQUES

1. Approbation des essais cliniques destinés à la santé publique pour les urgences de santé publique et aux fins éducatives/ académiques (sous réserve de justification) relatifs aux médicaments humains et vétérinaires.
2. Renouvellement et modifications non substantielles des essais cliniques humains et vétérinaires approuvés.

III. FRAIS D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION

1. Attribution de permis pour l'importation de produits donnés demandés par des institutions publiques.
2. Délivrance de permis pour l'importation de produits et d'équipements destinés à des fins éducatives et de recherche (justification requise).
3. Vérification des envois liés à des catastrophes, des urgences et des épidémies officiellement déclarées par l'autorité compétente.

Note : L'autorisation / licence d'exportation pour les produits réglementés n'est plus requise ; par conséquent, les frais associés ne sont pas applicables.

IV. RENOUVELLEMENT D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ / RÉTENTION ET VARIATION

1. Gestion de la rétention annuelle et des variations mineures.
2. Approbation des variations mineures pour les produits alimentaires.

V. MATÉRIAUX PROMOTIONNELS

(1) Évaluation et approbation des matériaux promotionnels écrits (écrits, audio, vidéo) pour les produits réglementés, sur une base par produit.

VI. LICENCES ET PERMIS

1. Autorisation de la représentation d'entités nationales ou étrangères (par exemple, entreprises alimentaires ou pharmaceutiques) pour promouvoir leurs produits au Rwanda ;
2. Frais pour les modifications des informations enregistrées auprès de l'Agence rwandaise des médicaments (par exemple : demande de changement de nom, de propriété ou de direction d'une pharmacie, d'un établissement alimentaire ;
3. Supervision de l'élimination sécurisée des produits impropres.

ANNEXE III: EXPLICATIONS RELATIVES À CES RÈGLEMENTS

1. Les frais d'enregistrement et d'autorisation de mise sur le marché pour les produits alimentaires importés, les produits pharmaceutiques, les produits de santé, les machines et les dispositifs médicaux comprennent également une inspection GMP.
2. Les frais de licence pour les installations de fabrication Nationales de produits alimentaires incluent les frais de service de l'RSB et comprennent l'approbation du site, la licence de fabrication, le certificat GMP et l'enregistrement/l'autorisation de mise sur le marché.
3. Les frais de licence pour les installations de fabrication nationales de produits pharmaceutiques et produits de santé, de machines et de dispositifs médicaux comprennent un certificat GMP, une licence de fabrication et l'enregistrement/l'autorisation de mise sur le marché.
4. Une remise sur les frais d'enregistrement et d'autorisation de mise sur le marché pour les produits antiseptiques à usage sanitaire sera appliquée comme suit : 5-10 produits (75 % des frais), 11-50 produits (60 % des frais), 51-100 produits (50 % des frais) et 101 produits et plus (25 % des frais) pour les produits nationaux et importés. Les mêmes principes s'appliqueront à l'autorisation de mise sur le marché des produits alimentaires importés;
5. Pour les produits alimentaires, les frais d'enregistrement s'appliquent à la marque principale, tandis que les variantes entraîneront des frais d'enregistrement équivalents de 5 %.
6. L'inspection GMP pour les fabricants étrangers de produits alimentaires, de produits pharmaceutiques, et de produits de santé, de machines, d'équipements médicaux et de dispositifs couvre jusqu'à cinq lignes de production sur un même site. Les lignes de production supplémentaires entraîneront un coût de 400 USD chacune. Pour les fabricants nationaux, le coût pour chaque ligne de production supplémentaire sera de 100 000 FRW.
7. Les frais pour les modifications substantielles des essais cliniques (EC) s'élèvent à 500 000 FRW pour les EC humains et à 100 000 FRW pour les EC vétérinaires.
8. Pour les inspections GMP sur des sites où la fabrication a lieu à plusieurs emplacements dans le pays du site principal, chaque site est considéré individuellement, par conséquent, les frais sous "étranger" s'appliquent.
9. Pour les aliments importés où une inspection GMP n'est pas obligatoire lors de l'enregistrement, l'Agence rwandaise des médicaments (Rwanda FDA) peut tout de même exiger que l'établissement de transformation alimentaire complète le processus de conformité GMP et soumette le certificat si des risques sont identifiés.
10. “ARS” signifie Autorités Réglementaires Strictes, “ALB ” signifie Autorités Listées par l'OMS. “CEA” signifie Communauté de l'Afrique de l'Est.
11. Les produits alimentaires enregistrés selon la procédure de listing, conformément aux directives pertinentes, seront soumis à des frais de 25 USD par produit. Ces frais n’auront aucun impact sur les regroupements de produits mentionnés ci-dessus et ne s’appliqueront pas aux boissons alcoolisées.