



RWANDA FDA
Rwanda Food and Drugs Authority

**AMABWIRIZA No. ODG/IMPO/TRG/001 REV_3 AGENGA
IBICIRO BYA SERIVISI ZITANGWA N'IKIGO GISHINZWE
KUGENZURA IBIRIBWA N'IMITI MU RWANDA**

**REGULATIONS No. ODG/IMPO/TRG/001 REV_3 GOVERNING
TARIFF/FEES AND CHARGES ON SERVICES RENDERED BY
RWANDA FOOD AND DRUGS AUTHORITY**

**RÈGLEMENTS No. ODG/IMPO/TRG/001 REV_3 RÉGISSANT
LES TARIFS /FRAIS ET CHARGES DES SERVICES RENDUS
PAR L'OFFICE RWANDAIS DES PRODUITS ALIMENTAIRES
ET PHARMACEUTIQUES**

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

ADOPTION AND APPROVAL OF THE REGULATIONS

In EXERCISE of the powers conferred upon Rwanda Food and Drugs Authority by Article No 9 of the Law No 003/2018 of 09/02/2018 establishing Rwanda FDA and determining its mission, organization, and functioning, hereby ADOPTS and ISSUES these Regulations Doc Ref No.: ODG/IMPO/TRG/001 Rev_3 governing tariff/fees and charges on services rendered by Rwanda Food and Drugs Authority on this 14 / 04 / 2023.

Dr. Emile BIENVENU
Director General

<p>AMABWIRIZA No. ODG/IMPO/TRG/001 REV_3 AGENGA IBICIRO BYA SERIVISI ZITANGWA N'IKIGO GISHINZWE KUGENZURA IBIRIBWA N'IMITI MU RWANDA</p>	<p>REGULATIONS No : ODG/IMPO/TRG/001 REV_3 GOVERNING TARIFF/FEES AND CHARGES ON SERVICES RENDERED BY RWANDA FOOD AND DRUGS AUTHORITY</p>	<p>RÈGLEMENTS No. ODG/IMPO/TRG/001 REV_3 RÉGISSANT LES TARIFS /FRAIS ET CHARGES DES SERVICES RENDUS PAR L'OFFICE RWANDAIS DES PRODUITS ALIMENTAIRES ET PHARMACEUTIQUES</p>
<p><u>ISHAKIRO</u></p>	<p><u>TABLE OF CONTENT</u></p>	<p><u>TABLES DES MATIERES</u></p>
<p><u>UMUTWE WA MBERE: INGINGO RUSANGE</u></p>	<p>CHAPTER ONE: GENERAL PROVISIONS</p>	<p><u>CHAPITRE PREMIER: DISPOSITIONS GÉNÉRALES</u></p>
<p><u>Ingingo va mbere: Icyo aya mabwiriza agamije</u> <u>Ingingo 2: Inyito y'aya mabwiriza</u> <u>Ingingo va 3: Ibigenywa n'aya mabwiriza</u> <u>Ingingo va 4: Ibisobanuro by'amagambo</u> <u>Article 5: Ibiciro/amafaranga kuri serivisi</u></p>	<p><u>Article One: Purpose of these Regulations</u> <u>Article 2: Citation</u> <u>Article 3: Application</u> <u>Article 4: Definitions</u> <u>Article 5: Service Tariff/fees</u></p>	<p><u>Article premier: Objet du présent Règlement</u> <u>Article 2: Citation</u> <u>Article 3: Champ d'application</u> <u>Article 4: Définitions</u> <u>Article 5: Tarifs/ frais pour les services</u></p>
<p>UMUGEREKA WA I: URUTONDE RWA SERIVISI N'AMAFARANGA AJYANA NAZO</p>	<p>ANNEX I: LIST OF SERVICES AND THEIR CORRESPONDING FEES</p>	<p>ANNEXE I: LISTE DES SERVICES ET FRAIS CORRESPONDANTS</p>
<p>IGICE CYA 1: Kwandikisha ibikoresho bigenzurwa (imyaka 5)</p>	<p>PART 1: Registration of regulated products (5 years)</p>	<p>PARTIE 1: Enregistrement des produits réglementés (5 ans)</p>
<p>IGICE CYA 2: Kugumana/kongerera icyemezo agaciro n'imiterere ihuye y'ibikoresho byandikishijwe</p>	<p>PART 2: Retention/renewal and variation of registered products</p>	<p>PARTIE 2: Retention/renouvellement et variation des produits enregistrés</p>
<p>IGICE CYA 3: Ubugenzuzi IGICE CYA 4: Uruhushya rwo gukora/uburenganzira/icyemezo</p>	<p>PART 3: Inspections PART 4: Operational license/permit/certificate</p>	<p>PARTIE 3: Inspections PARTIE4:licence d'exploitation/autorisation/certificat</p>

<p><u>UMUTWE WA II: Ingingo zisoza</u></p> <p><u>INGINGO YA 6:</u> Igihe cyo kwishyura amafaranga kuri serivisi</p> <p><u>Ingingo ya 7:</u> Uburenganzira bwo kujurira</p> <p><u>Ingingo ya 8:</u> Gusonerwa amafaranga atangwa kuri serivisi zigenzurwa</p> <p><u>Ingingo ya 9:</u> Ivugurura ry'aya Mabwiriza</p> <p><u>Ingingo ya 10:</u> Igihe aya Mabwiriza atangira gukurikizwa</p> <p><u>Ingingo ya 11:</u> Ivanwaho ry'ingingo zinyuranyije n'aya Mabwiriza</p>	<p>CHAPTER II: Final provisions</p> <p><u>Article 6:</u> Duration for payment of service fees</p> <p><u>Article 7:</u> Right to appeal</p> <p><u>Article 8:</u> Exemption of Regulatory Service Fees</p> <p><u>Article 9:</u> Revision of these Regulations</p> <p><u>Article 10:</u> Commencement</p> <p><u>Article 11:</u> Repealing Provisions</p>	<p><u>CHAPITRE II: Dispositions finales</u></p> <p><u>Article 6:</u> Durée de payement pour les frais de services</p> <p><u>Article 7:</u> Droit d'appel</p> <p><u>Article 8:</u> Exonération des frais des services de réglementation</p> <p><u>Article 9:</u> Révision du présent Règlement</p> <p><u>Article 10:</u> Entrée en vigueur</p> <p><u>Article 11:</u> Dispositions abrogatoires</p>
--	--	--

AMABWIRIZA No. ODG/IMPO/TRG/001 REV_3 AGENGA IBICIRO BYA SERIVISI ZITANGWA N'IKIGO GISHINZWE KUGENZURA IBIRIBWA N'IMITI MU RWANDA	REGULATIONS No. ODG/IMPO/TRG/001 REV_3 GOVERNING TARIFF/FEEES AND CHARGES ON SERVICES RENDERED BY RWANDA FOOD AND DRUG AUTHORITY	RÈGLEMENTS No. ODG/IMPO/TRG/001 REV_3 RÉGISSANT LES TARIFS /FRAIS ET CHARGES DES SERVICES RENDUS PAR L'OFFICE RWANDAIS DES PRODUITS ALIMENTAIRES ET PHARMACEUTIQUES
<p>Ishingiye ku Itegeko N° 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, mu ngingo ya 9 (1), (4);</p>	<p>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 Article 9 (1), (4);</p>	<p>Vu la Loi n° 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);</p>
<p>Ishingiye ku itegeko N° 22/2012 ryo ku wa 15/06/2012 rigena itangazwa, imenyekanisha n'ikurikizwa by'inyandiko za Leta cyane cyane mu ngingo yaryo ya 5;</p>	<p>Pursuant to Law No. 22/2012 of 15/06/2012 determining the publication, notification, and commencement of official acts in its Article 5;</p>	<p>Vu la loi n o 22/2012 du 15/06/2012 déterminant la publication, la notification et l'entrée en vigueur des actes officiels spécialement en son article 5;</p>
<p>Ishingiye ku myanzuro y'inama y'Urwego Nshingwabikorwa rwa Rwanda FDA, yateranye ku wa mbere tariki yo ku wa 04 Ukwakira 2022;</p>	<p>Based on recommendations of the Executive Organ meeting of Rwanda FDA held on Monday 04th October 2022;</p>	<p>Considérant les recommandations tenues de la réunion de l'Organe Exécutif du Rwanda FDA tenue le lundi 04 octobre 2022;</p>
<p>Ishingiye ku myanzuro y'Inama nyunguranabitekerezo hagati ya Rwanda FDA n'abafatanyabikorwa bayo, yateranye ku itariki ya 11 Ugushyingo 2022;</p>	<p>Based on recommendations of the Consultative meeting between Rwanda FDA and its stakeholders held on 11th November 2022;</p>	<p>Considérant les recommandations de la réunion consultative entre Rwanda FDA et ses partenaires tenue le le 11 novembre 2022;</p>
<p>Ishingiye ku myanzuro y'Inama y'Ubuyobozi ya Rwanda FDA yateranye ku wa 14 Ugushyingo 2022;</p>	<p>Based on recommendations of the meeting of the Rwanda FDA Board of Directors held on Monday 14th November 2022;</p>	<p>Considérant les recommandations de la réunion du Conseil d'Administration du Rwanda FDA tenue lundi 14 Novembre 2022 ;</p>
<p>RWANDA FDA ISHYIZEHO AMABWIRIZA AKURIKIRA:</p>	<p>RWANDA FDA ISSUES THE FOLLOWING REGULATIONS:</p>	<p>RWANDA FDA ÉDICTE LE RÈGLEMENT SUIVANT:</p>

UMUTWE WA MBERE: INGINGO RUSANGE	CHAPTER ONE: GENERAL PROVISIONS	CHAPITRE PREMIER: DISPOSITIONS GÉNÉRALES
<p><u>Ingingo ya mbere:</u> Icyo aya mabwiriza agamije</p> <p>Aya mabwiriza agamije gushyiraho ibiciro cyangwa amafaranga kuri serivisi ngenzuramikorere zitangwa n’Ikigo Rwanda FDA.</p> <p><u>Ingingo 2:</u> Inyito y’aya Mabwiriza</p> <p>Aya mabwiriza yitwa “Amabwiriza agenga ibiciro bya serivisi zitangwa n’Ikigo cya Rwanda FDA.”</p> <p><u>Ingingo ya 3:</u> Ibigengwa n’aya mabwiriza</p> <p>Aya mabwiriza akoreshwa kuri serivisi zose zitangwa n’Ikigo Gishinzwe Kugenzura Ibiribwa n’Imiti mu Rwanda.</p> <p><u>Ingingo ya 4:</u> Ibisobanuro by’amagambo</p> <p>(1) “Gutangaza” ni igikorwa cyo gushyira hanze, kumenyekanisha, gukwirakwiza, gusakaza, guhererekanya, kwerekana, guhanahana, kwamamaza, kugaragaza igitekerezo cyangwa ingingo;</p> <p>(2) “Ikigo” ni Ikigo gishinzwe kugenzura ibiribwa n’imiti mu Rwanda cyangwa mu magambo ahinnye “Rwanda FDA” cyashyizweho n’Itegeko N° 003/2018 ryo ku wa 09/02/2018 rigena inshingano, imiterere n’imikorere byacyo;</p>	<p><u>Article One:</u> Purpose of these Regulations</p> <p>The purpose of these Regulations is to establish tariffs or fees for regulatory services rendered by Rwanda FDA.</p> <p><u>Article 2:</u> Citation</p> <p>These Regulations may be cited as the “Regulations Governing service tariff/fees and charges rendered by Rwanda FDA.”</p> <p><u>Article 3:</u> Application</p> <p>These Regulations shall apply to all services rendered by Rwanda FDA.</p> <p><u>Article 4:</u> Definitions</p> <p>(1) “Airing” means publicize, publish, disseminate, circulate, communicate, spread, promulgate, or broadcast an opinion or a subject;</p> <p>(2) “Authority” the Rwanda Food and Drugs Authority or its acronym “Rwanda FDA”, established under Article 2 of the N° 003/2018 of 09/02/2018 determining its mission, organization and functioning;</p>	<p><u>Article premier:</u> Objet du présent Règlement</p> <p>Le présent Règlement a pour objet d’établir des tarifs ou des frais pour des services de réglementation rendus par l’Office Rwandais des produits alimentaires et pharmaceutiques.</p> <p><u>Article 2:</u> Citation</p> <p>Le présent Règlement peut être cité comme “Règlements régissant les tarifs/frais et charges des services rendus par le Rwanda FDA.”</p> <p><u>Article 3:</u> Champ d’application</p> <p>Le présent Règlement s’applique à tous les services rendus par l’Office Rwandais des produits alimentaires et pharmaceutiques.</p> <p><u>Article 4:</u> Définitions</p> <p>(1) “Diffusion” désigne le fait de rendre public, publier, disséminer, circuler, communiquer, propager, promulguer, émettre une opinion ou un sujet;</p> <p>(2) “Office” désigne l’Office rwandais des produits alimentaires et pharmaceutiques ou en sigles “RWANDA FDA” régi par la Loi N° 003/2018 du 09/02/2018 déterminant sa mission, son organisation et son Fonctionnement;</p>

<p>(3) “Uruganda” ni isosiyete ishinzwe ibikorwa bijyanye no gukora, gupfunyika, kongera gupfunyika, gushyira ibirango, kongera gushyira ibirango ku bikoreho bigenzurwa n’Ikigo gishinzwe kugenzura ibiribwa n’imiti mu Rwanda;</p> <p>(4) “Gukomeza gutunga” ni ukugumana uburenganzira bwo kugurisha bwanditse mu bitabo no gufasha Ikigo gukora ubugenzuzi no kugenzura ubuziranenge n’ikoreshwa rikwiye ry’imiti n’ibikoreho byo mu buvuzi biri ku isoko;</p> <p>(5) “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;</p> <p>(6) “Icyemezo gisimbura” ni icyemezo gisimbura icyemezo, uburenganzira, uruhushya byatanze mbere n’Ikigo;</p> <p>(7) “Ibiciro/amafaranga” amafaranga atangwa cyangwa akatwa ajyanye na serivisi zitangwa n’Ikigo;</p> <p>(8) “Byemerewe kuzanwa” (FOB mu magambo ahinnye) ni agaciro k’ikintu cyemerewe kwinjizwa mu Rwanda;</p>	<p>(3) “A manufacturer,” means a company that carries out operations such as production, packaging, repackaging, labelling and relabeling of products regulated, by Rwanda FDA;</p> <p>(4) “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;</p> <p>(5) “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;</p> <p>(6) “Duplicate certificate” is a certificate issued to replace a certificate, permit or license previously issued by the Authority;</p> <p>(7) “Tariff/fees” any charge made or levied connections with services rendered by the Authority;</p> <p>(8) “Free on Board” also described as FOB means a value of a regulated product to be imported into Rwanda;</p>	<p>(3) “Fabricant” désigne une société qui mène des opérations comme la production, l’emballage, le réemballage, l’étiquetage et le réétiquetage des produits régulés par l’Office rwandais des produits alimentaires et pharmaceutiques;</p> <p>(4) “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;</p> <p>(5) “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;</p> <p>(6) “Duplicata du Certificat” c’est un certificat délivré pour remplacer le certificat, l’autorisation ou une licence précédemment délivrés par l’Office;</p> <p>(7) “Tariffs/frais” tout prix payé ou imposé relativement aux services rendus par l’Office;</p> <p>(8) “Libre à bord” (FOB en abrégé) désigne la valeur d’un produit régulé pour être importé au Rwanda;</p>
--	--	---

