

<p>ITEKA RYA MINISITIRI N° 002/17/10/TC RYO KU WA 27/10/2017 RIGENA IGICIRO CYO KWANDIKA IMITI, IBIKORESHO BYO MU BUWUZI N'IZINDI SERIVISI BIJYANYE</p> <p><u>ISHAKIRO</u></p> <p><u>Ingingo ya mbere:</u> icyo iri teka rigamije</p> <p><u>Ingingo ya 2:</u> Ibisobanuro by'amagambo</p> <p><u>Ingingo ya 3:</u> Ibiciro byo kwandikisha imiti n'ibikoresho byo mu buwuzi</p> <p><u>Ingingo ya 4:</u> Ivanwaho ry'ingingo zinyuranyije n'iri teka</p> <p><u>Ingingo ya 5:</u> Igihe iri teka ritangira gukurikizwa</p>	<p>MINISTERIAL ORDER N° 002/17/10/TC OF 27/10/2017 DETERMINING THE FEES FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES AND OTHER RELATED SERVICES</p> <p><u>TABLE OF CONTENTS</u></p> <p><u>Article one:</u> Purpose of this Order</p> <p><u>Article 2:</u> Definitions</p> <p><u>Article 3:</u> Registration fees for pharmaceutical products and medical devices</p> <p><u>Article 4:</u> Repealing provision</p> <p><u>Article 5:</u> Commencement</p>	<p>ARRETE MINISTERIEL N° 002/17/10/TC DU 27/10/2017 DETERMINANT LES FRAIS D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES, DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET AUTRES SERVICES CONNEXES</p> <p><u>TABLE DES MATIERES</u></p> <p><u>Article premier:</u> Objet du présent arrêté</p> <p><u>Article 2:</u> Définitions</p> <p><u>Article 3:</u> Frais d'enregistrement des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux</p> <p><u>Article 4:</u> Disposition abrogatoire</p> <p><u>Article 5:</u> Entrée en vigueur</p>
--	--	--

<p>ITEKA RYA MINISTITIRI N° 002/17/10/TC RYO KU WA 27/10/2017 RIGENA IGICIRO CYO KWANDIKA IMITI, IBIKORESHO BYO MU BUWUZI N'IZINDI SERIVISI BIJYANYE</p>	<p>MINISTERIAL ORDER N° 002/17/10/TC OF 27/10/2017 DETERMINING THE FEES FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES AND OTHER RELATED SERVICES</p>	<p>ARRETE MINISTERIEL N° 002/17/10/TC DU 27/10/2017 DETERMINANT LES FRAIS D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES, DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET AUTRES SERVICES CONNEXES</p>
<p>Ministiri w'Imari n'igenamigambi;</p> <p>Ashingiyeye ku Ilegeko Nshinga rya Repubulika y'u Rwanda ryo mu 2003 ryavugururwe mu 2015, cyane cyane mu ngingo zaryo, iya 121, 122 n'ya 176;</p>	<p>The Minister of Finance and Economic Planning;</p> <p>Pursuant to the Constitution of the Republic of Rwanda of 2003 revised in 2015, especially in Articles 121, 122 and 176;</p>	<p>Le Ministre des Finances et de la planification économique;</p> <p>Vu la Constitution de la République du Rwanda de 2003 révisée en 2015, spécialement en ses articles 121, 122, et 176;</p>
<p>Ashingiyeye ku Ilegeko n° 47/2012 ryo ku wa 14/01/2013 rigenga imicungire n'igenzura ry'ibiribwaha n'imiti, cyane cyane mu ngingo yaryo ya 26;</p> <p>Inama y'Abaminisitiri yateranye ku wa 04/10/2017 imaze kubisuzuma no kubyemeza;</p>	<p>Pursuant to Law n° 47/2012 of 14/01/2013 relating to the regulation and inspection of food and pharmaceutical products, especially in Article 26;</p> <p>After consideration and approval by the Cabinet, in its session of 04/10/2017;</p>	<p>Vu la Loi n° 47/2012 de la 14/01/2013 portant réglementation et inspection des produits alimentaires et pharmaceutiques, spécialement en son article 26;</p> <p>Après examen et approbation par le Conseil des Ministres en sa séance du 04/10/2017;</p>
<p>ATEGETSE:</p> <p><u>Ingingo ya mbere:</u> icyo iri teka rigamije</p> <p>Iri teka rigena igiciro cyo kwandika imiti, ibikoresho byo mu buwuzi n'izindi serivisi bijyanye.</p>	<p>HEREBY ORDERS:</p> <p><u>Article one: Purpose of this Order</u></p> <p>This Order determines fees for registration of pharmaceutical products, medical devices and other related services.</p>	<p>ARRETE:</p> <p><u>Article premier: Objet du présent arrêté</u></p> <p>Le présent arrêté détermine les frais d'enregistrement des produits pharmaceutiques, des dispositifs médicaux et autres services connexes.</p>

