



BOLETIM DA REPÚBLICA

PUBLICAÇÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

SUMÁRIO

Assembleia da República:

Comunicado:

Concernente ao preenchimento da vaga deixada pelo Deputado Sebastião Chinguane Marcos Mabote pelo Deputado Suplente Raul Solomone Massango.

Ministério da Saúde:

Despacho:

Emitir procedimentos expeditos para o registo extraordinário dos medicamentos em circulação, até ao estabelecimento do sistema normal de registo de medicamentos no País.

- c) Dosagem;
- d) Forma Farmacêutica;
- e) Apresentação e tipo de embalagem;
- f) Nome do fabricante;
- g) Nome do importador, quando aplicável.

3. Os produtores e importadores devem, no prazo máximo de 6 meses a partir da data da publicação do presente despacho, notificar os medicamentos que estejam a comercializar no País, mediante o preenchimento do modelo próprio, constante do Anexo I.

4. O requerente tem de ser empresa registada e com sede em Moçambique e a notificação referida no número anterior deve ser entregue pessoalmente pelo requerente ou seu representante legal no Conselho do Medicamento.

5. O Conselho do Medicamento, emitirá, no momento da recepção da notificação, mediante o pagamento da respectiva taxa, um aviso de recepção que será entregue ao requerente ou seu representante legal explicitando o número de ordem do pedido de registo extraordinário.

6. No prazo máximo de sessenta dias, a contar da data da emissão do aviso de recepção, o Conselho do Medicamento, ouvida a Comissão Técnica de Terapêutica e Farmácia, comunicará a decisão tomada e emitirá um registo extraordinário do qual constam os medicamentos que obtiveram a autorização para continuarem a ser comercializados mediante o pagamento da respectiva taxa.

7. O registo extraordinário concedido é válido por um período de 3 anos não renovável, a contar da data em que expira o prazo referido no n.º 3 do presente despacho.

8. A concessão do registo extraordinário não confere quaisquer direitos ao requerente sobre os nomes comerciais ou de marca dos medicamentos registados. Exceptuam-se os medicamentos produzidos no País.

9. Sempre que razões técnico-científicas ou administrativas o justifiquem, ouvido o Conselho do Medicamento, o registo extraordinário poderá não ser concedido sendo da responsabilidade do requerente a retirada imediata dos medicamentos do mercado.

10. Findo o prazo referido no n.º 3 os medicamentos não notificados ao Conselho do Medicamento deverão ser retirados do mercado pelo produtor ou importador-distribuidor.

11. Pelo disposto no Decreto n.º 22/99, de 4 de Maio, transitória e enquanto não for aprovado o Regulamento do Conselho do Medicamento, competirá ao Departamento Farmacêutico, do Ministério da Saúde, exercer as funções referidas no presente despacho.

12. A publicação do presente despacho não interdita o registo definitivo de medicamentos de acordo com o disposto no Regulamento do Registo de Medicamentos, aprovado pelo Decreto n.º 22/99, de 4 de Maio.

Ministério da Saúde, em Maputo, 22 de Dezembro de 2000. — O Ministro da Saúde, *Francisco Ferreira Songane*.

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Comunicado

Tendo o Deputado Sebastião Chinguane Marcos Mabote cessado o seu mandato em conformidade com o disposto na alínea f) do artigo 5 da Lei n.º 2/95, de 8 de Maio, torna-se público que, a partir do dia 5 de Fevereiro de 2001 e ao abrigo do n.º 1 do artigo 11 do Estatuto do Deputado:

Único: A vacatura verificada será preenchida pelo Deputado Suplente Raul Solomone Massango

Publique-se.

Maputo, 5 de Março de 2001. — O Presidente da Assembleia da República, *Eduardo Joaquim Mzéliribwè*.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Despacho

O Regulamento de Registo de Medicamentos, aprovado pelo Decreto n.º 22/99, de 4 de Maio, atribui ao Ministério da Saúde a competência para emitir procedimentos expeditos para o registo extraordinário dos medicamentos em circulação, até ao estabelecimento do sistema normal de registo de medicamentos no País.

Nestes termos ao abrigo do disposto no artigo 31, do Regulamento de Registo de Medicamentos, o Ministro da Saúde, determina:

1. Para efeitos deste despacho, entende-se por registo extraordinário, a inscrição de medicamentos em circulação no País mediante notificação, pelas entidades autorizadas a produzir e a importar medicamentos, ao Conselho do Medicamento.

2. Constituem objecto do registo extraordinário os seguintes elementos:

- a) Nome genérico ou Designação Comum Internacional;
- b) Nome comercial ou marca do medicamento;

REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE
CONSELHO DO MEDICAMENTO
COMISSÃO TÉCNICA DE REGISTO DE MEDICAMENTOS
Pedido de registo extraordinário

Nome do produtor/importador

Representado (a) por

Notifica que produziu/importou e comercializou os medicamentos a seguir discriminados e declara que pretende continuar a comercializar os mesmos, pelo que solicita o seu registo extraordinário, nos termos do despacho de S. Ex.^a o Ministro da Saúde.

N.º FNM	Nome genérico e dosagem	Forma	Nome comercial	Emb.	Produtor	Origem

N.º FNM	Nome genérico e dosagem	Forma	Nome comercial	Emb.	Produtor	Origem

Assinatura

.....

Data/...../.....

Preço — 1 656,00 MT

IMPRESA NACIONAL DE MOÇAMBIQUE