<p>(9) “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;</p> <p>(10) “Ibikoresho byanzwe” ni ibikoresho byagaragajwe ko bitujuje ibisabwa n’amategeko nyuma y’isesengura/ubugenzuzi bwakozwe n’Ikigo;</p> <p>(11) “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;</p> <p>(12) “Ibihe byihutirwa” ikintu kidasanze gifatwa nk’imbogamizi ku buzima rusange ku bindi bihugu kubera ikwirakwira ry’indwara ku rwego mpuzamahanga kandi gisaba igisubizo mpuzamahanga gihuriweho.</p> <p>(13) Imiti yihariye ikoreshewa gacye: ni imiti ikoreshewa 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.</p>	<p>(9) “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;</p> <p>(10) “Condemned products” means products declared not complying with regulatory requirements after assessment/inspection by the Authority;</p> <p>(11) “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 materials;</p> <p>(12) “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.</p> <p>(13) 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 adopted by a pharmaceutical company.</p>	<p>(9) “Bonnes pratiques de fabrication (GMP)” désignent les pratiques prescrites par l’Office pour la fabrication des produits afin de garantir la qualité, la sûreté et l’efficacité de ces produits par rapport à leur usage prévu;</p> <p>(10) “Produits exclus” désignent les produits déclarés non conformes aux exigences réglementaires après l’évaluation/inspection par l’Office;</p> <p>(11) “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;</p> <p>(12) “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.</p> <p>(13) 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 adopté par une société pharmaceutique.</p>
---	---	---

(14) **“Indwara idasanzwe”** bisobanura indwara ifata ijanyisha rito ry'abaturage.

(15) **"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.

(16) **Itsinda (Icyiciro)** : Ijambo Itsinda (icyiciro) muri iyi nyandiko risobanura itsinda ry'ibintu bisa byakorewe icyarimwe (aho kuba kimwe kimwe).

Article 5: Ibiciro/amafaranga kuri serivisi

(1) Ikigo kigumana ububasha bwo kugena serivisi zihabwa abaturage, imiryango itegamiye kuri Leta, ibigo by'ubushakashatsi, abantu ku igiti cyabo n'ibigo byigenga. Amafaranga yateganyijwe yishyurwa hakurikijwe ibikoresho cyangwa serivisi bigenzurwa na Rwanda FDA nk'uko biteganyijwe mu Itegeko N° 003/2018 ryo ku wa 09/02/2018.

(2) Ibiciro/amafaranga kuri serivisi byishyurwa 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

(14) **A Rare Disease”** means a disease condition which affects a small percentage of the population.

(15) **“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.

(16) **Batch:** A batch in the context of this document is defined as a total quantity of goods produced at one time.

Article 5: Service Tariff/fees

(1) The Authority reserves the power to determine the types of services offered to the public, Non-governmental Organizations (NGOs), research institutions, individuals, and private institutions. Payment of prescribed fees shall be done in respect of the products and services regulated by Rwanda FDA as provided for by Law No. 003/2018 of 09/02/2018.

(2) Service tariffs/fees paid 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

(14) **“Une maladie rare”** signifie une maladie qui affecte un petit pourcentage de la population.

(15) **"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.

(16) **Lot:** Dans le contexte du présent document, un lot est défini comme la quantité totale de produits fabriqués en même temps.

Article 5: Tarifs/ frais pour les services

(1) L'Office se réserve les pouvoirs de déterminer les types de services rendus pour le public, les Organisations Non-gouvernementales (ONG), les institutions de recherche, les individus et les institutions privées. Le paiement des frais prescrits est effectué dans le respect des produits et services régulés par le Rwanda FDA comme prévu par la Loi N° 003/2018 du 09/02/2018.

(2) Les tarifs/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

<p>agaciro k'ivunjisha nk'uko kagenwa na Banki Nkuru y'u Rwanda.</p> <p>(3) Ibiciro/amafaranga bitangazwa ku rubuga rwa interineti rwa Rwanda FDA kandi bishobora kumenyeshwa umuntu uwo ari we wese cyangwa ikigo iyo bisabwe.</p> <p>(4) Ikigo gishobora igihe cyose guhindura cyangwa kuvugurura ibiciro/amafaranga byishyurwa kuri serivisi bikurikizwa. Amafaranga yishyurwa hakurikijwe aya mabwiriza akusanywa n'Ikigo kandi ntabwo bizwa cyangwa ngo ahererekanywe n'iyi ubusabwa bwaba bwemewe cyangwa butemewe.</p> <p>(5) Amafaranga kuri serivisi agomba kwishyurwa ku bikoreho byemewe gutwarwa abarwa kandi akishyurwa mbere ya serivisi hakurikijwe agaciro kariho kavuzwe n'uwabitumije kandi kagenzuwe n'Ikigo.</p> <p>(6) Amafaranga ya serivisi yishyurwa ku bugenzuzi bw'ibikorwa by'imikorere myiza mu gukora imiti n'ibikoreho byo mu buvuzi (GMP) agenwa kandi agacibwa hakurikijwe ahakorewe ibikoreho bigenzurwa.</p>	<p>according to current average rates as determined by National Bank of Rwanda.</p> <p>(3) Service Tariffs/fees are published on Rwanda FDA website and can be provided to any other natural person or organization on a request.</p> <p>(4) The Authority 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.</p> <p>(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 the Authority.</p> <p>(6) Service Fees paid for Good Manufacturing Practices (GMP) inspections shall be determined and charged basing on the manufacturing sites of the regulated products</p>	<p>actuel tel que déterminé par la Banque Nationale du Rwanda.</p> <p>(3) Les tarifs/frais sont publiés sur le site de Rwanda FDA et peuvent être communiqués à toute personne physique ou organisation sur demande.</p> <p>(4) L'Office 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.</p> <p>(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 l'Office.</p> <p>(6) Les frais pour services payés pour les inspections des bonnes pratiques de fabrication des produits (GMP) sont déterminés et imposés sur base des sites de fabrication des produits régulés.</p>
--	--	--

UMUGEREKA WA I: URUTONDE RWA SERIVISI N’AMAFARANGA AJYANA NAZO

IGICE CYA 1: KWANDIKISHA IBIKORESHO BIGENZURWA (Imyaka 5)

Icyitonderwa: Kubera ko serivisi yo kugenzura imikorere myiza mu gutunganya ibiribwa, imiti n’ibikoresho byo mu buvuzi (GMP) ikenerwa mu gihe cyo kwandikisha ibiribwa cyangwa imiti, uwifuzaga kwandikisha bwa mbere ibiribwa cyangwa imiti yishyura serivisi ya “GMP” igihe kimwe no kwishyura gusaba kwandikisha ibiribwa cyangwa imiti.

IMITI Y’ABANTU N’AMATUNGO (IMITI YAKOREWE MU RWANDA)			
N°	Serivisi	Ifaranga	Agaciro
1	Kwandikisha imiti y’abantu	FRW	300,000
2	Kwandikisha imiti y’abantu ikomoka ku binyabuzima n’inkingo	FRW	300,000
3	Kwandikisha imiti y’amatungo	FRW	200,000
4	Kwandikisha imiti y’amatungo ikomoka ku binyabuzima n’inkingo	FRW	200,000
5	Kwandikisha imiti ikomoka ku bimera	FRW	50,000
6	Kwandikisha imiti y’abantu ikoreshwa ku ndwara zidasanzwe cyangwa ziboneka gacye	FRW	10,000
7	Kwandikisha imiti y’amatungo ikoreshwa gake cyangwa mu nyamaswa nkeya	FRW	5,000
Imiti y’abantu n’amatungo (imiti yakorewe mu mahanga)			
8	Kwandikisha imiti y’abantu	USD	750
9	Kwandikisha imiti y’abantu ikomoka ku binyabuzima n’inkingo	USD	750
10	Kwandikisha imiti y’amatungo	USD	360
11	Kwandikisha imiti y’amatungo ikomoka ku binyabuzima n’inkingo	USD	360
12	Kwandikisha imiti ikomoka ku bimera yavuye mu mahanga	USD	150
13	Kwandikisha imiti y’abantu ikoreshwa gacye	USD	25
14	Kwandikisha imiti y’amatungo ikoreshwa gake cyangwa mu nyamaswa nke	USD	10
Ibikoresho byo mu buvuzi bw’abantu (Ibyakorewe mu Rwanda)			
15	Kumenyekanisha ibyo bikoresho	FRW	10,000
16	Urwego A	FRW	50,000
17	Urwego B	FRW	60,000
18	Urwego C	FRW	100,000
19	Urwego D	FRW	110,000
Ibikoresho byo mu buvuzi bw’abantu (Ibyakorewe mu mahanga)			
20	Kumenyekanisha ibyo bikoresho	USD	25
21	Urwego A	USD	250
22	Urwego B	USD	750
23	Urwego C	USD	1,000
24	Urwego D	USD	1,250
Ibikoresho byo mu buvuzi bw’amatungo (Ibyakorewe mu Rwanda)			
25	Kumenyekanisha ibyo bikoresho	FRW	10,000
26	Urugero A	FRW	50,000
27	Urugero B	FRW	60,000
28	Urugero C	FRW	100,000
29	Urugero D	FRW	110,000
Ibikoresho byo mu buvuzi bw’amatungo (Ibyakorewe mu mahanga)			
30	Kumenyekanisha ibyo bikoresho	USD	25

31	Urugero A	USD	200
32	Urugero B	USD	600
33	Urugero C	USD	800
34	Urugero D	USD	1000
Kwandikisha ibikoresho byifashishwa mu gusuzuma ingirangingo zafashwe ku rugero mu bantu (Ibyakorewe mu Rwanda)			
35	Kumenyekanisha ibyo bikoresho	FRW	15,000
36	Urwego A	FRW	60,000
37	Urwego B	FRW	100,000
38	Urwego C	FRW	150,000
39	Urwego D	FRW	200,000
Kwandikisha ibikoresho byifashishwa mu gusuzuma ingirangingo zafashwe ku rugero mu bantu (Ibyakorewe mu mahanga)			
40	Kumenyekanisha ibyo bikoresho	USD	30
41	Urwego A	USD	250
42	Urwego B	USD	750
43	Urwego C	USD	1,100
44	Urwego D	USD	1,300
Kwandikisha ibikoresho byifashishwa mu gusuzuma ingirangingo zafashwe ku rugero mu matungo (Ibyakorewe mu Rwanda)			
45	Kumenyekanisha ibyo bikoresho	FRW	15,000
46	Urugero A	FRW	60,000
47	Urugero B	FRW	100,000
48	Urugero C	FRW	150,000
49	Urugero D	FRW	200,000
Kwandikisha ibikoresho byifashishwa mu gusuzuma ingirangingo zafashwe ku rugero mu matungo (Ibyakorewe mu mahanga)			
50	Kumenyekanisha	USD	30
51	Urugero A	USD	250
52	Urugero B	USD	750
53	Urugero C	USD	1,100
54	Urugero D	USD	1,300

Amagambo asobanura*

1. Ibikoresho byo mu buvuzi bishyirwa mu byiciro hakurikijwe urwego bishobora kugiramo imbogamizi
Urwego A: imbogamizi ziri ku rwego rwo hasi (udupfukantoki dukoresha mu gusuzuma, udukoresho two kwegura ururimi)

Urwego B: imbogamizi ziri ku rwego rwo hasi-ruringaniye (ibikoresho bipima ubushyuhe bikoresha amashanyarazi, ibikoresho byifashishwa mu gutera amaraso)

Urwego C: imbogamizi ziri ku rwego ruringaniye-ruri hejuru (udukingirizo, udupira twifashishwa mu kugaburira abarwayi binyuze mu mitsi)

Urwego D: imbogamizi ziri ku rwego rwo hejuru (ibikoresho byifashishwa mu gutuma umutima utera neza, ibikoresho bishyirwa mu mubiri, ibikoresho bishyirwa muri nyababyeyi)

Ku makuru arambuye, soma imirongo ngenderwaho ijyanye n'ibikoresho byo mu buvuzi

2. Ibikoresho byo mu buvuzi n'ibikoresho byifashishwa mu gusuzuma ingirangingo zafashwe k'urugero byakorewe hamwe biri mu rugero rumwe bifite utuntu duto tubitandukanya bifatwa nk'ibiteye kimwe kandi byishyura 5% by'amafaranga yo kwandikisha ku gikoresho cy'ibanze nk'uko kiba gisobanurwa mu nyandiko y'imikoreshereze yacyo.

Kwandikisha ibinoza n'ibisukura umubiri birimo umuti n'imiti ikomoka ku binyabutabire ikorehwa mu rugo (byakorewe mu Rwanda)			
55	Umuti w'amenyo	FRW	150,000
56	Imiti yica mikorobe n'imiti ibuza mikorobe kororoka	FRW	100,000
57	Imiti ikorehwa mu gusukura	FRW	100,000
58	Ibyuma bizinze birwanya umubu n'imiti yica imibu	FRW	100,000
59	Indi miti yica udukoko	FRW	350,000
60	Isabune (yo gukaraba no gufura)	FRW	75,000
61	Ibinoza n'ibisukura umubiri birimo umuti	FRW	150,000
62	Ibinyabutabire bikoreshwa muri Laboratwari	FRW	350,000
63	Imiti ihumanya	Frw	450,000

Amagambo asobanura*

- Kwandikisha ibinoza n'ibisukura umubiri birimo umuti n'imiti ikomoka ku binyabutabire ikorehwa mu rugo (byakorewe mu Rwanda bizakorwa bakubiye hamwe imiti myinshi mu buryo bukurikira: 2-10 (75%), 11-20 (60%), guhera kuri 21 kujyana hejuru (50%).

Kwandikisha ibinoza n'ibisukura umubiri birimo umuti n'imiti ikomoka ku binyabutabire ikorehwa mu rugo (byakorewe mu Mahanga)			
64	Umuti w'amenyo	USD	200
65	Imiti yica mikorobe n'imiti ibuza mikorobe kororoka	USD	150
66	Imiti ikorehwa mu gusukura	USD	150
67	Ibyuma bizinze birwanya umubu n'imiti yica imibu	USD	150
68	Indi imiti yica udukoko	USD	875
69	Isabune (yo gukaraba no gufura)	USD	150
70	Ibinoza n'ibisukura umubiri birimo umuti	USD	200
71	Ibinyabutabire bikoreshwa muri Laboratwari	USD	875
72	Imiti ihumanya	USD	950

Amagambo asobanura*

- Kwandikisha ibinoza n'ibisukura umubiri birimo umuti n'imiti ikomoka ku binyabutabire ikorehwa mu rugo (byakorewe mu Rwanda bizakorwa bakubiye hamwe imiti myinshi mu buryo bukurikira: 2-10 (75%), 11-20 (60%), guhera kuri 21 kujyana hejuru (50%).