<p><u>Ingingo ya 2: Ibisobanuro by'amagambo</u></p>	<p><u>Article 2: Definitions</u></p>	<p><u>Article 2: Définitions</u></p>
<p>Muri iri teka, amagambo akurikira ariye ibisobanuro bikurikira:</p> <p>1° uruganda: isosiyete ikora ibintu birimo nko gukora, gufunika, kongera gufunika, gushyiraho ikirango no kongera gushyirira ikirango ku miti;</p> <p>2° umuti: ikintu cyose gifite ubushobozi bwo gukingira, kuvura indwara zabantu cyangwa izinyamaswa ndetse n'ikindi kintu cyose cyagenewe guhabwa umuntu cyangwa inyamaswa kugira ngo hasuzumwe indwara, gusana, gukosora cyangwa guhindura imikorere y'umubiri cyangwa iy'ubwenge n'ibintu bikoresha mu gusukura inyubako zikorwamo, zitegurirwamo n'izibikwamo ibiribwa n'imiti;</p> <p>3° igikoresho cyo mu buvuzi: ikintu cyose gikoreshwa mu buvuzi hagamijwe gusuzuma, gupima, kuvura, kubaga cyangwa kurinda ubuzima;</p> <p>4° imenyekanisha: impinduka mu ikorwa cyangwa mu bigize umuti bishobora gutera ingaruka nke cyangwa kudatera ingaruka mbi ku mutekano, ku buziranenge no ku ireme ry'umuti watunganyijwe;</p>	<p>For the purpose of this Order, the following terms have the following meanings:</p> <p>1° manufacturer: company that carries out operations such as production, packaging, repackaging, labeling and, re-labeling of pharmaceutical products;</p> <p>2° pharmaceutical product: any substance capable of preventing, treating human or animal diseases and any other substance intended for administration to a human being or an animal in order to diagnose diseases, restore, correct or carry out modification of organic or mental functions and products used in disinfecting premises in which food and drugs are manufactured, prepared or stored;</p> <p>3° medical device: any device used in the medical field for the purpose of diagnosis, testing, cure, surgery or health protection;</p> <p>4° notifications: changes in manufacturing or compositions that could have minimal or no adverse effects on the overall safety, efficacy and quality of the finished pharmaceutical products;</p>	<p>Aux fins du présent arrêté, les termes ci-après ont les significations suivantes:</p> <p>1° fabricant: entreprise qui réalise des opérations telles que la production, l'emballage, le reconditionnement, l'étiquetage et le ré-étiquetage de produits pharmaceutiques;</p> <p>2° produit pharmaceutique: toute substance capable de prévenir, traiter les maladies humaines ou animales et toute autre substance destinée à être administrée à un être humain ou à un animal afin de diagnostiquer des maladies, de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions organiques ou mentales ainsi que les produits utilisés pour désinfecter les locaux où sont fabriqués, préparés ou stockés les aliments et médicaments;</p> <p>3° dispositif médical: tout article utilisé dans le domaine médical à des fins de diagnostic, de dépistage, de guérison, de chirurgie ou de protection de la santé;</p> <p>4° notifications: modifications dans la fabrication ou composition qui pourraient avoir peu ou pas d'effets néfastes sur la sécurité, l'efficacité et la qualité globale des produits pharmaceutiques finis;</p>

<p>5° impinduka zikomeye: ivugurura ryimbitse mu mikorere cyangwa mu bigize umuti bishobora gutera ingaruka zikomeye ku mutekano, akamaro no ku buziranenge rusange bw'umuti watunganyijwe;</p> <p>6° impinduka zoroherewe: ivugurura rishobora kugira ingaruka zoroherewe ku mutekano, akamaro no ku buziranenge rusange bw'umuti watunganyijwe;</p> <p>7° amafaranga yo kwandika umuti buri mwaka: amafaranga atuma icyemezo cyo gucururiza umuti kandi atuma ikigo gishinzwe ibiribwa n'imiti gikora igenzura no gukurikirana ireme n'imikoreshereze myiza y'imiti cyangwa ibikoresho byo kwa muganga ku isoko kigumaho;</p> <p>8° kwandika umuti: igikorwa cyo gusuzuma no kwiga kuri dosiye y'umuti kugira ngo uhabwe uburenganzira bwo gucururiza ku isoko, guhabwa uburenganzira bwo gutumiza cyangwa koherezwa hanze y'igihugu no guha uburenganzira sosiyete zikora imiti.</p> <p>Ingingo ya 3: Ibiciro byo kwandikisha imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi</p> <p>Ibiciro byo kwandikisha imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi n'izindi serivisi zijyanye na byo biri ku mugereka w'iri teka.</p>	<p>5° major variation: changes that could have major effects on the overall safety, efficacy and quality of the finished pharmaceutical products;</p> <p>6° minor variation: changes that may have minor effects on the overall safety, efficacy and quality of the finished pharmaceutical products;</p> <p>7° annual retention fees: fees to maintain market authorization and enable the regulatory authority to carry out inspection and monitor the quality and rational use of the pharmaceutical product or medical devices on market;</p> <p>8° registration of pharmaceutical products: process of reviewing and assessing the file to support medical product in view of its marketing authorization, licensing of its import or export and granting operational approval to establishments manufacturing pharmaceutical products.</p> <p>Article 3: Registration fees for pharmaceutical products and medical devices</p> <p>Registration fees for pharmaceutical products and medical devices and other related services are annexed to this Order.</p>	<p>5° modification majeure: changements qui pourraient avoir des effets majeurs sur la sécurité globale, l'efficacité et la qualité des produits pharmaceutiques finis;</p> <p>6° modification mineure: changements qui peuvent avoir des effets mineurs sur la sécurité globale, l'efficacité et la qualité des produits pharmaceutiques finis;</p> <p>7° frais de rétention annuelle: frais pour maintenir l'autorisation de mise sur le marché et permettre à l'autorité de réglementation de procéder à l'inspection et contrôler la qualité et l'utilisation rationnelle du produit pharmaceutique ou des dispositifs médicaux sur le marché;</p> <p>8° enregistrement de produits pharmaceutiques: processus d'examen et d'évaluation du dossier d'un médicament en vue de garantir son autorisation de mise sur le marché, l'octroi d'une licence pour son importation ou exportation et l'octroi d'une autorisation opérationnelle aux établissements pharmaceutiques engagés dans sa production.</p> <p>Article 3: Frais d'enregistrement des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux</p> <p>Les frais d'enregistrement des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et autres services y relatifs sont en annexe du présent arrêté.</p>
---	--	---