Amafanga ajyanye n'uburenganzira bwo gukora igeragezwa mu buvuzi			
73	Igeragezwa ryo mu buvuzi riterwa inkunga (Icyiciro I)	USD	4,000
74	Igeragezwa ryo mu buvuzi riterwa inkunga (Icyiciro II)	USD	4,000
75	Igeragezwa ryo mu buvuzi riterwa inkunga (Icyiciro III)	USD	3,000
76	Igeragezwa ryo mu buvuzi rikorwa n'ikigo cy'ubushakashatsi (cyo mu Gihugu)	USD	4,000
77	Igeragezwa ryo mu buvuzi rikorwa n'ikigo cy'ubushakashatsi (cyavuye mu mahanga)	USD	2,000
78	Ubusabe bwo guhindura igeragezwa ryo mu buvuzi ryemejwe (riterwa inkunga)	USD	500
79	Igeragezwa ryo mu buvuzi rikorwa na kaminuza (ubwayo) yo mu gihugu	USD	1,000
80	Ubusabe bwo gukora igeragezwa ryo mu buvuzi ku miti cyangwa ibikoresho byo mu buvuzi byandikishijwe	USD	2,500
81	Igeragezwa ryo mu buvuzi ridaterwa inkunga yo mu mahanga	FRW	500,000
82	Ubusabe bwo gukora igeragezwa ku miti yica ibyuririzi	USD	1,000

Kwandikisha ibiribwa (Byakorewe mu Rwanda)			
83	Amata n'ibiyakomokaho	FRW	100,000
84	Ibinyampeke n'ibibikomokaho	FRW	75,000
85	Imboga, imbuto n'utubuto byatunganyijwe n'ibibikomokaho	FRW	50,000
86	Ibiribwa nyamizi n'ibinyabijumba byatunganyijwe n'ibibikomokaho	FRW	50,000
87	Ibinyobwa bidasindisha	FRW	75,000
88	Ibinyobwa bikomoka ku mbuto no ku mboga (vegetables)	FRW	75,000
89	Amavu n'umucumbetso	FRW	600,000
90	Inzoga na divayi	FRW	300,000
91	Inzoga zikomoka mu bitoki no mu bimera	FRW	300,000
92	Ibindi binyobwa bisindisha	FRW	300,000
93	Isukari n'ubuki	FRW	100,000
94	Umunyu (wo guteka)	FRW	50,000
95	Amavuta aturuka ku binyabuzima n'atunganyirizwa mu nganda	FRW	75,000
96	Icyayi n'ikawa	FRW	100,000
97	Imbuto zivamo shokola (cocoa) n'ibizikomokaho	FRW	100,000
98	Indyoshyandyo n'ibyatsi bikoreshwa nk'ibirungo	FRW	50,000
99	Vinegire (Vinègre).	FRW	50,000
100	Udukoko turibwa twatunganyijwe n'ibidukomokaho	FRW	100,000
101	Amafi yatunganyijwe n'ibiyakomokaho	FRW	100,000
102	Inyama zatunganyijwe n'ibizikomokaho	FRW	100,000
103	Ibikomoka ku magi	FRW	100,000
104	Imbuto zatunganyijwe n'ibizikomokaho	FRW	75,000
105	Amazi yo kunywa/mvaruganda	FRW	300,000
106	Imboga n'ibizikomokaho	FRW	50,000
107	Ibiryo byihariye by'abana bato bikomoka ku mata n'ibibafasha gukura	FRW	200,000
108	Inyunganiramirire n'ibisa nazo	FRW	250,000
109	Ibyongerwa mu biribwa	FRW	400,000
110	Bombo n'ibisa nazo	FRW	80,000
111	Ibiribwa byongerewemo intungamubiri	FRW	160,000
112	Ibindi biribwa byatunganyijwe	FRW	120,000
113	Ibiryo by'amatungo	FRW	160,000
114	Inyunganiramirire n'ibyongerwa mu biryo	FRW	100,000
Kwandikisha itabi n'ibirikomokaho			
115	Itabi n'ibirikomokaho	FRW	1,000,000

Amagambo asobanura*

Kwandikisha ibiribwa byakorewe mu Rwanda

- Hazajya hifashishwa uburyo bw'ibyiciro hagendewe ku ngano y'Ikigo. Bizakorwa mu buryo bukurikira:
 - Inganda nto cyane, ibigo bito bigitangira, n'ibigo bito bikorera mu ngo ariko byujuje ibisabwa: 25%
 - Inganda nto : 50%
 - Inganda ziciriritse : 75%
 - Inganda nini : 100%
- Ubu buryo bushya bwo kwandikisha ibiribwa byakorewe mu Rwanda hagendewe ku byiciro, ntibizakorwa ku bintu bukurikira:
 - Amavu n'umucumbetso
 - Inzoga zikomoka mu bitoki no mu bimera
 - Ibinyobwa bidasindisha
 - Ibinyobwa bikomoka ku mbuto no ku mboga (vegetables)

Kwandikisha ibiribwa byakorewe hanze y'u Rwanda

Hazajya hifashishwa uburyo bwo gukubira hamwe ubwoko bw'ibiribwa byinshi mu buryo bukurikira: 1-5 (100%), 6-10 (50%), 11-20 (30%) 21-50(20%)51-100 (15%), ibirenze 100 (10%).

Kwandikisha ibiribwa (Byakorewe mu Mahanga)			
116	Amata n'ibiyakomokaho	USD	400
117	Ibinyampeke n'ibibikomokaho	USD	180
118	Imboga, imbuto n'utubuto byahinduwe n'ibibikomokaho	USD	150
119	Ibiribwa nyamizi n'ibinyabijumba byatunganyijwe n'ibibikomokaho	USD	150
120	Ibinyobwa bidasindisha	USD	300
121	Inzoga ziva mu mbuto no mu mboga zahinduwe	USD	300
122	Amavu n'umucumbetso	USD	1,800
123	Inzoga na divayi	USD	660
124	Inzoga zikomoka mu bitoki no mu bimera	USD	660
125	Ibindi binyobwa bisindisha	USD	660
126	Isukari n'ubuki	USD	120
127	Umunyu (wo guteka)	USD	150
128	Amavuta aturuka ku binyabuzima n'atunganyirizwa mu nganda	USD	300
129	Icyayi n'ikawa byatunganyijwe	USD	500
130	Imbuto zivamo shokola (cocoa) n'ibizikomokaho	USD	500
131	Indyoshyandyo n'ibyatsi bikoreshwa nk'ibirungo	USD	200
132	<i>Vinegire (Vinègre)</i>	USD	50
133	Udukoko turibwa twatunganyijwe n'ibidukomokaho	USD	200
134	Amafi yatunganyijwe n'ibiyakomokaho	USD	500
135	Inyama zatunganyijwe n'ibizikomokaho	USD	500
136	Ibikomoka ku magi	USD	100
137	Imbuto n'ibizikomokaho	USD	200
138	Amazi yo kunywa/mvaruganda	USD	400
139	Imboga n'ibizikomokaho	USD	200
140	Ibiryo byihariye by'abana bato bikomoka ku mata n'ibibafasha gukura	USD	700
141	Inyunganiramirire n'ibisa nazo	USD	700
142	Ibyongerwa mu biribwa	USD	350
143	Bombo n'ibindi bisa nazo	USD	210
144	Ibiribwa byongerewemo intungamubiri	USD	420
145	Ibindi biribwa byahinduwe	USD	420
146	Ibiryo by'amatungo	USD	300
147	Ibiherekeza ibiryo by'amatungo	USD	100

Amagambo asobanura*

- Ibiribwa bikubirwa hamwe mu buryo bukurikira: Ibiribwa bikubirwa hamwe mu buryo bukurikira: 1-5 (100%), 6-10 (50%), 11-20 (30%) 21-50(20%)51-100 (15%) hejuru .
- Ibiribwa byatunganyirijwe mu Bihugu byo muri Afurika y'Iburasirazuba bifite ibirango by'uko byandikishijwe kandi byemewe byatanzwe n'Ibigo ngenzuramikorere bisonerwa amafaranga y'iyandikishwa.
- Ku bijyanye n'ibiribwa, amafaranga yo kubyandikisha yishyurwa ku kirango cy'ibanze naho ku biteye nkacyo hishyurwa amafaranga y'uko biteye kimwe angana na 5%.
- Ibyiciro by'ibigo bito n'ibiciriritse bishyirwaho na Minisiteri ifite mu nshingano zayo Ubucuruzi n'Inganda mu rwego rw'Ingamba z'iterambere ry'inganda.

IGICE CYA 2: KUGUMANA/KONGERERA ICYEMEZO AGACIRO N'IMITERERE IHUYE Y'IBIKORESHO BYANDIKISHIJE

Kugumana/kongerera icyemezo agaciro n'imiterere ihuye y'ibikoresho byandikishijwe			
N⁰	Serivisi	Imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi, ibinoza n'ibisukura umubiri birimo umuti n'imiti ikomoka ku binyabutabire ikoreshwa mu rugo, imiti inoza ikanasukura umubiri, imiti yica udukoko, imiti ihumanya, (% ry'amafaranga y'iyandikishwa rya mbere)	Ibiribwa n'ibikomoka ku itabi (% ry'amafaranga y'iyandikishwa rya mbere)
148	Kugumana icyemezo buri mwaka	10%	Ubuntu
149	Kongerera icyemezo agaciro nyuma y'imyaka itanu (5)	100%	50%
150	Impinduka ku miterere ku rwego rwo hejuru	50%	25%
151	Impinduka ku miterere ku rwego rwo hasi	20%	Ubuntu

IGICE CYA 3: UBUGENZUZI

N⁰	Ubugenzuzi bw'ibikorwa by'imikorere myiza/ ubugenzuzi bw'ubuziranenge mu gukora ibikoresho byifashishwa ku miti n'ibikoresho byo mu buvuzi ibinyabutabire bakoresha mu isukura, imiti yica imibu, imiti y'abantu n'amatungo ikomoka ku binyabuzima n'inkingo, ku nganda zikora ibinyabutabire bikoreshwa muri laboratwari n'ibikoreshwa mu gusukura no kwica udukoko, ku nganda zikora ibintu bihumanya, inganda zikora ibikoresho bijyanye n'ibimera bivamo, imiti ku nganda zikora imiti inoza ikanasukura umubiri no ku nganda zikora ibikoresho bijyanye n'ibimera bivamo imiti (Ubugenzuzi bwakorewe mu Rwanda),		
152	Ubugenzuzi bugamije kwemeza ahazakorerwa imirimo	FRW	100,000
153	Ubugenzuzi bw'ibikorwa by'imikorere myiza ku nganda zikora imiti	FRW	200,000
154	Ubugenzuzi bw'ubuziranenge ku nganda zikora ibikoresho byifashishwa mu buvuzi	FRW	200,000
155	Uruhushya ku bikorwa by'imikorere myiza ku nganda zikora imiti inoza ikanasukura umubiri	FRW	200,000
156	Uruhushya ku bikorwa by'imikorere myiza mu gukora ibikoresho bijyanye n'ibimera bivamo imiti	FRW	200,000
157	Uruhushya ku bikorwa by'imikorere myiza ku nganda zikora imiti y'abantu n'amatungo ikomoka ku binyabuzima n'inkingo	FRW	200,000
158	Uruhushya ku bikorwa by'imikorere myiza ku nganda zikora ibinyabutabire bikoreshwa muri laboratwari n'ibikoreshwa mu gusukura no kwica udukoko	FRW	200,000
159	Uruhushya ku bikorwa by'imikorere myiza ku nganda ibintu bihumanya	FRW	200,000
160	Kongera kugenzura ibikoresho byifashishwa mu gukora imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi hashingiwe ku busabe cyangwa igihe ari ngombwa	FRW	100,000
161	Kongera kugenzura izindi serivisi zose hashingiwe ku busabe cyangwa igihe ari ngombwa	FRW	100,000

N ⁰	Ubugenzuzi bw'ibikorwa by'imikorere myiza/ ubugenzuzi bw'ubuziranenge mu gukora ibikoresho byifashishwa ku miti n'ibikoresho byo mu buvuzi, imiti y'abantu n'amatungo ikomoka ku binyabuzima n'inkingo, ku nganda zikora ibinyabutabire bikoreshwa muri laboratwari n'ibikoreshwa mu gusukura no kwica udukoko, ku nganda ibintu bihumanya, ku nganda z'ibinyabutabire bakoresha mu gusukura, ku nganda z'imiti yica imibu, ku nganda zikora imiti inoza ikanasukura umubiri, ku nganda zikora ibikoresho bijyanye n'ibimera bivamo imiti (Ubugenzuzi bwakorewe mu mahanga) birebana n'ibikorwa 5 aho bikorerwa, (Ubugenzuzi bwakorewe mu Mahanga)		
162	Afurika y'iburasirazuba	USD	1,800
163	Ibindi bihugu by'Afurika	USD	2,400
164	Aziya	USD	3,000
165	Uburayi	USD	3,600
166	Amerika	USD	4,200
167	Ositarariya (Australia) na <i>New Zealand</i>	USD	3,600
168	Amafaranga y'ubugenzuzi kuri buri gikorwa cy'inyongera	USD	600

Amagambo asobanura*

1. Ubugenzuzi bw'ibikorwa by'imikorere myiza/ ubugenzuzi bw'ubuziranenge mu gukora ibikoresho byifashishwa mu gukora imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi (Ubugenzuzi bwakorewe mu mahanga) ku bikorwa 5 aho bikorerwa buzakorwa ku buntu igihe hari amasezerano y'ubwumvikane bw'impande zombi.
2. Ubugenzuzi bw'ibikorwa by'imikorere myiza/ ubugenzuzi bw'ubuziranenge haba ubukorewe kuri site/ahari ibikorwa, isuzuma ryifashishije inyandiko, cyangwa isuzuma ryifashishije ikoranabuhanga, igiciro kuri izo serivisi zizaba kimwe, itegekobwiriza ndetse n'imirongo ngenderwaho bizagena uburyo buzajya bukoreshwa kuri serivisi zasabwe.

Ubugenzuzi ku bikorwa by'imikorere myiza mu gukora ibikoresho byifashishwa mu gutunganya ibiribwa (Ubugenzuzi bwakorewe mu Gihugu)			
169	Ubugenzuzi bugamije kwemeza ahazakorerwa imirimo	FRW	100,000
170	Ubugenzuzi bubera ahakorerwa ibikoresho ku birebana n'ibikorwa byiza byo gutunganya ibiribwa	FRW	200,000
171	Ubugenzuzi bubera ahakorerwa ibikoresho ku birebana n'ibikorwa byiza byo gutunganya ibiribwa igihe hari umurongo wo gutunganya umusaruro wiyongereyeho	FRW	100,000

Amagambo asobanura*

1. Ku birebana n'ubugenzuzi ku bikorwa by'imikorere myiza ku bigo bikorera ibiribwa imbere mu gihugu, hazajya hifashishwa uburyo bw'ibyiciro hagendewe ku ngano y'Ikigo. Bizakorwa mu buryo bukurikira:
 - Ibigo bito cyane, ibigo bito bigitangira, n'ibigo bito bikorera mu ngo ariko byujuje ibisabwa : 25%
 - Ibigo bito : 50%
 - Ibigo biciriritse : 75%
 - Ibigo binini : 100%

Ubugenzuzi ku bikorwa by'imikorere myiza mu gukora ibikoresho byifashishwa mu gutunganya ibiribwa (Ubugenzuzi bwakorewe mu Mahanga)			
172	Afurika y'iburasirazuba	USD	1,800
173	Ibindi bihugu by'Afurika	USD	2,400
174	Aziya	USD	3,000
175	Uburayi	USD	3,600
176	Amerika	USD	4,200
177	Ositarariya (Australia) na <i>New Zealand</i>	USD	3,600

Amagambo asobanura*

1. Ubugenzuzi bw'ibikorwa by'imikorere myiza mu gutunganya ibiribwa (Ubugenzuzi bwakorewe mu mahanga) buzakorwa ku buntu igihe hari amasezerano y'ubwumvikane bw'impande zombi.
2. Mu rwego rwo koroshya uburyo bwo gusaba serivisi no koroshya ubucuruzi, serivisi zo kwandikisha na serivisi zirebana n'ikorwa ry'ubugenzuzi bw'ibikorwa ku mikorere myiza (haba ubukorewe mu gihugu cyangwa ubukorewe hanze) bizasabirwa hamwe, kandi bitangirwe hamwe nyuma y'uko usaba yishyuye izo serivisi zombi.
3. Ubugenzuzi bw'ibikorwa by'imikorere myiza/ ubugenzuzi bw'ubuziranenge haba ubukorewe kuri site/ahari ibikorwa, isuzuma ryifashishije inyandiko, cyangwa isuzuma ryifashishije ikoranabuhanga, igiciro kuri izo serivisi zizaba kimwe, itegekobwiriza n'imirongo ngenderwaho bizagenda uburyo buzajya bukoreshwa kuri serivise zasabwe.

Ubugenzuzi ku bikorwa by'imikorere myiza/ ubugenzuzi bw'ubuziranenge by'uruganda, hibandwa gusa ku mashami y'uruganda aherereye ahantu hatandukanye

	Ubugenzuzi bukorewe ububiko bwagenewe kubika ibyifashishwa n'uruganda mu gutunganya umusaruro kugeza ku musaruro utarapfunyikwa		
178	Afurika y'iburasirazuba	USD	1,500
179	Ibindi bihugu by'Afurika	USD	2,000
180	Aziya	USD	3,000
181	Uburayi	USD	3,000
182	Amerika	USD	3,000
183	Ositarariya (Australia) na <i>New Zealand</i>	USD	3,000
	Ubugenzuzi ku bikorwa by'imikorere myiza/ ubugenzuzi bw'ubuziranenge ku hantu hagenewe gupfunyikirwa umusaruro wa nyuma		
184	Afurika y'iburasirazuba	USD	1,000
185	Ibindi bihugu by'Afurika	USD	1,500
186	Aziya	USD	2,000
187	Uburayi	USD	2,000
188	Amerika	USD	2,000
189	Ositarariya (Australia) na <i>New Zealand</i>	USD	2,000
	Ubugenzuzi ku bikorwa by'imikorere myiza/ ubugenzuzi bw'ubuziranenge ku hantu hagenewe kugenzurirwa ubuziranenge n'aho umusaruro uvanwa ujanwa ku isoko		
190	Afurika y'iburasirazuba	USD	500
191	Ibindi bihugu by'Afurika	USD	750
192	Aziya	USD	1,000
193	Uburayi	USD	1,000
194	Amerika	USD	1,000
195	Ositarariya (Australia) na <i>New Zealand</i>	USD	1,000

IGICE CYA 4: URUHUSHYA RWO GUKORA/UBURENGANZIRA/ICYEMEZO

196	Uhagarariye mu rwego rw'ubuvuzi sosiyete y'inyamahanga	USD	300
197	Uhagarariye mu rwego rw'ubuvuzi sosiyete yo mu gihugu	FRW	30,000
198	Kwemeza ibikoresho bigenzurwa biri mu imurika risanzwe cyangwa mu imurikagurisha (iyo bishoboka)	FRW	100,000
199	Abakora imiti	FRW	300,000
200	Ubugenzuzi bw'igikorwa cy'inyongera cyo gutunganya imiti	FRW	100,000
201	Ubugenzuzi bw'igikorwa cy'inyongera cyo gutunganya ibiribwa	FRW	100,000
202	Ahantu hatu hatunganyirizwa ibiribwa n'ibinyobwa	FRW	200,000
203	Ibikoresho byo gutunganya ibiribwa n'ibinyobwa ku rwego rw'ibigo bito n'ibiciriritse	FRW	50,000
204	Abakora itabi n'ibirikomokaho	FRW	200,000
205	Ukora ibikoresho byo mu buvuzi	FRW	200,000
206	Ukora imiti ikomoka ku binyabutabire, imiti ihumanya n'imiti yica udukoko	FRW	200,000
207	Ukora imiti inoza ikanasukura umubiri	FRW	200,000
208	Ibikoresho byo gutunganya ibiryo by'amatungo	FRW	200,000
209	Abaranguza/abatuziza hanze/abakwirakwiza imiti	FRW	250,000
210	Abaranguza ibikoresho byo mu buvuzi bw'amatungo	FRW	250,000
211	Abaranguza ibikoresho byo mu buvuzi	FRW	250,000
212	Abaranguza imiti inoza ikanasukura umubiri	FRW	250,000
213	Ahagurishirizwa imiti inoza ikanasukura umubiri	FRW	200,000
214	Farumasi idandaza imiti y'amatungo	FRW	200,000
215	Ahadandarizwa imiti y'amatungo hatu	FRW	50,000
216	Ahadandarizwa ibikoresho byo mu buvuzi	FRW	200,000
217	Farumasi idandaza imiti y'abantu	FRW	200,000
218	Ahakorerwa ibikoresho nsimburangingo	FRW	200,000
219	Amangazini adandaza amadarubindi	FRW	200,000
220	Ahadandarizwa ibiherekeza ibiribwa	FRW	200,000
221	Farumasi y'ibitaro	FRW	200,000
222	Ububiko bw'imiti bwa Leta	FRW	250,000
223	Ububiko bw'imiti bw'inyongera	FRW	100,000
224	Abaranguza/abatuziza hanze/abakwirakwiza ibinyabutabire, imiti ihumanya n'imiti yica udukoko	FRW	250,000
225	Abaranguza/abatuziza hanze/abakwirakwiza ibiribwa, ibiryo by'amatungo, imiti inoza kandi ikanasukura umubiri, ibinyabutabire bikoreshwa mu ngo (byose bikorerwa rimwe)	FRW	250,000
226	Abaranguza/abatuziza hanze/abakwirakwiza ibiribwa, ibiryo by'amatungo, imiti inoza kandi ikanasukura umubiri, ibinyabutabire bikoreshwa mu ngo (ubikora afite icyemezo cyo gucuruza ikintu kimwe)	FRW	200,000
227	Abadandaza ibinyabutabire	FRW	200,000
228	Ahagurishirizwa/aharungurizwa ibiryo by'amatungo n'ibyongerwa mu biryo	FRW	200,000

229	Guherekanya/gukorera ahandi/kongera gusuzuma ahakorerwa ibikoresho bigenzurwa	FRW	200,000
230	Guherekanya/gukorera ahandi/kongera gusuzuma ahakorerwa ibikoresho bigenzurwa	FRW	100,000
231	Ubusabe ku nyubako y'inyongera	FRW	150,000
232	Kugenzura uburyo bwizewe bwo kvanaho igicuruzwa (produit) kidakwiye: biri munsu y'ibiro 100	FRW	30,000
233	Kugenzura uburyo bwizewe bwo kvanaho igicuruzwa (produit) kidakwiye: hagati y'ibiro 100-500	FRW	60,000
234	Kugenzura uburyo bwizewe bwo kvanaho igicuruzwa (produit) kidakwiye: hagati y'ibiro 501-1000	FRW	100,000
235	Kugenzura uburyo bwizewe bwo kvanaho igicuruzwa (produit) kidakwiye: ibirengeje ibiro 1000	FRW	300,000
<u>Amagambo asobanura*</u>			
- Igiciro cyo kwangiza/kvanaho igicuruzwa (produit) cyishyurwa na nyiracyo			
236	Kongerera agaciro icyemezo cyo gukora mu gihe cy'umwaka ku bakora imiti	FRW	200,000
237	Kongerera agaciro icyemezo cyo gukora mu gihe cy'umwaka ku batunganya ibinyobwa n'ibiribwa	FRW	100,000
238	Kongerera agaciro icyemezo cyo gukora mu gihe cy'umwaka ku batunganya ibiribwa n'ibinyobwa ku rwego rw'ibigo bito n'ibiciriritse	FRW	Ubuntu
239	Kongerera agaciro icyemezo cyo gukora mu gihe cy'umwaka ku bakora itabi n'ibirikomokaho	FRW	200,000
240	Kongerera agaciro icyemezo cyo gukora mu gihe cy'umwaka ku bakora ibikoresho byo mu buvuzi	FRW	100,000
241	Kongerera agaciro icyemezo cyo gukora mu gihe cy'umwaka ku bakora imiti ikomoka ku binyabutabire, imiti ihumanya n'iyica udukoko	FRW	100,000
242	Kongerera agaciro icyemezo cyo gukora mu gihe cy'umwaka ku baranguza imiti/abayikwirakwiza/abayitumiza hanze	FRW	100,000
243	Kongerera agaciro icyemezo cyo gukora mu gihe cy'umwaka ku baranguza ibiribwa/ababikwirakwiza/ababitumiza hanze	FRW	100,000
244	Kongerera agaciro icyemezo cyo gukora mu gihe cy'umwaka kuri farumasi idandaza	FRW	100,000
245	Kongerera agaciro icyemezo cyo gukora mu gihe cy'umwaka ku hakorerwa ibikoresho nsimburangingo	FRW	100,000
246	Kongerera agaciro icyemezo cyo gukora mu gihe cy'umwaka kireba ahadandarizwa indorerwamo z'amaso	FRW	100,000
247	Kongerera agaciro icyemezo cyo gukora mu gihe cy'umwaka ku hadandarizwa ibisimbura ibiribwa	FRW	100,000
248	Kongerera agaciro icyemezo cyo gukora mu gihe cy'umwaka ku hacururizwa ibiribwa	FRW	50,000
249	Icyemezo cyo gukora mu gihe cy'umwaka kuri za kantine, abafite amasezerano yo gutwara ibikoresho, ahafatirwa ibiribwa n'ibinyobwa, ahacururizwa imigati, resitora na resitora za hoteri.	FRW	100,000

250	Kongerera agaciro icyemezo cyo gukora mu gihe cy'umwaka kuri za kantine, abafite amasezerano yo gutwara ibikoresho, ahafatirwa ibiribwa n'ibinyobwa, ahacururizwa imigati, resitora na resitora za hoteri.	FRW	50,000
251	Guhindura/ kwimura/ kongera gukorerwa igenzura kuri za kantine, abafite amasezerano yo gutwara ibikoresho, ahafatirwa ibiribwa n'ibinyobwa, ahacururizwa imigati, resitora na resitora za hoteri.	FRW	100,000
252	Icyemezo cyo kohereza cyangwa gutumiza ibintu byose by'umuntu ku giti cye bitarengeje 100USD	FRW	Ubuntu
253	Icyemezo cyo kohereza cyangwa gutumiza ibikoresho byo mu buvuzi by'umuntu ku giti cye	FRW	Ubuntu
254	Icyemezo cyo kohereza icyiciro cy'ibintu bisa kandi byakorewe icyarimwe	FRW	25,000
255	Icyemezo cyo kohereza mu mahanga ibintu byinshi icyarimwe (ni ukuvuga ibintu byoherezwa mu mahanga icyarimwe ari byinshi binyuze kuri gasutamo imwe)	FRW	25,000
256	Uburenganzira bwo gutumiza hanze ibiribwa	FoB	0.5%
257	Uburenganzira bwo gutumiza hanze ibiryo by'amatungo n'ibyongerwamo	FoB	0.2%
258	Uburenganzira bwo gutumiza hanze ibikoresho bitangwa nk'impano	FoB	0.2%
259	Uburenganzira bwo gutumiza hanze ibikoresho bitangwa nk'impano igihe habaye ubusabe bwakozwe n'inzego za Guverinoma	FOB	Ubuntu
260	Uburenganzira bwo gutumiza hanze ibikoresho bitangwa nk'impano	FOB	0.2%
261	Uburenganzira bwo gutumiza hanze ibikoresho byo mu buvuzi (ku bantu)	FoB	2%
262	Uburenganzira bwo gutumiza hanze ibyongerwa mu biribwa	FoB	2%
263	Uburenganzira bwo gutumiza hanze ibikoresho byo mu buvuzi (amatungo)	FoB	
264	Gutumiza hanze imiti ikomoka ku binyabutabire ikorehwa muri laboratwari n'iyi gusukura mu nzu	FoB	0.5%
265	Uburenganzira bwo gutumiza hanze ibikoresho bya laboratwari	FoB	1%
266	Uburenganzira bwo gutumiza hanze imiti yica udukoko n'ihumanya.	FoB	1%
267	Uburenganzira bwo gutumiza hanze itabi n'ibirikomokaho	Fob	2%
268	Uburenganzira bwo gutumiza hanze imiti y'abantu (yakozwe)	Fob	2%
269	Uburenganzira bwo gutumiza hanze imiti y'amatungo (yakozwe)	Fob	1%
270	Uburenganzira bwo gutumiza hanze ibikoresho by'ibanze n'ibipfunyiko by'ibikoresho bigenzurwa	Fob	0.2%
271	Uburenganzira bwo gutumiza hanze ibintu binoza bikanasukura umubiri	FOB	1%
272	Ibikoresho bifatwa nk'urugero mu kwandikisha ibikoresho bigenzurwa (amoko 2 gusa mu gipfunyiko)	Fob	Ubuntu
273	Ibikoresho bifatwa nk'urugero mu bushakashatsi	Fob	Ubuntu