Official Gazette n° 46 of 13/11/2017

<p>Ibiciro bishyirwa mu byiciro hakurikiye serivisi zitungwa.</p> <p>Ibiciro biri mu Madolari y'Abanyamerika bishobora kwishyurwa mu mafaranga y'u Rwanda hakurikiye agaciro k'ivunjisha ka Banki Nkuru y'u Rwanda.</p>	<p>Fees are classified by category of services provided.</p> <p>The rates set in American Dollars may be paid in Rwandan francs at the exchange rate of the National Bank of Rwanda.</p>	<p>Les frais sont classés par catégorie de services fournis.</p> <p>Les frais fixés en Dollars Américains peuvent être payés en franc rwandais au taux de change de la Banque Nationale du Rwanda.</p>
<p><u>Ingingo ya 4: Ivanwaho ry'ingingo zinyuranyije n'iri teka</u></p> <p>Ingingo zose z'amateka abanziriza iri kandi zinyuranyije na ryo zivanyweho.</p> <p><u>Ingingo ya 5: Igihe iri teka ritangira gukurikizwa</u></p>	<p><u>Article 4: Repealing provision</u></p> <p>All prior provisions contrary to this Order are repealed.</p> <p><u>Article 5: Commencement</u></p>	<p><u>Article 4: Disposition abrogatoire</u></p> <p>Toutes les dispositions antérieures contraires au présent arrêté sont abrogées.</p> <p><u>Article 5: Entrée en vigueur</u></p>
<p>Iri teka ritangira gukurikizwa mu minsi mirongo itatu (30) nyuma y'igihe ritangarijwe mu Igazeti ya Leta ya Repubulika y'u Rwanda.</p>	<p>This Order comes into force thirty (30) days after its publication in the Official Gazette of the Republic of Rwanda.</p>	<p>Le présent arrêté entre en vigueur trente (30) jours après sa publication au Journal officiel de la République du Rwanda.</p>
<p>Kigali, ku wa 27/10/2017</p> <p align="center">(sé) GATEETE Claver Minisitiri w'Imari n'Igenamigambi</p>	<p align="center">Kigali, on 27/10/2017</p> <p align="center">(sé) GATEETE Claver Minister of Finances and Economic Planning</p>	<p align="center">Kigali, le 27/10/2017</p> <p align="center">(sé) GATEETE Claver Ministre des Finances et de la Planification Economique</p>
<p>Bibonywe kugira ngo bishyirweho Ikirango cya Repubulika:</p> <p align="center">(sé) BUSINGYE Johnston Minisitiri w'Ubutabera/Intumwa Nkuru ya Leta</p>	<p>Seen and sealed with the Seal of the Republic:</p> <p align="center">(sé) BUSINGYE Johnston Minister of Justice/Attorney General</p>	<p>Vu et scellé du Sceau de la République:</p> <p align="center">(sé) BUSINGYE Johnston Ministre de la Justice/Garde des Sceaux</p>

Official Gazette n° 46 of 13/III/2017

<p>UMUGERERKA W'ITEKA RYA MINISTITIRI N° 002/17/10/TC RYO KU WA 27/10/2017 RIGENA IGICIRO CYO KWANDIKA IMITI, IBIKORESHO BYO MU BUWUZI N'IZINDI SERIVISI BIJYANYE</p>	<p>ANNEX TO MINISTERIAL ORDER N° 002/17/10/TC OF 27/10/2017/DETERMINING FEES FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES</p>	<p>ANNEXE A L'ARRETE MINISTERIEL N° 002/17/10/TC DU 27/10/2017 DETERMINANT LES FRAIS D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX</p>
---	--	--