274	Ibikoresho bifatwa nk'urugero mu isuzuma rikorerwa mu magazini y'ibintu binoza bikanasukura umubiri (ipaki 1 kuri buri bwoko)	FoB	Ubuntu
275	Ibikoresho byo kwamamaza	FoB	Ubuntu
276	Igenzura ry'ibyagemuwe mu bihe by'amakuba, ibiza n'icyorezo byatangajwe ku mugaragaro n'Ubuyobozi bubifitiye ububasha.	FoB	Ubuntu
277	Icyemezo gisimbura (umwenegihugu)	FRW	Ubuntu
278	Icyemezo gisimbura (umunyamahanga)	USD	Ubuntu
Amafaranga ajyanye no guhindura ibiranga ibikoresho byanditswe n'Ikigo			
279	Ubusabe bwo guhindura izina, utunze cyangwa ucunga farumasi	FRW	Ubuntu
280	Ubusabe bwo guhindura umuhanga mu by'imiti cyangwa umuntu ubishinzwe mu gihe uruhushya rugifite agaciro	FRW	30,000
281	Ubusabe bwo guhindura abatekinisiye muri farumasi	FRW	Ubuntu
282	Guhindura ahakorerwa/ahabikwa ibikoresho h'inyongera	FRW	100,000
283	Ubusabe bwo guhindura izina, utunze cyangwa uruganda rutunganya ibiribwa	FRW	ubuntu
284	Ubusabe bwo guhindura umuhanga mu by'ibiribwa byatunganyirijwe mu nganda cyangwa umuntu ubishinzwe mu gihe uruhushya rugifite agaciro	FRW	30,000
285	Ubusabe bwo guhindura izina, utunze cyangwa ahantu hacururizwa ibiribwa byatunganyirijwe mu nganda	FRW	ubuntu
286	Ubusabe bwo guhindura umuhanga mu by'ibiribwa aho ibiribwa byatunganyirijwe mu nganda bicururizwa cyangwa birangurirwa	FRW	30,000
Amafaranga y'igenzura/isesengura/isuzuma ry'ibikoresho bigenzurwa (ibyanditsweho/ururimi), ibikoresho byo kwamamaza/igenzura ry'ibikoresho byo kwamamaza hakurikijwe ururimi			
287	Ibikoresho byo kwamamaza byanditse, amajwi n'amashusho kuri buri gikoresho	FRW	60,000
288	Ibikoresho byo kwamamaza hibandwa ku birango gusa	FRW	5,000
289	Indangaminsi	FRW	80,000
290	Ibitabo n'Ibikubiyemo urutonde rw'ibicuruzwa (catalogues)	FRW	Impapuro 1-50 : 150,000
		FRW	Impapuro 51-100 : 200,000
		FRW	Impapuro 101+: 250,000
291	Kongera igihe cy'ibikoresho byo kwamamaza	FRW	10,000

ANNEX I: LIST OF SERVICES AND THEIR CORRESPONDING FEES

PART 1: REGISTRATION OF REGULATED PRODUCTS (5 years)

Note: As Good Manufacturing Practices (GMP) inspection service is required at the time of registration of drugs and food products, *the Client who wants to make his initial request for drugs and food products registration will pay for the GMP inspection along with the food and drug registration application fee.*

HUMAN AND VETERINARY MEDICINES (DOMESTIC)			
N ^o	Service	Currency	Fee
1	Registration for human medicinal products	FRW	300,000
2	Registration for biologicals and Vaccines for human	FRW	300,000
3	Registration for veterinary medicines	FRW	200,000
4	Registration for biologicals and Vaccines for veterinary	FRW	200,000
5	Registration of herbal medicines	FRW	50,000
6	Registration of medical products for unmet medical needs including orphan medicines	FRW	10,000
7	Registration for Minor users and Minor species (MUMS) for veterinary medicines	FRW	5,000
Human and Veterinary Medicines (Foreign)			
8	Registration for human medicinal products	USD	750
9	Registration for biologicals and Vaccines products for humans	USD	750
10	Registration for veterinary medicines	USD	360
11	Registration for biologicals and Vaccines products for veterinary	USD	360
12	Registration of foreign herbal medicines	USD	150
13	Registration of medical products for unmet medical needs including orphan medicines	USD	25
14	Registration for Minor users and Minor species (MUMS) for veterinary medicines	USD	10
Human medical devices (Domestic)			
15	Notification	FRW	10,000
16	Class A	FRW	50,000
17	Class B	FRW	60 000
18	Class C	FRW	100 000
19	Class D	FRW	110 000
Human medical devices (Foreign)			
20	Notification	USD	25
21	Class A	USD	250
22	Class B	USD	750
23	Class C	USD	1000
24	Class D	USD	1,250
Veterinary medical devices (Domestic)			
25	Notification	FRW	10,000
26	Class A	FRW	50, 000
27	Class B	FRW	60 000

28	Class C	FRW	100 000
29	Class D	FRW	110 000
Veterinary medical devices (Foreign)			
30	Notification	USD	25
31	Class A	USD	200
32	Class B	USD	600
33	Class C	USD	800
34	Class D	USD	1000
Registration of Human in-Vitro Diagnostic Device (IVD)-Domestic			
35	Notification	FRW	15,000
36	Class A	FRW	60,000
37	Class B	FRW	100,000
38	Class C	FRW	150,000
39	Class D	FRW	200,000
Registration of Human in-Vitro Diagnostic Device (IVD)-(Foreign)			
40	Notification	USD	30
41	Class A	USD	250
42	Class B	USD	750
43	Class C	USD	1,100
44	Class D	USD	1,300
Registration of Veterinary in-Vitro Diagnostic Device (IVD)-Domestic			
45	Notification	FRW	15,000
46	Class A	FRW	60,000
47	Class B	FRW	100,000
48	Class C	FRW	150,000
49	Class D	FRW	200,000
Registration of Veterinary in-Vitro Diagnostic Device (IVD)-Foreign			
50	Notification	USD	30
51	Class A	USD	250
52	Class B	USD	750
53	Class C	USD	1,100
54	Class D	USD	1,300

Explanatory notes*:

1: Medical Devices are classified basing on their levels of risk

Class A: low risk (examination gloves, tongue depressors)

Class B: low- moderate risk (electronic thermometers, tubes for blood transfusion)

Class C: moderate-high risk (condoms, infusion pumps)

Class D: high risk (cardiac pacemakers, implants, intrauterine device)

For more details, Confer to the guidelines for registration of medical devices.

2: Medical devices and In Vitro Diagnostics (IVDs) made by the same manufacturer, the same model with slight differences shall be considered as variants and pay 5% of the registration fee of the main product as defined in the relevant Guidance document

Registration of Medicated Cosmetics and household chemicals (Domestic)			
55	Toothpaste	FRW	150,000
56	Antiseptics and disinfectants	FRW	100,000
57	Cleaning Chemicals	FRW	100,000
58	Household pesticides (Mosquito coil, Mosquito spray, mosquito repellent)	FRW	100,000
59	Other pesticides	FRW	350,000
60	Soap (toilet and laundry)	FRW	75,000
61	Medicated cosmetics	FRW	150,000
62	Laboratory chemicals	FRW	350,000
63	Poisonous substances	FRW	450,000

Explanatory notes*:

Registration of medicated Cosmetics, Laboratory chemicals, Poisons and Pesticides (Domestic) Note: Grouping shall be made as follows 2-10 (75%), 11-20 (60%), and more than 20 (50%).

Registration of Medicated Cosmetics and household Chemicals (Foreign)			
64	Toothpaste	USD	200
65	Antiseptics and disinfectants	USD	150
66	Cleaning Chemicals	USD	150
67	Household pesticides (Mosquito coil, Mosquito spray, mosquito repellent)	USD	150
68	Other pesticides	USD	875
69	Soap (toilet and laundry)	USD	150
70	Medicated cosmetics	USD	200
71	Laboratory chemicals	USD	875
72	Poisonous substances	USD	950

Explanatory notes*:

Registration of medicated Cosmetics, Laboratory chemicals, Poisonous and Household Pesticides, and other pesticides (Foreign). Note: Grouping shall be made on products shall be made as follow :the 2-10 (55%), 11-20 (60%), and 21 and more (50%).

Fees for Clinical Trials Authorization			
73	Funded Clinical Trial (Phase I)	USD	4,000
74	Funded Clinical Trial (Phase II)	USD	4,000
75	Funded Clinical Trial (Phase III)	USD	3,000
76	Funded Clinical Trial For Research institution (Foreign)	USD	4,000
77	Funded Clinical Trial For Research institution (Domestic)	USD	2,000
78	Application for Amendment of an approved Clinical Trial (Funded)	USD	500
79	Funded Clinical Trial For Academic Research trial (Individual) Domestic	USD	1,000
80	Application to undertake clinical trial for a registered pharmaceutical products or medical devices	USD	2,500
81	Non-Funded Clinical trials (Domestic)	FRW	500,000
82	Application to conduct ectoparasiticides field trials	USD	1,000

Registration of Food Products (Domestic)			
83	Milk products	FRW	100,000
84	Cereal and cereal products	FRW	75,000
85	Processed pulses, seeds, and nuts and their products	FRW	50,000
86	Processed tubers, roots, plantains, and their products	FRW	50,000
87	Soft drinks	FRW	75,000
88	Processed fruit and vegetable drinks	FRW	75,000
89	Liquors, spirits, and other distilled beverages	FRW	600,000
90	Beers and Wines	FRW	300,000
91	Banana and Plant-based alcoholic drinks	FRW	300,000
92	Other alcoholic beverages	FRW	300,000
93	Sugar and Honey	FRW	100,000
94	Iodated Salt (edible)	FRW	50,000
95	Fats and Oils	FRW	75,000
96	Tea and Coffee	FRW	100,000
97	Cocoa and cocoa products	FRW	100,000
98	Spices and condiments	FRW	50,000
99	Vinegar	FRW	50,000
100	Processed insects and their products	FRW	100,000
101	Processed fish and fish products	FRW	100,000
102	Processed meat and meat products	FRW	100,000
103	Eggs products	FRW	100,000
104	Processed fruits and fruit products	FRW	75,000
105	Drinking water	FRW	150,000
106	Vegetable and vegetable products	FRW	50,000
107	Food for infants and follow-up formula	FRW	200,000
108	Food supplements and similar	FRW	250,000
109	Food additives	FRW	400,000
110	Confectionaries	FRW	80,000
111	Fortified foods	FRW	160,000
112	Other processed food products	FRW	120,000
113	Animal feeds	FRW	160,000
114	Animal feed supplements and additives	FRW	100,000
Registration of Tobacco and Tobacco products			
115	Processed Tobacco and its products	FRW	1,000,000

Explanatory notes*

For registration of Locally Manufactured Food Products”

1. Categorizing strategies shall be applied considering the size of the company as follows:

- Micro scale, early stage company/start-up and cottage industries: 25%
- Small-scale industry: 50%
- Medium scale industry: 75%
- Large scale industry: 100%

2. The categorization registration strategy shall not apply to the following products:

- Liquors, spirits, and other distilled beverages
- Banana Based Alcoholic drinks
- Plant-based Alcoholic drinks
- Soft drinks
- Processed Fruit and vegetable drinks

For registration of Food Products (Foreign)

Grouping shall be as follows: 1-5 (100%), 6-10 (50%),11-20 (30%) 21-50(20%)51-100 (15%), more than 100 (10%).

Registration of Food Products (Foreign)			
116	Milk products	USD	400
117	Cereal and cereal products	USD	180
118	Processed pulses, seeds, nuts, and their products	USD	150
119	Processed tubers, roots, plantains, and their products	USD	150
120	Soft drinks	USD	300
121	Processed fruit and vegetable drinks	USD	300
122	Liquors, spirits, and other distilled beverages	USD	1,800
123	Beers and wines	USD	660
124	Banana and Plant-based alcoholic drinks	USD	660
125	Other alcoholic beverages	USD	660
126	Sugar and Honey	USD	120
127	Iodated Salt (edible)	USD	150
128	Fats and Oils	USD	300
129	Tea and Coffee	USD	500
130	Cocoa and cocoa products	USD	500
131	Spices and condiments	USD	200
132	Vinegar	USD	50
133	Processed insects and their products	USD	500
134	Processed fish and fish products	USD	500
135	Processed meat and meat products	USD	500
136	Fruits and fruits products	USD	200
137	Processed eggs and their products	USD	500
138	Drinking water	USD	400
139	Processed vegetable and vegetable products	USD	200
140	Food for infants and follow-up formula	USD	700
141	Food supplements and similar	USD	700
142	Food additives	USD	350
143	Confectionaries	USD	210
144	Fortified foods	USD	420
145	Other processed food products	USD	520
146	Animal feeds	USD	300
147	Animal feed supplements and additives	USD	100

Explanatory notes*:

- Grouping shall be as follows: 1-5 (100%), 6-10 (50%),11-20 (30%) 21-50(20%)51-100 (15%), and more than 100 (10%).
- For all food products manufactured within East African Countries with registration or certification marks from regulatory Bodies, a Registration fee is waived.
- For food products, the registration fee shall be paid on the main brand and the variants shall pay an equivalent variation fee of 5%.
- SMEs standing shall be defined by MINICOM through the Entrepreneurship Development Policy Developing ‘‘An effective entrepreneurship and MSME ecosystem in Rwanda of 2020’’ and Rwanda Association of Manufacturers.

PART 2: RETENTION/RENEWAL AND VARIATION OF REGISTERED PRODUCTS

N ^o	Service	Pharmaceutical products and medical devices, chemicals, cosmetics, pesticides, and poisonous substances. (% of the initial registration fee).	Food and tobacco products % of the initial registration fees
148	Annual Retention	10%	Free
149	Renewal after five (5) years	100%	50%
150	Major Variation	50%	25%
151	Minor Variation	20%	Free

PART 3: INSPECTIONS

N ^o	GMP Inspection /Quality audit for Pharmaceuticals, medical devices, Laboratory Chemicals, herbal plants, household pesticides, cleaning chemicals, and medicated cosmetics manufacturing facilities (Foreign) for 5 production lines at one site		
152	Inspection for site approval	FRW	100,000
153	GMP inspection of pharmaceutical manufacturers	FRW	200,000
154	Quality audit for medical devices manufacturers	FRW	200,000
155	GMP inspection for the manufacturer of medicated cosmetics	FRW	200,000
156	GMP Licensing of herbal plants	FRW	200,000
157	GMP inspection for the manufacturer of the vaccines and biologicals	FRW	200,000
158	GMP licensing of Laboratory Chemicals	FRW	200,000
159	GMP licensing of Poisonous substances	FRW	200,000
160	Re-inspection of facilities for manufacturing pharmaceutical products, and medical devices on request or when deemed necessary	FRW	100,000
161	Re-inspection of any other services on request or when deemed necessary	FRW	100,000
N ^o	GMP Inspection /Quality audit for Pharmaceuticals, medical devices, Laboratory Chemicals, herbal plants, household pesticides, cleaning chemicals, and medicated cosmetics manufacturing facilities (Foreign) for 5 production lines at one site		
162	East Africa	USD	1,800
163	Rest of Africa	USD	2,400
164	Asia	USD	3,000
165	Europe	USD	3,600
166	America	USD	4,200
167	Australia and New Zealand	USD	3,600
168	Inspection of any additional production line	USD	600

Explanatory notes*

1. GMP Inspection/ Quality audit for Pharmaceutical or medical devices manufacturing facilities (Foreign) for 5 production lines at one site shall be free in case of the mutual recognition agreement
2. GMP inspection be it on-site/ physical, desk review, or virtual, the fees will be the same, and regulations and guidelines will determine the methodology to use.

GMP Inspection of food manufacturing facility (Domestic)

169	Inspection for site approval	FRW	100,000
170	Local food GMP inspection	FRW	200,000
171	GMP inspection of any additional production line	FRW	100,000

Explanatory notes*

1. For GMP of local food inspection, categorizing strategies shall be applied considering the size of the company as follows:
 - Micro scale, early stage company/start up and cottage industries: 25%
 - Small scale industry: 50%
 - Medium scale industry: 75%
 - Large scale industry: 100%

GMP Inspection of food manufacturing facility (Foreign)

172	East Africa	USD	1,800
173	Rest of Africa	USD	2,400
174	Asia	USD	3,000
175	Europe	USD	3,600
176	America	USD	4,200
177	Australia and New Zealand	USD	3,600

Explanatory notes*

1. GMP Inspection of food manufacturing facility (Foreign) shall be free in case of the mutual recognition agreement
2. GMP inspection be it on-site/ physical, desk review, or virtual, the fees will be the same, and regulations and guidelines will determine the methodology to us.

GMP inspection/ Quality audit for inspection of sites where the manufacturing process is carried out in more than one site in the country where the main site is located**Inspection of warehousing of raw material up to finished bulk product**

178	East Africa	USD	1,500
179	Rest of Africa	USD	2,000
180	Asia	USD	3,000
181	Europe	USD	3,000
182	America	USD	3,000
183	Australia and New Zealand	USD	3,000

Inspection of sites for final packaging, quality control and final release

183	East Africa	USD	1,000
185	Rest of Africa	USD	1,500
186	Asia	USD	2,000
187	Europe	USD	2,000
188	America	USD	2,000

189	Australia and New Zealand	USD	2,000
	Inspection of sites for quality control and final release		
190	East Africa	USD	500
191	Rest of Africa	USD	750
192	Asia	USD	1,000
193	Europe	USD	1,000
194	America	USD	1,000
195	Australia and New Zealand	USD	1,000

PART 4: OPERATIONAL LICENSE/PERMIT/CERTIFICATE

196	A medical presentation for a foreign company	USD	300
197	A Medical representative for a local company	FRW	30,000
198	Approval of regulated products in exhibition or trade fair (where applicable)	FRW	100,000
199	Pharmaceutical manufacturers	FRW	300,000
200	Inspection for additional line for pharmaceutical Product Manufacturing	FRW	100,000
201	Inspection for additional line for food products manufacturing	FRW	100,000
202	Food and beverage processing facility	FRW	200,000
203	Food and beverage processing facility with SME status	FRW	50,000
204	Tobacco and tobacco products manufacturer	FRW	200,000
205	Medical devices manufacturer	FRW	200,000
206	Chemicals, poisons, and pesticides manufacturer	FRW	200,000
207	Cosmetics manufacturers	FRW	300,000
208	Animal feed manufacturing facility	FRW	200,000
209	Pharmaceutical distributor/importer/wholesaler	FRW	250,000
210	Wholesalers for veterinary products	FRW	250,000
211	Medical devices wholesalers	FRW	250,000
212	Cosmetics wholesalers	FRW	250,000
213	Cosmetics outlets	FRW	200,000
214	Veterinary Pharmacy	FRW	200,000
215	Veterinary drug shop	FRW	50,000
216	Retail Medical devices outlets	FRW	200,000
217	Retail Pharmacy	FRW	200,000
218	Retail Orthopedic workshop	FRW	200,000
219	Optical products retail store	FRW	200,000
220	Retail food supplements shop	FRW	200,000
221	Hospital pharmacy	FRW	200,000
222	Central Medical store	FRW	250,000
223	Additional warehouses	FRW	100,000
224	Chemicals, poisons and Pesticides distributor/importer/wholesaler	FRW	250,000
225	Wholesalers/Importers/Distributor of food products, animal feed, cosmetics and household chemicals (all at once)	FRW	250,000
226	Wholesalers/Importers/Distributor of food products, animal feed, cosmetics and household chemicals (Who operates under one item among the mentioned above)	FRW	200,000
227	Chemicals outlets (Retail of chemicals)	FRW	200,000
228	Animal feed and feed ingredients wholesale/outlets	FRW	200,000
229	Transfer/Relocation/ Re-inspection a manufacturing premise of regulated products	FRW	100,000

230	Transfer/Relocation/ Re-inspection of a retail/ wholesale premise of regulated products	FRW	100,000
231	Application for additional premise	FRW	150,000
232	Supervision of Safe Disposal of unfit products: Less than 100Kg	FRW	30,000
233	Supervision of Safe Disposal of unfit products: 100-500 Kg	FRW	60,000
234	Supervision of Safe Disposal of unfit products: 501-1000Kg	FRW	100,000
235	Supervision of Safe Disposal of unfit products: Above 1000Kg	FRW	300,000
<u>Explanatory notes</u>* :			
- Explanatory Note: Disposal cost is incurred the products owner.			
236	Annual operational license renewal for pharmaceutical manufacturers	FRW	200,000
237	Annual operational license renewal for food and beverages manufacturers	FRW	100,000
238	Annual operational license renewal for food and beverages manufacturers with SME status	FRW	Free
239	Annual operational license renewal for tobacco and tobacco products manufacturer	FRW	200,000
240	Annual operational license renewal for medical devices manufacturer	FRW	100,000
241	Annual operational license renewal for chemicals, poisons and pesticides manufacturer	FRW	100,000
242	Annual operational license renewal for pharmaceutical wholesalers/distributors/importers	FRW	100,000
243	Annual operational license renewal for food wholesalers/distributors/importers	FRW	100,000
244	Annual operational license renewal of retail pharmacy	FRW	100,000
245	Annual operational license renewal of Retail Orthopedic workshop	FRW	100,000
246	Annual operational license renewal of Retail Optical shop	FRW	100,000
247	Annual operational license renewal of Retail food supplements shop	FRW	100,000
248	Annual operational license renewal for food-selling outlets	FRW	50,000
249	Annual operational license for canteen, contract caters, snack bars, bakeries, restaurants, and hotel	FRW	100,000
250	Annual operational license renewal for canteen, contract caters, snack bars, bakeries, restaurants, and hotel	FRW	50,000
251	Transfer/Relocation /Re-inspection fees for canteen, contract caters, snack bars, bakeries, restaurants, and hotel	FRW	50,000
252	Import and export authorization for regulated products declared as personal effect with a value less than 100USD	FRW	Free
253	Import and export authorization for pharmaceutical products and medical devices declared as personal effect	FRW	Free
254	Export permit of every produced batch of regulated products	FRW	25,000
255	Export Permit per consignment (i.e. the total quantity of goods that an exporter simultaneously exports to the same consignee via the same customs office of export)	FRW	25,000
256	Permit for the importation of food products	FoB	0.5%
257	Permit for the importation of animal feed and feed ingredients	FoB	0.2%
258	Permit for the importation of donated products	FoB	0.2%

259	Permit for the importation of donated products in case of official request from the Government	FOB	Free
260	Permit for the importation of granted products	FOB	0.2%
261	Permit for the importation of medical devices (Human)	FoB	2%
262	Permit for the importation of Food supplements	FoB	2%
263	Permit for the importation of medical devices (animal)	FoB	1%
264	Importation of laboratory and household chemicals	FoB	0.5%
265	Permit for the importation of therapeutic and Imaging equipment	FoB	1%
266	Permit for the importation of pesticides and poisons	FoB	1%
267	Permit for the importation of tobacco and tobacco products	Fob	2%
268	Permit for the importation of Human medicine (finished products)	Fob	2%
269	Permit for the importation of Veterinary medicines (Finished products)	Fob	1%
270	Permit for the importation of processed raw materials and packaging materials for regulated products	Fob	0.2%
271	Permit for the importation of cosmetics	FOB	1%
272	Samples for the registration for regulated products (only 2 packaging items)	Fob	Free
273	Samples for research	Fob	Free
274	Sample for testing in cosmetic shops (1 package per type)	FoB	Free
275	Promotional materials	FoB	Free
276	Verification of consignments for disasters, emergency and outbreaks officially declared by competent Authority	FoB	Free
277	Duplicate-Certificate (Domestic)	FRW	Free
278	Duplicate-Certificate (Foreign)	USD	Free
Fees for changes in particulars registered with the Authority			
279	Application for change of name, ownership or management of a pharmacy	FRW	Free
280	Application for change of pharmacist or in-charge person during the licensing period	FRW	30,000
281	Application for change of pharmacy technicians	FRW	Free
282	Change of location and/or additional storage space	FRW	100,000
283	Application for change of name, ownership or management of Food manufacturing facility	FRW	Free
284	Application for change of responsible technician of Food manufacturing plant during the licensing period	FRW	30,000
285	Application for change of name, ownership or management of Food Outlets/Food wholesaler	FRW	Free
286	Application for change of responsible technician of Food outlets during the licensing period	FRW	30,000
Fees for vetting/analysis/review of regulated products (prescript/language) promotional materials/Screening of Promotional materials per language			
287	Written promotional material, Audio, Video (par product)	FRW	60,000
288	Promotional material with brand name only	FRW	5,000
289	Calendar	FRW	80,000
290	Book and/or Catalogue	FRW	Pages 1- 50: 150,000
		FRW	Pages 51-100: 200,000
		FRW	Pages 101+: 250,000
291	Renewal of promotional materials	FRW	10,000

ANNEXE I: LISTE DES SERVICES ET FRAIS CORRESPONDANTS

PARTIE 1: ENREGISTREMENT DES PRODUITS RÉGLEMENTÉS (5 ANS)

Note: Étant donné que le service d'inspection des bonnes pratiques de fabrication (BPF) est requis au moment de l'enregistrement des produits alimentaires et pharmaceutiques, le Client qui veut faire sa demande initiale d'enregistrement de ces produits paiera pour le service de BPF en même temps que les frais de demande d'enregistrement des produits alimentaires et pharmaceutiques.

MÉDICAMENTS POUR HUMAINS ET ANIMAUX (NATIONAL)			
N ^o	Services	Monnaie	Valeur
1	Enregistrement des médicaments pour les humains	FRW	300,000
2	Enregistrement pour les produits biologiques et les vaccins humains	FRW	300,000
3	Enregistrement des médicaments pour les animaux	FRW	200,000
4	Enregistrement des produits biologiques et des vaccins vétérinaires	FRW	200,000
5	Enregistrement de la phytothérapie	FRW	50,000
6	Enregistrement de produits médicaux pour des besoins médicaux non satisfaits, y compris des médicaments orphelins	FRW	10,000
7	Enregistrement des médicaments vétérinaires pour des utilisateurs mineurs et des espèces mineures	FRW	5,000
Médicaments pour les humains et les animaux (étranger)			
8	Enregistrement des médicaments pour les humains	USD	750
9	Enregistrement pour les produits biologiques et les vaccins humains	USD	750
10	Enregistrement des médicaments pour les animaux	USD	360
11	Enregistrement des produits biologiques et des vaccins vétérinaires	USD	360
12	Enregistrement de la phytothérapie	USD	150
13	Enregistrement de produits médicaux pour des besoins médicaux non satisfaits, y compris des médicaments orphelins	USD	25
14	Enregistrement des médicaments vétérinaires pour des utilisateurs mineurs et des espèces mineures	USD	10
Dispositifs médicaux utilisés en médecine humaine (Domestique)			
15	Notification	FRW	10,000
16	Classe A	FRW	50,000
17	Classe B	FRW	60,000
18	Classe C	FRW	100,000
19	Classe D	FRW	110,000
Dispositifs médicaux utilisés en médecine humaine (étranger)			
20	Notification	USD	25
21	Classe A	USD	250
22	Classe B	USD	750
23	Classe C	USD	1,000
24	Classe D	USD	1,250
Dispositifs médicaux utilisés en médecine vétérinaire (Domestique)			
25	Notification	FRW	10,000
26	Classe A	FRW	50,000
27	Classe B	FRW	60 000
28	Classe C	FRW	100 000

29	Classe D	FRW	110 000
Dispositifs médicaux utilisés en médecine vétérinaire (étranger)			
30	Notification	USD	25
31	Classe A	USD	200
32	Classe B	USD	600
33	Classe C	USD	800
34	Classe D	USD	1000
Enregistrement des dispositifs de diagnostic in-vitro en médecine humaine (National)			
35	Notification	FRW	15,000
36	Classe A	FRW	60,000
37	Classe B	FRW	100,000
38	Classe C	FRW	150,000
39	Classe D	FRW	200,000
Enregistrement des dispositifs de diagnostic in-vitro en médecine humaines (étranger)			
40	Notification	USD	30
41	Classe A	USD	250
42	Classe B	USD	750
43	Classe C	USD	1,100
44	Classe D	USD	1,300
Enregistrement des dispositifs de diagnostic médecine vétérinaire in-vitro (Domestique)			
45	Notification	FRW	15,000
46	Classe A	FRW	60,000
47	Classe B	FRW	100,000
48	Classe C	FRW	150,000
49	Classe D	FRW	200,000
Enregistrement des dispositifs de diagnostic in-vitro médecine vétérinaire (étranger)			
50	Notification	USD	30
51	Classe A	USD	250
52	Classe B	USD	750
53	Classe C	USD	1,100
54	Classe D	USD	1,300
<u>Note explicative*</u>			
<p>1. Les dispositifs médicaux sont classés sur base des niveaux de risque Classe A: risque bas (gants pour des examens, abaisse-langue) Classe B: risque bas-moderé (thermomètres électriques, tubes pour transfusion sanguine) Classe C: risque modéré-élevé (préservatifs, pompes à perfusion) Classe D: risque élevé (stimulateurs cardiaques, implants, dispositifs intra-utérins)</p> <p>Pour de plus amples informations, conférer les lignes directrices des dispositifs médicaux</p> <p>2. Les dispositifs médicaux et les diagnostics in-vitro du même fabricant avec un même modèle disposant de légères différences sont considérés comme variants et payent 5% des frais d'enregistrement pour le produit principal comme défini par le document relatif à l'utilisation.</p>			
Enregistrement des produits cosmétiques médicamenteux et les produits chimiques de nettoyage à la maison (domestique)			
55	Dentifrices	FRW	150,000
56	Antiseptiques et désinfectants	FRW	100,000
57	Produits chimiques de nettoyage à la maison	FRW	100,000
58	Pesticides domestiques (spirale anti-moustiques, spray anti-moustiques, produits anti- vectoriels)	FRW	100,000