URUTONDE RWA SERIVISI ZISHYURWA N'IKIGUZI CYAZO

IGICE CYA MBERE: AMAFARANGA YO KWANDIKISHA IMITI, KUGUMANA, KUMENYESHA NO GUHINDURA

KWANDIKISHA/KUGUMANA/KUMENYESHAKANISHA/ GUHINDURA	Ikiguzi mu madorali US \$ cyangwa mu mafaranga y'u Rwanda
<p>1. Kwandikisha bwa mbera</p> <p>a) kwandikisha imiti cyangwa ibikoresho byo mu buvuzi bitumijwe;</p> <p>b) kwandikisha imiti cyangwa ibikoresho byo mu buvuzi byakorewe imbere mu gihugu;</p> <p>c) kwandikisha imiti yatumijwe hanzu n'uruvange rw'imiti yapfuyikiwe cyangwa yaherewe ikirango mu Rwanda;</p> <p>d) kwandikisha imiti ikomoka ku bimera mvamahanga cyangwa ku bimera gakondo;</p> <p>e) kwandikisha imiti yakorewe imbere mu gihugu ikomoka ku bimera cyangwa imiti gakondo;</p>	<p>US \$ 1250</p> <p>150.000 FRW</p> <p>US \$ 300</p> <p>US \$ 500</p> <p>75.000 FRW</p>
<p>2. Amafaranga yishyurwa buri mwaka kugira ngo umuti cyangwa ibikoresho byo mu buvuzi bikomeze kwandikwa mu gitabo</p> <p>a) amafaranga yishyurwa buri mwaka kugira ngo imiti ivura abantu, ibikoresho byo mu buvuzi bikomeze kwandikwa mu gitabo;</p> <p>b) amafaranga yishyurwa buri mwaka kugira ngo imiti ikomoka ku bimera yavuye mu mahanga ikomeze kwandikwa mu gitabo;</p> <p>c) amafaranga yishyurwa buri mwaka ku miti ikorerwa imbere mu gihugu cyangwa ibikoresho by'ubuvuzi;</p> <p>d) amafaranga yishyurwa buri mwaka kugira ngo imiti ikomoka ku bimera yokorewe imbere mu gihugu ikomeze kwandikwa mu gitabo;</p>	<p>US \$ 250</p> <p>US \$250</p> <p>37.500 FRW</p> <p>37.500 FRW</p>
<p>3. Ikiguzi cyo gusaba kwandika impinduka y'imiti cyangwa ibikoresho by'ubuvuzi</p> <p>a) impinduka zikomeye</p> <p>b) impinduka zoroheje</p>	<p>US \$ 700</p> <p>US \$ 400</p>

IGICE CYA 2: IGICIRO CYISHYURWA KU IGENZURA NO GUHABWA URUHUSHYA RW'IMITI N'IBIKORESHO BYO MU BUWUZI (IBINOZA KANDI BISUKURA UMUBIRI, IBIBONESHYA, IBIRYO N'IBIGO BY'INYONGERAMIRIRE)

Ikintu	Gusaba uruhushya		Gusaba kongera agaciro k'uruhushya	
	Umujyi wa Kigali	Izindi Ntara zose	Umujyi wa Kigali	Izindi Ntara zose
Igenzura ry'uburambe bw'inyubako bw'uruhushya	150.000 FRW	130.000 FRW	130.000 FRW	90.000 FRW

IGICE CYA 3: IGICIRO CYA FARUMASI ZIDANDAZA

Ikintu	Gusaba uruhushya		Gusaba kongera agaciro k'uruhushya	
	Umujyi wa Kigali	Izindi Ntara zose	Umujyi wa Kigali	Izindi Ntara zose
Igenzura rigamije kureba ko inyubako iboneye n'ubusabe bw'uruhushya	250.000 FRW	178.000 FRW	100.000 FRW	100.000 FRW

IGICE CYA 4: AMAFARANGA YISHYURWA NA FARUMASI ZIRANGUZA

Ikintu	Gusaba uruhushya		Gusaba kongera agaciro k'uruhushya	
	Umujyi wa Kigali	Izindi Ntara zose	Umujyi wa Kigali	Izindi Ntara zose
Igenzura rigamije kureba ko inyubako iboneye n'ubusabe bw'uruhushya	300.000 FRW	228.000 FRW	178.000 FRW	148.000 FRW

IGICE CYA 5: AMAFARANGA YO GUHINDURA BIMWE MU BYANDITSWE

Imiterere y'impinduka		Ikiguzi
1.	Gusaba guhindura izina, uburenganzira bwo kugira cyangwa gucunga farumasi	50.000 FRW
2.	Gusaba guhindura umuhanga mu by'imiti cyangwa umuntu ubishinzwe mu gihe uruhushya rugifite agaciro	40.000 FRW
3.	Gusaba guhindura umutekisiye muri farumasi	20.000 FRW

**IGICE CYA 6: AMAFARANGA YISHYURWA KU RUHUSHYA RWO GUKORA IMITI CYANGWA IBIKORESHO
BY'UBUVUZI**

a) Amafaranga yishyurwa ku ruhushya rwo gukora n'icyemezo cy'uko inyubako iboneye

Icyiciro cy'uruhushya	Gusaba uruhushya rwo gukora		Gusaba kongera agaciro k'uruhushya	
	Gusaba uruhushya rwo gukora	Kugenzura n'icyemezo cy'uko inyubako iboneye	Gusaba kongera agaciro k'uruhushya rwo gukora	Kugenzura n'icyemezo cy'uko inyubako iboneye
1. Uruhushya rwo gukora uruvange rw'imiti isukika, yisigwa cyangwa inyobwa	150.000 FRW	150.000 FRW	120.000 FRW	100.000 FRW
2. Uruhushya rwo gukora uruvange rw'imiti idasukika, yisigwa cyangwa inyobwa	200.000 FRW	150.000 FRW	140.000 FRW	120.000 FRW
3. Uruhushya rwo gukora uruvange rw'ibikoresho birwanya umwanda	200.000 FRW	150.000 FRW	140.000 FRW	120.000 FRW
4. Uruhushya rwo gukora uruvange rw'ibikoresho birwanya umwanda, uruvange rwavuzwe mu gace ka 1, aka 2 n'andi moko y'imiterere y'imiti	250.000 FRW	200.000 FRW	150.000 FRW	100.000 FRW
5. Kwemererwa kw'ibanze ibyakorewe imbere mu gihugu	100.000 FRW	100.000 FRW	100.000 FRW	100.000 FRW
6. Kwemererwa gupfunyika byakorewe imbere mu gihugu	50.000 FRW	50.000 FRW	50.000 FRW	50.000 FRW

b) Amafaranga y'igenzura rya kabiri ry'umuuntu ukorerera imiti imbere mu gihugu

1. Igenzurwa rya kabiri ry'ibikoresho bikora imiti by'abantu bakorerera imiti imbere mu gihugu biri mu gace ka a) ibyiciro bya 1, 2 na 3	70.000 FRW
2. Igenzurwa rya kabiri ry'ibikoresho bikora imiti n'ibikoresho by'ubuvuzi by'abantu bakorerera imiti imbere mu gihugu biri mu gace a) ibyiciro bya 5 na 6.	90.000 FRW

c) Gusaba guhindura ibisabwa mu ruhushya rwo gukora umuti

1. Gusaba guhindura ibisabwa mu ruhushya rwo gukora umuti hamaze gusurwa ahakorerwa ku bakorera imiti imbere mu gihugu bari mu gace a) ibyiciro bya 1, 2 na 3	70.000 FRW
2. Gusaba guhindura ibisabwa mu ruhushya rwo gukora umuti hamaze gusurwa ahakorerwa ku bakorera imiti imbere mu gihugu bari mu gace a) ibyiciro bya 4 na 5	90.000 FRW
3. Gusaba guhindura ibisabwa mu ruhushya rwo gukora imiti ku byiciro byose nta genzura rikozwe	50.000 FRW

IGICE CYA 7: AMAFARANGA YISHYURWA KU ITUMIZA RY'IMITI N'IBIKORESHO BY'UBUVUZI

Ikintu	Igiciro
1. Kugenzura ibyatumiye no kwishyura imisoro ya gasutamo	2% by'agaciro k'icyatumijwe
2. Igiciro cyo kugenzura impano z'imiryango idaharanira inyungu n'iy'ubugiraneza itari iya Leta	0.2% by'agaciro k'icyatanzwe
3. Kugenzura imizigo y'ibikoresheho byo kugoboka abagwirirwe n'ibiza n'ibyorezo	Birasonewe

IGICE CYA 8: AMAFARANGA Y'IGENZURA RY'IMIGENZEREZE MYIZA MU IKORWA RY'IMITI KU NGANDA MVAMAHANGA

Uburyo bikorerwa ahakorerwa	Mu umuryango w'Afurika y'Uburasirazuba	Ibindi bihugu by'Africa	Hanze y'Afurica (Aziya, Uburayi/Amerika/New Zealand/Australia)
1. Kugenzura ahakorerwa imiti hakoreshejwe uburyo bwose bw'imironko 5 y'imiti ku hakorerwa hamwe	US \$ 3.000	US \$ 4.000	US \$ 6.000
2. Amafaranga yo kugenzura umurongo uwo ari wo wose w'inyongerwa w'ikorwa ry'umuti	US \$ 1000/ku umwe	US \$ 1000/ku murongo umwe	US \$ 1.000/ku murongo umwe

IGICE CYA 9: AMAFARANGA Y'IGERAGEZA RY'IMITI N'IBIKORESHO BY'UBUVUZI

Urwego rw'igerageza	Igiciro mu madorali US \$
1. Gusaba gutangira gukora igerageza ry'imiti yanditse cyangwa iry'ibikoresho byo mu buvuzi	US \$ 2.500
2. Gusaba gutangira gukora igerageza ry'imiti itanditse cyangwa iry'ibikoresho byo mu buvuzi	US \$ 4.000
3. Gusaba guhindura ubusabe bw'igerageza	US \$ 200

IGICE CYA 10: AMAFARANGA YO KUGERAGEZA IMITI IVURA UDUKOKO DUFATA KU RUHU

Gusaba gukora igerageza ry'imiti ivura udukoko dufata ku ruhu	US \$ 1.000
---	-------------

IGICE CYA 11: AMAFARANGA YO GUKORA IGENZURA RYIMBITSE/GUSESENGURUKONGERA KUREBA IMITI CYANGWA IBIKORESHO BYAMAMAZA IMITI

Imiterere y'umurimo	Igiciro mu FRW
1. Kugenzura ibikoresho byamamaza kuri buri rurimi	
a) ibyanditse	60.000
b) amajwi, amajwi n'amashusho n'inyandiko	60.000
c) impapuro ziriho ubutumwa bwamamaza zometse ku kintu cyangwa ibyapa bigaragaza amashusho biri ku kintu harimo na murandasi	60.000
d) impapuro ziriho ubutumwa bwamamaza zometse ku mamodoka	60.000
e) imipira yo kwambara	60.000
f) ibindi bikoresho harimo ingofero, amasaha yometse ku rukuta, amasaha, imitaka n'ibikapu	60.000

IGICE CYA 12: IGICIRO CYO GUHAGARIKIRA ISENYWA RY'IMITI

Guhagararira isenywa ry'imiti	30.000 FRW/ ku isaha
-------------------------------	----------------------