59	Autres pesticides	FRW	350,000
60	Savon (toilette et lessive)	FRW	75,000
61	Cosmétiques médicamenteux	FRW	150,000
62	Produits chimiques de laboratoire	FRW	350,000
63	Substances toxiques	FRW	450,000
Enregistrement des produits cosmétiques médicamenteux et les produits chimiques de nettoyage à la maison (étranger)			
64	Dentifrices	USD	200
65	Antiseptiques et désinfectants	USD	150
66	Produits chimiques de nettoyage à la maison	USD	150
67	Pesticides domestiques (spirale anti-moustiques, spray anti-moustiques, produits anti- vectoriels)	USD	150
68	Autres pesticides	USD	875
69	Savon (toilette et lessive)		150
70	Cosmétiques médicamenteux	USD	200
71	Produits chimiques de laboratoire	USD	875
72	Substances toxiques	USD	950
Note explicative*			
- Enregistrement des cosmétiques médicamenteux produits chimiques de laboratoire, des poisons et des pesticides (national et étranger)			
Note: Le regroupement se fait pour les produits ayant les mêmes éléments: 2-10 (55%), 11-20 (60%), de 21 et plus (50%).			
Frais pour autorisation des essais cliniques			
73	Essai clinique financé (Phase I)	USD	4,000
74	Essai clinique financé (Phase II)	USD	4,000
75	Essai clinique financé (Phase III)	USD	3,000
76	Essai clinique financé pour une institution de recherche (étranger)	USD	4,000
77	Essai clinique financé pour une institution de recherche (national)	USD	2,000
78	Demande de changement d'un essai clinique approuvé (financé)	USD	500
79	Essai clinique financé pour un essai de recherche académique (individuel) National	USD	1,000
80	Demande pour entreprendre des essais cliniques d'un produit pharmaceutique ou dispositif médical enregistré	USD	2,500
81	Essais cliniques non financés (National)	FRW	500,000
82	Demande pour entreprendre des essais dans le domaine des ectoparasitocides	USD	1,000
Enregistrement des produits alimentaires (domestique)			
83	Laits et produits laitiers	FRW	100,000
84	Céréales et produits céréaliers	FRW	75,000
85	Légumineuses, graines, noix transformées et leurs produits	FRW	50,000
86	Racines et tubes transformées	FRW	50,000
87	Boissons non-alcoolisées	FRW	75,000
88	Boissons aux fruits et légumes transformés	FRW	75,000
89	Liqueurs, spiritueux et autres boissons distillées	FRW	600,000
90	Bières et vins	FRW	300,000
91	Banane et autres boissons alcoolisées à base de plante	FRW	300,000
92	Autres boissons alcoolisées	FRW	300,000
93	Sucre et miel	FRW	100,000
94	Sel iodé (comestible)	FRW	50,000
95	Graisses et Huiles	FRW	75,000
96	Thé et café	FRW	100,000

97	Cacao et produits de cacao	FRW	100,000
98	Epices et herbes	FRW	50,000
99	Vinaigre	FRW	50,000
100	Insectes transformés et leurs produits	FRW	100,000
101	Poissons transformés et produits de poissons	FRW	100,000
102	Viandes transformées et leurs produits	FRW	100,000
103	Produits à base d'œufs	FRW	100,000
104	Fruits et produits de fruits	FRW	75,000
105	Eau potable/minérale	FRW	150,000
106	Légumes et produits de légumes	FRW	50,000
107	Aliments pour enfants et formules de suivi	FRW	200,000
108	Compléments alimentaires	FRW	250,000
109	Additifs alimentaires	FRW	400,000
110	Confiseries	FRW	80,000
111	Aliments fortifiés	FRW	160,000
112	Autres produits alimentaires transformés	FRW	120,000
113	Aliments pour animaux	FRW	160,000
114	Compléments d'aliments pour animaux	FRW	100,000
Enregistrement du tabac et des produits de tabac			
115	Tabac et des produits de tabac	FRW	1,000,000

Note explicative*

Pour l'enregistrement des produits alimentaires fabriqués localement, les stratégies de catégorisation doivent être appliquées compte tenu de la taille de l'entreprise comme suit :

- Micro-entreprise, entreprise en démarrage/start-up et industries artisanales : 25 %
- Petite industrie : 50%
- Industrie de taille moyenne : 75 %
- Grande industrie : 100%

La stratégie d'enregistrement par catégorisation ne s'applique pas aux produits suivants :

- Alcools, spiritueux et autres boissons distillées
- Boissons alcoolisées à base de banane
- Boissons alcoolisées à base végétales
- Boissons non alcoolisées
- Boissons aux fruits et légumes transformés

Pour l'enregistrement des produits alimentaires (étranger)

Les regroupements sont les suivants: 1-5 (100%), 6-10 (50%), 11-20 (30%) 21-50(20%)51-100 (15%), et plus de 100 (10%).

Enregistrement des produits alimentaires (étranger)			
116	Laits et produits laitiers	USD	400
117	Céréales et produits céréaliers	USD	180
118	Légumineuses, graines, noix transformées et leurs produits	USD	150
119	Racines et tubes transformées	USD	150
120	Boissons non-alcoolisées	USD	300
121	Boissons aux fruits et légumes transformés	USD	300
122	Liqueurs, spiritueux et autres boissons distillées	USD	1,800
123	Bières et vins	USD	660
124	Banane et autres boissons alcoolisées à base de plante	USD	660
125	Autres boissons alcoolisées	USD	660
126	Sucre et miel	USD	120
127	Sel iodé (comestible)	USD	150
128	Graisses et huiles	USD	300
129	Thé et café	USD	500
130	Cacao et produits de cacao	USD	500

131	Épices et condiments	USD	200
132	Vinaigre	USD	200
133	Insectes transformés et leurs produits	USD	500
134	Poissons transformés et produits de poissons	USD	500
135	Viandes transformés et produits de viandes	USD	500
136	Oeufs transformés et leurs produits	USD	100
137	Fruits transformés et produits de fruits	USD	200
138	Eau potable/minérale	USD	400
139	Légumes et produits de légumes	USD	200
140	Aliments pour enfants et formules de suivi	USD	700
141	Compléments alimentaires	USD	700
142	Additifs alimentaires	USD	350
143	Confiseries	USD	210
144	Aliments fortifiés	USD	700
145	Autres produits alimentaires transformés	USD	520
146	Aliments pour animaux	USD	500
147	Compléments d'aliments pour animaux	USD	100

Note explicative*

- Le regroupement est le suivant: 1-5 (100%), 6-10 (50%), 11-20 (30%) 21-50(20%)51-100 (15%) et plus de 100 (10%).
- Pour des produits alimentaires fabriqués dans les États de l’Afrique de l’Est dont les marques d’enregistrement et de certification sont délivrées par des Entités de régulation, les frais d’enregistrement sont exonérés,
- Pour des produits alimentaires pour lesquels les frais d’enregistrement sont payés pour la marque principale et pour les variants, il est payé un équivalent des frais de variation d’une valeur de 5%.
- Le classement des PME sera défini par le MINICOM à travers la politique de développement de l’entrepreneuriat: un écosystème efficace pour l’entrepreneuriat et les PME au Rwanda à l’horizon 2020 (“Entrepreneurship Development Policy”: An effective entrepreneurship and SMEs ecosystem in Rwanda of 2020 ainsi que le classement fait par l’Association des fabricants du Rwanda (Rwanda Association of Manufacturers).

PARTIE 2: RETENTION/RENOUVELLEMENT ET VARIATION DES PRODUITS ENREGISTRÉS

N ^o	Service	Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, produits chimiques, cosmétiques, pesticides et substances toxiques (% des frais d’enregistrement initial)	Aliments et produits de tabac (% des frais d’enregistrement initial)
148	Rétention annuelle	10%	Gratuit
149	Renouvellement après cinq (5) ans	100%	50%
150	Variation majeure	50%	25%
151	Variation mineure	20%	Gratuit

PARTIE 3: INSPECTIONS

N ^o	Inspection/vérification de la qualité des bonnes pratiques de fabrication des installations de fabrication des produits pharmaceutiques, dispositifs médicaux, produits chimiques de laboratoire, plantes médicinales, pesticides ménagers, produits chimiques de nettoyage et installations de fabrication de cosmétiques médicamenteux (domestique) pour 5 lignes de production sur un site		
152	Inspection pour l'approbation du site	FRW	100,000
153	Licence des bonnes pratiques de fabrication pour les produits pharmaceutiques	FRW	200,000
154	Licence des bonnes pratiques de fabrication pour les dispositifs médicaux	FRW	200,000
155	Licence des bonnes pratiques de fabrication pour des Cosmétiques médicamenteux	FRW	200,000
156	Licence des bonnes pratiques de fabrication pour des plantes médicinales	FRW	200,000
157	Licence des bonnes pratiques de fabrication pour les vaccins et de produits biologiques	FRW	200,000
158	Licence des bonnes pratiques de fabrication pour les produits chimiques de laboratoire	FRW	200,000
159	Licence des bonnes pratiques de fabrication pour les substances toxiques	FRW	200,000
160	Réinspection des installations de fabrication de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux sur demande ou lorsque cela est jugé nécessaire	FRW	100,000
161	Nouvelle inspection des installations pour fabrication des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux sur demande or when deemed necessary.	FRW	100,000
Inspection/vérification de la qualité des bonnes pratiques de fabrication des installations de fabrication des produits pharmaceutiques, dispositifs médicaux, produits chimiques de laboratoire, plantes médicinales, pesticides ménagers, produits chimiques de nettoyage et installations de fabrication de cosmétiques médicamenteux (étranger) (domestique) pour 5 lignes de production sur un site			
162	Afrique de l'Est	USD	1,800
163	Le reste de l'Afrique	USD	2,400
164	Asie	USD	3,000
165	Europe	USD	3,600
166	Amérique	USD	4,200
167	Australie et Nouvelle-Zélande	USD	3,600
168	Frais pour inspection de toute ligne de production additionnelle	USD	600

Note explicative*

1. L'inspection/vérification de la qualité des bonnes pratiques de fabrication pour les installations de fabrication des dispositifs pharmaceutiques et médicaux (étranger) pour 5 lignes de production au site est gratuite en cas d'accord de reconnaissance mutuelle.
2. L'inspection du GMP, qu'elle soit sur site/physique, sur revue des dossiers ou virtuelle, les frais seront les mêmes, et les réglementations et directives détermineront la méthodologie à utiliser.

Inspection/vérification de la qualité des bonnes pratiques de fabrication des installations de fabrication des aliments (national)

169	Inspection pour l'approbation du site	FRW	100,000
170	Inspection locale des bonnes pratiques de fabrication des aliments	FRW	200,000
171	Inspection locale des bonnes pratiques de fabrication de toute ligne supplémentaire	FRW	100,000

Note explicative*

1. Pour inspection/vérification de la qualité des bonnes pratiques de fabrication des installations de fabrication alimentaires fabriqués localement, les stratégies de catégorisation doivent être appliquées compte tenu de la taille de l'entreprise comme suit :

- Micro-entreprise, entreprise en démarrage/start-up et industries artisanales : 25 %
- Petite industrie : 50%
- Industrie de taille moyenne : 75 %
- Grande industrie : 100%

Inspection/vérification de la qualité des bonnes pratiques de fabrication des installations de fabrication des aliments (Etranger)

172	Afrique de l'Est	USD	1,800
173	Le reste de l'Afrique	USD	2,400
174	Asie	USD	3,000
175	Europe	USD	3,600
176	Amérique	USD	4,200
177	Australie et Nouvelle-Zélande	USD	3,600

Note explicative*

1. L'inspection des bonnes pratiques de fabrication des aliments (étranger) est gratuite en cas d'accord de reconnaissance mutuelle
2. L'inspection du GMP, qu'elle soit sur site/physique, sur revue des dossiers ou virtuelle, les frais seront les mêmes, et les réglementations et directives détermineront la méthodologie à utiliser.

Inspection/vérification de la qualité des bonnes pratiques des sites où le processus de fabrication est effectué sur plusieurs sites dans le pays où se trouve le site principal

178	Afrique de l'Est	USD	1,500
179	Le reste de l'Afrique	USD	2,000
180	Asie	USD	3,000
181	Europe	USD	3,000
182	Amérique	USD	3,000
183	Australie et Nouvelle-Zélande	USD	3,000

Inspection de l'entreposage des matières premières jusqu'aux produits finis

184	Afrique de l'Est	USD	1,000
185	Le reste de l'Afrique	USD	1,500
186	Asie	USD	2,000
187	Europe	USD	2,000
188	Amérique	USD	2,000
189	Australie et Nouvelle-Zélande	USD	2,000

Inspection des sites pour le emballage final, le contrôle qualité et la libération finale			
190	Afrique de l'Est	USD	500
191	Le reste de l'Afrique	USD	750
192	Asie	USD	1,000
193	Europe	USD	1,000
194	Amérique	USD	1,000
195	Australie et Nouvelle-Zélande	USD	1,000

PARTIE 4: LICENCE D'EXPLOITATION /AUTORISATION/CERTIFICAT

196	Représentant médical pour une société étrangère	USD	300
197	Représentant médical pour une société locale	FRW	30,000
198	Approbation des produits régulés en exposition ou foire commerciale (le cas échéant)	FRW	100,000
199	Fabricants des produits pharmaceutiques	FRW	300,000
200	Inspection d'une ligne additionnelle de fabrication des produits pharmaceutiques	FRW	100,000
201	Inspection d'une ligne additionnelle de fabrication des produits alimentaires	FRW	100,000
202	Installation de traitement des aliments et boissons	FRW	250,000
203	Installation de traitement des aliments et boissons avec statut de PME	FRW	50,000
204	Fabricant du tabac et des produits de tabac	FRW	200,000
205	Fabricant des dispositifs médicaux	FRW	200,000
206	Fabricant des produits chimiques, des poisons et des pesticides	FRW	200,000
207	Fabricants des cosmétiques	FRW	300,000
208	Installation de fabrication des aliments pour les animaux	FRW	200,000
209	Grossiste/importateur/distributeur des produits pharmaceutiques	FRW	250,000
210	Grossistes des produits vétérinaires	FRW	250,000
211	Grossistes des dispositifs médicaux	FRW	250,000
212	Grossistes des produits cosmétiques	FRW	250,000
213	Points de vente des cosmétiques	FRW	200,000
214	Pharmacie vétérinaire	FRW	200,000
215	Points de vente de détail des produit vétérinaire	FRW	50,000
216	Points de détail des dispositifs médicaux	FRW	200,000
217	Pharmacie de détail	FRW	200,000
218	Atelier de détail des produits orthopédiques	FRW	200,000
219	Points de vente en détail des produits optiques	FRW	200,000
220	Points de vente en de détail de compléments alimentaires	FRW	200,000
221	Pharmacie hospitalière	FRW	200,000
222	Magasin médical central	FRW	250,000
223	Entrepôts supplémentaires	FRW	100,000
224	Distributeur/importateur/grossiste de produits chimiques, poisons et pesticides	FRW	250,000
225	Grossistes/importateurs/distributeurs de produits alimentaires, d'aliments pour animaux, de cosmétiques et de produits chimiques ménagers (tous à la fois)	FRW	250,000