LIST OF PAYABLE SERVICES AND THEIR FEES

PART I: FEES FOR REGISTRATION OF MEDICINES, RETENTION, NOTIFICATION AND AMENDMENT

REGISTRATION/RETENTION/NOTIFICATION/AMENDMENTS	Fees in US \$ or in Rwandan Francs
<p>1. Registration</p> <ul style="list-style-type: none"> a) registration of imported pharmaceutical products and medical devices; b) registration of locally manufactured pharmaceutical products or medical devices; c) registration of imported pharmaceutical products and preparations which are repackaged or labeled in Rwanda; d) registration of foreign herbal medicines or traditional products; e) registration of locally manufactured herbal medicines or traditional products. 	<p>US \$ 1,250 FRW 150.000 US \$ 300 US \$ 500 FRW 75,000</p>
<p>2. Annual fees for keeping pharmaceutical products, medical devices on register</p> <ul style="list-style-type: none"> a) annual fees for keeping imported human pharmaceutical products, medical devices on the register; b) annual fees for keeping foreign herbal medicines on the register; c) annual fees for keeping locally manufactured pharmaceutical products or medical devices; d) annual fees for keeping locally manufactured herbal medicines on the register. 	<p>US \$ 250 US \$ 250 FRW 37,500 FRW 37,500</p>
<p>3. Fees for application for registration of variation of pharmaceutical products and medical devices</p> <ul style="list-style-type: none"> a) major variation b) minor variation 	<p>US\$ 700 US\$ 400</p>

PART 2: FEES PAID FOR THE INSPECTION AND LICENSURE OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES (COSMETICS, OPTICAL, FOOD AND FOOD SUPPLEMENT ESTABLISHMENTS)

Item	Application for a license		Application for renewal of license	
	City of Kigali	All other Provinces	City of Kigali	All other Provinces
Inspection for suitability of premises and application for license	FRW 150,000	FRW 130,000	FRW 130,000	FRW 90,000

PART 3: FEES FOR RETAIL PHARMACIES

Item	Application for a license		Application for renewal of license	
	City of Kigali	Other Provinces	City of Kigali	Other Provinces
Inspection for suitability of premises and application for license	FRW 250,000	FRW 178,000	FRW 100,000	FRW 100,000

PART 4: FEES PAID BY WHOLESALE PHARMACIES

Item	Application for a license		Application for renewal of a license	
	City of Kigali	Other Provinces	City of Kigali	Other Provinces
Inspection for suitability of premises and application for license	FRW 300,000	FRW 228,000	FRW 178,000	FRW 148,000

PART 5: FEES FOR CHANGING REGISTERED PARTICULARS

Nature of change	Fees in FRW
1. Application for change of name, ownership or management of a pharmacy	50,000

2. Application for change of pharmacist or the in-charge person during the validity of the license	40,000
3. Application for change of a pharmacy technician	20,000

PART 6: FEES PAID FOR A PHARMACEUTICAL PRODUCTS OR MEDICAL DEVICES MANUFACTURING LICENCE

a) Fees paid for operating license and certificate of suitability of premises

License category	Application for a license to operate		Application for renewal of a license	
	Application for an operating license	Inspection and Certificate of suitability of premises	Application for renewal of an operating license	Inspection and Certificate of suitability of premises
1. license to manufacture external or oral liquids preparations	FRW 150,000	FRW 100,000	FRW 120,000	FRW 100,000
2. license to manufacture external and oral solid preparations	FRW 200,000	FRW 150,000	FRW 140,000	FRW 120,000
3. license to manufacture sterile preparations	FRW 200,000	FRW 150,000	FRW 140,000	FRW 120,000
4. license to manufacture sterile preparations, the preparations in points 1, 2 and other types of pharmaceutical forms	FRW 250,000	FRW 200,000	FRW 150,000	FRW 100,000
5. approval of primary packaging for the local manufacture	FRW 100,000	FRW 100,000	FRW 100,000	FRW 100,000
6. approval of secondary packaging for the local manufacture	FRW 50,000	FRW 50,000	FRW 50,000	FRW 50,000

b) Re-inspection fees for local manufacturer

1. Re-inspection of facilities manufacturing medicines for local manufacturers in point a) categories 1, 2 and 3	FRW 70,000
2. Re-inspection of facilities for manufacturing pharmaceutical products and medical devices for local manufacturers point a) categories 5 and 6	FRW 90,000

c) Application for amendment of conditions of manufacturing license

1. Application for amendment of conditions of manufacturing license with site inspection for local manufacturers point a) categories 1, 2 and 3	FRW 70,000
2. Application for amendment of conditions of a manufacturing license with site inspection for local manufacturers point a), categories 4 and 5	FRW 70,000
3. Application for amendment of conditions of a manufacturing license for all categories without inspection	FRW 50,000

PART 7: FEES PAID FOR IMPORTATION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES

Item	Fees
1. Import verification and custom tax clearance	2% of import value
2. Verification fees for donations to non-profit making organisations and charitable NGOs	0.2% of the value of the donation
3. Verification for consignments for disasters and outbreaks	Exempted

PART 8: FEES PAID FOR INSPECTION FOR GOOD MANUFACTURING PRACTICES OF FOREIGN MANUFACTURING FACTORIES

Processes at the site	Within East Africa	Within the rest of Africa	Outside Africa (Asia/Europe/America New Zealand/Australia)
1. Inspection of manufacturing site with all processes at one site for 5 product lines	US\$ 3,000	US\$ 4,000	US\$ 6,000
3. Fee for inspection of any additional production line	US\$ 1000 per line	US\$ 1000 per line	US\$ 1000 per line

PART 9: FEES PAID FOR CLINICAL TRIALS OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES

Stage of clinical trial	Fees in US \$
1. Application to undertake clinical trial for registered pharmaceutical products or medical devices	US \$ 2500
2. Application to undertake clinical trial for unregistered pharmaceutical products or medical devices	US \$ 4000
3. Application to amend clinical trial application	US \$ 200

PART 10: FEES PAID FOR ECTOPARASITICIDES FIELD TRIALS

Application to conduct ectoparasiticides field trials	\$ 1,000
---	----------

PART 11: FEES PAID FOR VETTING/ANALYSIS/REVIEW OF PHARMACEUTICAL PRODUCT OR MEDICAL PROMOTIONAL MATERIALS

Nature of task	Fees in FRW
1. Screening of promotional materials per language	
a) Written materials	60.000
b) Audio, video and written scripts	60.000
c) Posters or bill boards on any medium including internet	60.000
d) Posters on vehicles	60.000
e) T-shirts	60.000
f) Other materials including caps, wall clocks, watches, umbrellas and bags.	60.000

PART 12: SUPERVISION FEES FOR DESTRUCTION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND MEDICINES

Supervision of destruction of pharmaceutical products	FRW 30,000 /hour
---	------------------

LISTE DES SERVICES PAYABLES ET LEURS FRAIS

PARTIE I: FRAIS D'ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS, RETENTION, NOTIFICATION ET MODIFICATION

ENREGISTREMENT/RETENTION/NOTIFICATION/MODIFICATION	Frais en US \$, ou en francs rwandais
<p>1. Enregistrement</p> <p>a) enregistrement des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux importés;</p> <p>b) enregistrement de produits pharmaceutiques fabriqués localement ou des dispositifs médicaux;</p> <p>c) enregistrement des produits et préparations pharmaceutiques importés qui sont reconditionnés au Rwanda;</p> <p>d) enregistrement des médicaments à base de plantes étrangères ou des produits traditionnels;</p> <p>e) enregistrement des médicaments à base de plantes fabriqués localement ou des produits traditionnels.</p>	<p>US \$1250</p> <p>150.000 FRW</p> <p>US \$ 300</p> <p>US \$ 500</p> <p>75.000 FRW</p>
<p>2. Frais payés annuellement pour la conservation des produits pharmaceutiques, des dispositifs médicaux au registre</p> <p>a) frais payés annuellement pour la conservation des produits pharmaceutiques humains importés, des dispositifs médicaux au registre;</p> <p>b) frais payés annuellement pour la conservation des médicaments à base de plantes étrangères au registre;</p> <p>c) frais payés annuellement pour la conservation de produits pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux fabriqués localement;</p> <p>d) frais payés annuellement pour la conservation au registre des médicaments à base de plantes fabriqués localement;</p>	<p>US \$250</p> <p>US \$250</p> <p>75.000 FRW</p> <p>37.500 FRW</p>
<p>3. Frais payés pour la demande de modification d'enregistrement des produits pharmaceutiques ou dispositifs médicaux</p> <p>a) modification majeure</p> <p>b) modification mineure</p>	<p>US\$ 700</p> <p>US\$ 400</p>

PARTIE 2: FRAIS PAYES POUR L'INSPECTION ET LA LICENCE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DISPOSITIFS MEDICAUX (COSMETIQUES, OPTIQUES, ALIMENTS ET SUPPLEMENTS ALIMENTAIRES)

Article	Demande de licence		Demande de renouvellement de licence	
	Ville de Kigali	Autres Provinces	Ville de Kigali	Autres Provinces
Inspection d'adéquation des locaux et demande de licence	150.000 FRW	130.000 FRW	130.000 FRW	90.000 FRW

PARTIE 3: FRAIS PAYES PAR LES PHARMACIES DE DETAIL

ARTICLE	Demande de licence		Demande de renouvellement de licence	
	Ville de Kigali	Autres Province	Ville de Kigali	Autres Provinces
Inspection d'adéquation des locaux et demande de licence	250.000 FRW	178.000 FRW	100.000 FRW	100.000 FRW

PARTIE 4: FRAIS PAYES PAR LES PHARMACIES DE VENTE EN GROS

Article	Demande de licence		Demande de renouvellement de licence	
	Autres Province	Autres Provinces	Ville de Kigali	Autres Provinces
Inspection d'adéquation des locaux et demande de licence	300.000 FRW	228.000 FRW	178.000 FRW	148.000 FRW

PARTIE 5: FRAIS DE MODIFICATION DES DONNEES ENREGISTREES

Nature du changement	Frais en FRW
1. Demande de changement de nom, de propriété ou de gestion d'une pharmacie	50.000
c) Demande de changement de pharmacien ou de personne en charge pendant la validité de la licence	40.000
d) Demande de changement de technicien en pharmacie	20.000

PARTIE 6: FRAIS PAYES POUR LA LICENCE DE FABRICATION DES MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX

a) Frais payés pour la licence d'exploitation et de certificat d'adéquation des locaux