226	Grossistes/importateurs/distributeurs de produits alimentaires, d'aliments pour animaux, de cosmétiques et de produits chimiques ménagers (qui opère sous un article parmi ceux mentionnés ci-dessus)	FRW	200,000
227	Points de vente de produits chimiques (Commerce de détail de produits chimiques)	FRW	200,000
228	Points de vente/vente en gros des aliments pour animaux et des ingrédients alimentaires	FRW	200,000
229	Transfert/relocalisation/nouvelle inspection d'un local de fabrication des produits régulés	FRW	200,000
230	Transfert/relocalisation/nouvelle inspection d'un local de vente en gros des produits régulés	FRW	100,000
231	Demande pour un local additionnel	FRW	150,000
232	Surveillance de l'évacuation sécurisée des produits inappropriés: moins de 100kg	FRW	30,000
233	Surveillance de l'évacuation sécurisée des produits inappropriés: 100-500 Kg	FRW	60,000
234	Surveillance de l'évacuation sécurisée des produits inappropriés: 501-1000Kg	FRW	100,000
235	Surveillance de l'évacuation sécurisée des produits inappropriés: Plus de 1000Kg	FRW	300,000
<u>Note explicative*</u>			
Les frais d'élimination sont à la charge du propriétaire des produits.			
236	Renouvellement de la licence d'exploitation pour un an pour le fabricant des produits pharmaceutiques	FRW	200,000
237	Renouvellement d'une licence d'exploitation pour un an pour le fabricant des boissons et aliments	FRW	100,000
238	Renouvellement d'une licence d'exploitation pour un an pour le fabricant des aliments et boissons avec statut de PME	FRW	Gratuit
239	Renouvellement d'une licence d'exploitation pour un an pour le fabricant du tabac et des produits de tabac	FRW	200,000
240	Renouvellement d'une licence d'exploitation pour un an pour le fabricant des dispositifs médicaux	FRW	100,000
241	Renouvellement d'une licence d'exploitation pour un an pour le fabricant des produits chimiques, des poisons et des pesticides	FRW	100,000
242	Renouvellement d'une licence d'exploitation pour un an pour des grossistes/distributeurs/importateurs des produits pharmaceutiques	FRW	100,000
243	Renouvellement d'une licence d'exploitation pour un an pour les importateurs/distributeurs/grossistes des produits alimentaires	FRW	100,000
244	Renouvellement d'une licence d'exploitation pour un an de la pharmacie de détail	FRW	100,000
245	Renouvellement d'une licence d'exploitation pour un an de l'atelier de détail des produits orthopédiques	FRW	100,000

246	Renouvellement d'une licence d'exploitation pour un an d'un magasin de détail des produits optiques	FRW	100,000
247	Renouvellement d'une licence d'exploitation pour un an d'un magasin de détail des suppléments alimentaires	FRW	100,000
248	Renouvellement d'une licence d'exploitation pour un an des points de vente des aliments	FRW	50,000
249	licence d'exploitation pour les cantines, les traiteurs sous-contrat, les snack-bars, les pâtisseries, les restaurants et les restaurants des hôtels	FRW	100,000
250	Renouvellement d'une licence d'exploitation pour un an pour les cantines, les traiteurs sous-contrat, les snack-bars, les pâtisseries, les restaurants et les restaurants des hôtels	FRW	50,000
251	Frais de transfert/déménagement/réinspection pour la cantine, les traiteurs contractuels, les snack-bars, les boulangeries, les restaurants et les hôtels	FRW	50,000
252	Autorisation d'importation et d'exportation pour les produits réglementés déclarés comme effets personnels d'une valeur inférieure à 100USD	FRW	Gratuit
253	Autorisation d'importation et d'exportation pour les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux déclarés comme effets personnels	FRW	Gratuit
254	Permis d'exportation de chaque lot des produits réglementés	FRW	25,000
255	Permis d'exportation par envoi (c'est-à-dire la quantité totale de produits qu'un exportateur exporte simultanément vers le même destinataire via le même bureau de douane d'exportation)	FRW	25,000
256	Autorisation d'importation des produits alimentaires	FoB	0.5%
257	Autorisation d'importation des aliments pour animaux et ingrédients alimentaires	FoB	0.2%
258	Autorisation d'importation des produits offerts en don	FoB	0.2%
259	Autorisation d'importation des produits offerts en don en cas de demande officielle de la part du Gouvernement	FOB	Gratuit
260	Autorisation d'importation des produits de subvention	FOB	0.2%
261	Autorisation d'importation des dispositifs médicaux (humains)	FoB	2%
262	Autorisation d'importation des compléments alimentaires	FoB	2%
263	Autorisation d'importation des dispositifs médicaux (animaux)	FoB	1%
264	Importation des produits chimiques de nettoyage à la maison	FoB	0.5%
265	Autorisation d'importation des équipements de laboratoire	FoB	1%
266	Autorisation d'importation des pesticides et poisons	FoB	1%
267	Autorisation d'importation du tabac et des produits du tabac	Fob	2%
268	Autorisation d'importation des médicaments pour les humains (produits finis)	Fob	2%
269	Autorisation d'importation des médicaments pour les animaux (produits finis)	Fob	1%
270	Autorisation d'importation des matières premières et matériels pour emballage des produits régulés	Fob	0.2%
271	Autorisation d'importation des cosmétiques	FOB	1%

272	Echantillons d'enregistrement des produits régulés (seulement 2 articles pour emballage)	Fob	Gratuit
273	Echantillons de recherche	Fob	Gratuit
274	Echantillons pour test dans les magasins pour cosmétiques (1paquet par type)	FoB	Gratuit
275	Les matériels de promotion	FoB	Gratuit
276	Vérification des livraisons pour désastres, urgence et épidémie officiellement déclarés par l'Autorité compétente	FoB	Gratuit
277	Duplicata du Certificat (national)	FRW	Gratuit
278	Duplicata du Certificat (étranger)	USD	Gratuit
Frais pour changement des spécifications enregistrées par l'Office			
279	Demande de changement de nom, de propriétaire ou de gestion d'une pharmacie	FRW	Gratuit
280	Demande de changement de pharmacien ou de responsable pendant la période de licence	FRW	30,000
281	Demande de changement de technicien en pharmacie	FRW	Free
282	Changement d'emplacement et/ou espace de stockage supplémentaire	FRW	100,000
283	Demande de changement de nom, de propriétaire ou de gestion d'une installation de fabrication d'aliments	FRW	Gratuit
284	Demande de changement de technicien responsable d'une usine de fabrication d'aliments pendant la période de licence	FRW	30,000
285	Demande de changement de nom, de propriétaire ou de gestion de points de vente d'aliments ou de grossiste en alimentation	FRW	Gratuit
286	Demande de changement de technicien responsable des points de vente d'aliments pendant la période de licence	FRW	30,000
Frais de contrôle/analyse/examen des produits réglementés (prescription/langue) matériel de publicité/sélection du matériel de publicité par langue			
287	Matériel de publicité écrite, audio, vidéo (par produit)	FRW	60,000
288	Matériel de publicité avec nom de marque uniquement	FRW	5,000
289	Calendrier	FRW	80,000
290	Livre et/ou catalogue	FRW	Pages 1- 50: 150,000
		FRW	Pages 51-100: 200,000
		FRW	Pages 101+: 250,000
291	Renouvellement du materiel de publicité	FRW	10,000

<u>UMUTWE WA II: INGINGO ZISOZA</u>	CHAPTER II: FINAL PROVISIONS	<u>CHAPITRE II: DISPOSITIONS FINALES</u>
<p data-bbox="91 183 792 263"><u>Ingingo ya 6: Igihe cyo kwishyura amafaranga kuri serivisi</u></p> <p data-bbox="91 311 792 438">Serivisi zose zitangwa na Rwanda FDA zishyurwa mbere, bityo icyemezo cy’ubwishyu kigomba gushyirwa mu bisabwa biherekeza n’ubusabe.</p> <p data-bbox="91 478 792 518"><u>Ingingo ya 7: Uburenganzira bwo kujurira</u></p> <p data-bbox="91 566 792 1029">(1) Ukora, ugurisha, ukwirakwiza, utumiza hanze cyangwa undi muntu wese urebwa n’igikoresho cyanzwe cyagenzuwe, iyo atanyuzwe n’icyemezo cy’Ikigo ashobora gushyikiriza ubujurire bwe inzego z’ubuyobozi bw’Ikigo kugira ngo gisuzumwe mu gihe cy’iminsi cumi n’itanu (15) uherye ku itariki icyemezo cyakiriweho. Ubuyobozi bw’Ikigo bufata icyemezo mu gihe cy’iminsi mirongo itatu (30) uherye igihe ubujurire bwakiriwe.</p> <p data-bbox="91 1117 792 1412">(2) Iyo uwajuriye atishimiye icyemezo cy’ubuyobozi bw’Ikigo, ashobora kujuririra Inama y’ubuyobozi mu gihe cy’iminsi cumi n’itanu (15) uherye igihe igisubizo ku bujurire cyakiriweho. Inama y’ubuyobozi ifata icyemezo mu gihe cy’iminsi mirongo itatu (30) uherye igihe ubujurire bwakiriwe.</p>	<p data-bbox="792 183 1494 223"><u>Article 6: Duration for payment of service fees</u></p> <p data-bbox="792 311 1494 438">All services rendered by Rwanda FDA are prepaid and therefore, the payment proof will be among the requirements for application.</p> <p data-bbox="792 478 1494 518"><u>Article 7: Right to appeal</u></p> <p data-bbox="792 566 1494 1077">(1) The manufacturer, seller, distributor, importer or any other person responsible for the condemned regulated products, if not satisfied with the decision of the Authority, may submit his/her appeal to the management of the Authority for review within fifteen (15) calendar days from the date of the reception of the decision. The management of the Authority shall take decision on the appeal within thirty (30) calendar days from the reception of the appeal.</p> <p data-bbox="792 1117 1494 1460">(2) If the appellant is not satisfied with the decision of the management of the Authority, he/she may appeal to the Board of Directors within fifteen (15) calendar days from the reception of the response to the appeal. The Board of Directors shall take a decision on the appeal within thirty (30) calendar days from its reception.</p>	<p data-bbox="1494 183 2197 263"><u>Article 6: Durée de paiement pour les frais de services</u></p> <p data-bbox="1494 311 2197 438">Tous les services rendus par Rwanda FDA sont prépayés et de ce fait, la preuve de paiement fait partie des conditions pour la demande.</p> <p data-bbox="1494 478 2197 518"><u>Article 7: Droit d’appel</u></p> <p data-bbox="1494 566 2197 1077">(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 l’Office peut soumettre son appel aux organes de direction de l’Office pour examen dans un délai de quinze (15) jours calendaires à compter de la date de réception de la décision. La direction de l’Office prend une décision concernant l’appel dans un délai de trente (30) jours calendaires à compter de la date de réception de l’appel.</p> <p data-bbox="1494 1117 2197 1460">(2) Si l’appellant n’est pas satisfait par la décision de la direction de l’Office, il peut soumettre son appel au Conseil d’administration dans un délai de quinze (15) jours calendaires à compter de la date de réception de la réponse pour appel. Le Conseil d’administration prend une décision dans un délai de trente (30) jours calendaires à partir de la réception de l’appel.</p>

<p><u>Ingingo ya 8:</u> Gusonerwa amafaranga atangwa kuri serivisi zigenzurwa</p> <p>Mu bihe byihutirwa byerekeye ubuzima rusange cyangwa iyo hari amasezerano y’ubwumvikane bw’impande zombi, Ikigo gishobora gusonera amafaranga atangwa kuri serivisi zigenzurwa.</p> <p><u>Ingingo ya 9:</u> Ivugurura ry’aya Mabwiriza</p> <p>(1) Aya mabwiriza agombwa kuvugururwa mu gihe cy’imyaka ibiri, hitawe cyane ku mwaka w’ingengo y’Imari.</p> <p>(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.</p> <p><u>Ingingo ya 10:</u> Igihe aya Mabwiriza atangira Gukurikizwa</p> <p>Aya Mabwiriza atangira gukurikizwa ku munsu ashiriweho umukono akanatangazwa ku rubuga rwa interineti rw’Ikigo Gishinzwe Ubugenzuzi bw’Ibiribwa n’Imiti mu Rwanda.</p>	<p><u>Article 8:</u> Exemption of Regulatory Service Fees</p> <p>For public health emergencies or in case of mutual recognition agreements, the Authority may exempt regulatory service fees.</p> <p><u>Article 9:</u> Revision of these Regulations</p> <p>(1) These regulations shall be revised every two year and the revision should consider the fiscal year.</p> <p>(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.</p> <p><u>Article 10:</u> Commencement</p> <p>These regulations come into force on the date of signature and publication on the Rwanda FDA website.</p>	<p><u>Article 8:</u> Exonération des frais des services de réglementation</p> <p>En cas d’urgence de santé publique ou d’accord de reconnaissance mutuelle, l’Office peut exonérer des frais des services de réglementation.</p> <p><u>Article 9:</u> Révision du présent Règlement</p> <p>(1) Le présent règlement doit être révisé tous les deux ans et la révision devrait tenir compte de l’exercice financier.</p> <p>(2) Le présent Règlement peut être revu par l’Office Rwandais des produits alimentaires et pharmaceutiques en cas des forces majeurs spécialement en cas de changement pour les conditions de service et tout amendement doit être rendu public.</p> <p><u>Article 10:</u> Entrée en vigueur</p> <p>Le présent Règlement entre en vigueur le jour de sa signature et sa publication sur le site de Rwanda FDA.</p>
--	---	--

<p><u>Ingingo ya 11: Ivanwaho ry'ingingo zinyuranyije n'aya Mabwiriza</u></p> <p>Ingingo zose zinyuranyije n'aya Mabwiriza zivanyweho.</p>	<p><u>Article 11: Repealing Provisions</u></p> <p>All Provisions contrary to these regulations are repealed.</p>	<p><u>Article 11: Dispositions abrogatoires</u></p> <p>Toutes les dispositions contraires au présentent Règlement sont abrogées.</p>
---	---	---

End of Document