Catégorie de licence	Demande de licence		Demande de renouvellement de licence	
	Demande de licence d'exploitation	Inspection et certificat d'adéquation des locaux	Demande de renouvellement de licence d'exploitation	Inspection et certificat d'adéquation des locaux
1. Licence pour la fabrication de préparations liquides pour usage externe ou oral	150.000	100.000 FRW	120.000 FRW	100.000 FRW
4. Licence pour la fabrication des préparations solides pour usage externe et oral	200.000 FRW	150.000 FRW	140.000 FRW	120.000 FRW
5. Licence pour la fabrication des préparations stériles	200.000 FRW	150.000 FRW	140.000 FRW	120.000 FRW
6. Licence pour la fabrication des préparations stériles, les préparations aux points 1, 2 et les autres types de formes pharmaceutiques	250000 FRW	200.000 FRW	150.000 FRW	100.000 FRW
7. Approbation de l'emballage primaire pour la fabrication locale	100.000 FRW	100.000 FRW	100.000 FRW	100.000 FRW
8. Approbation de l'emballage secondaire pour le fabricant local	50.000 FRW	50.000 FRW	50.000 FRW	50.000 FRW

b) Frais de réinspection pour le fabricant local

1. La réinspection des installations fabriquant des médicaments pour des fabricants locaux visés au point a) catégories 1, 2 et 3	70.000 FRW
7. La réinspection des installations fabriquant des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux visés au point a) catégories 5 et 6	90.000 FRW

c) Demande de modification des conditions de licence de fabrication

1. Demande de modification des conditions de licence de fabrication avec l'inspection du site pour les fabricants locaux visés au point a) catégories 1, 2 et 3	70.000 FRW
3. Demande de modification des conditions de licence de fabrication avec l'inspection du site pour les fabricants locaux visés au point a) catégories 4 et 5	70.000 FRW
4. Demande de modification des conditions de licence de fabrication pour toutes les catégories sans inspection	50.000 FRW

PARTIE 7: FRAIS D'IMPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Description	Frais
1. Vérification et dédouanement des importations	2% de la valeur des importations
2. Frais de vérification des dons fournis aux associations sans but lucratif et aux ONG caritatives	0.2% de la valeur du don
3. Vérification des envois en cas de catastrophes et d'épidémie	Exonéré

PARTIE 8: FRAIS D'INSPECTION DE BONNES PRACTIQUES DE FABRICATION DES USINES DE FABRICATION ETRANGERES

Processus au site	En Afrique de l'Est	Dans le reste de l'Afrique	En dehors de l'Afrique (Asie/ Europe/Amérique/ Australie)
1. Inspection du site de fabrication avec tous les processus à un site pour 5 lignes de produits	US\$ 3.000	US\$ 4.000	US\$ 6.000

4. Frais d'inspection de toute ligne de production supplémentaire	US \$1000 par ligne	US \$1000 par ligne	US \$1000 par ligne
---	---------------------	---------------------	---------------------

PARTIE 9: FRAIS PAYES POUR LES ESSAIS CLINIQUES DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DISPOSITIFS MEDICAUX

Stade de l'essai clinique	Frais
1. Demande d'essai clinique pour les produits pharmaceutiques ou dispositifs médicaux enregistrés	US \$ 2.500
2. Demande d'essai clinique pour les produits pharmaceutiques ou dispositifs médicaux non enregistrés	US \$ 4.000
2. Demande de modification de la demande d'essai clinique	US \$ 200

PARTIE 10: FRAIS PAYES POUR LES ESSAIS D'ECTOPARASITICIDES SUR TERRAIN

Demande de conduire les essais d'ectoparasitocides sur terrain	US \$ 1.000
--	-------------

PARTIE 11: FRAIS DE VERIFICATION/ANALYSE/EXAMEN DU PRODUIT PHARMACEUTIQUE OU DE MATERIELS MEDICAUX PROMOTIONNELS

Nature de la tâche	Frais en FRW
1. Projection de documents promotionnels par langue	
a) documents écrits	60.000
b) audio, vidéo et les scripts écrits	60.000
c) affiches ou panneaux d'affichage sur n'importe quel support, y compris internet	60.000
d) affiches sur les véhicules	60.000
e) T-shirts	60.000

Official Gazette n° 46 of 13/11/2017

f) autres matériaux, y compris casquettes, horloges murales, montres, parapluies et sacs.	60.000
---	--------

PARTIE 12: FRAIS DE SUPERVISION POUR LA DESTRUCTION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DE MEDICAMENTS

Supervision de la destruction de produits pharmaceutiques et de médicaments	30.000 FRW/ heure
---	-------------------

<p>Bibonywe kugira ngo bishyirwe ku mugeruka w'iteka rya Minisitiri n° 002/17/10/TC ryo ku wa 27/10/2017 rigena igiciro cyo kwandika imiti n'ibikoresho byo mu buvuzi</p> <p>Kigali, ku wa 27/10/2017</p> <p align="center">(sé) GATEETE Claver Minisitiri w'Imari n'Igenamigambi</p>	<p>Seen to be annexed to Ministerial Order n°002/17/10/TC of 27/10/2017 determining the fees for registration of pharmaceutical products and medical devices</p> <p>Kigali, on 27/10/2017</p> <p align="center">(sé) GATEETE Claver Minister of Finances and Economic Planning</p>	<p>Vu pour être annexé à l'Arrêté Ministériel n°002/17/10/TC du 27/10/2017 déterminant les frais d'enregistrement des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux</p> <p>Kigali, le 27/10/2017</p> <p align="center">(sé) GATEETE Claver Ministre des Finances et de la Planification Economique</p>
<p>Bibonywe kugira ngo bishyirweho ikirango cya Repubulika:</p> <p align="center">(sé) BUSINGYE Johnston Minisitiri w'Ubutabera/Intumwa Nkuru ya Leta</p>	<p>Seen and sealed with the Seal of the Republic:</p> <p align="center">(sé) BUSINGYE Johnston Minister of Justice/Attorney General</p>	<p>Vu et scellé du Sceau de la République:</p> <p align="center">(sé) BUSINGYE Johnston Ministre de la Justice /Garde des Sceaux</p>