**ANEXO 1 (NT 12’21 COPEC)**

**Formulário de Solicitação de Audiência de Pré-submissão Discussão de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos**

|  |  |
| --- | --- |
| **Identiﬁcação do medicamento experimental** | Código do medicamento experimental: Nome comercial (se aplicável):  IFA:  Forma farmacêutica: Concentração: Indicação proposta: |
| **Objetivo da reunião** | *Descrever a motivação da reunião e quais os objetivos da empresa com a*  *realização da reunião.*  Unidades a serem convidadas (se aplicável): |
| **Passível de Priorização (RDC 204/2017)** | * não ☐ sim |
| **Doença Rara (RDC 205/2017)** | * não ☐ sim   Caso positivo, apresentar:  *Justiﬁcativa para doença rara, incluindo:*   * + *Dados epidemiológicos nacionais e internacionais da condição clínica*   + *Tratamentos disponíveis no mercado nacional e internacional* |

# Agenda

*Descrição da agenda da reunião com o tempo estimado para cada tópico.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Atividade** | **Tempo estimado** |
| *Introdução* | *5 minutos* |
| *Visão geral do produto (DDCM)* | *XX minutos* |
| *Visão geral do protocolo (DEEC)* | *XX minutos* |
| *Discussão das questões* | *XX minutos* |
| *Encaminhamentos* | *XX minutos* |

# Histórico de discussão

*Incluir o contexto de discussão regulatória relevante para a audiência, com breve descrição de todos os contatos prévios sobre o tema da reunião, incluindo o relato de contatos realizados com outras áreas da Anvisa. Devem ser citados os números de protocolos de atendimentos por outros canais e devem ser apresentadas atas de audiências já realizadas sobre o assunto.*

# Histórico do Desenvolvimento do Produto

*Descrição sucinta do projeto de desenvolvimento clínico do produto, com breve resumo dos estudos já conduzidos e cronograma dos estudos ainda a serem conduzidos.*

# Sinopse do Protocolo

*Resumo dos estudos a serem apresentados na submissão de anuência de DDCM, ou Resumo do estudo a ser apresentado na submissão de anuência de DEEC.*

*Listar os países em que o(s) protocolo(s) se encontra(m) aprovado(s) e em qual(is) já foi(ram) iniciado(s).*

# Lista de perguntas

*Elencar todas as dúvidas da empresa que serão discutidas na audiência. Perguntas relacionadas à pauta não descritas previamente poderão eventualmente não ser respondidas no momento da audiência.*

**Regras para a solicitação de audiência (Portarias nº 54, de 27/01/2021 )**

* 1. As solicitações de audiência deverão ser realizadas **exclusivamente** pelo Sistema Parlatório.
  2. As audiências deverão ser solicitadas com **10 (dez) dias úteis** de antecedência à data pretendida.
  3. A COPEC terá o prazo máximo de **5 (cinco) dias úteis** após a solicitação para se manifestar quanto à solicitação de agendamento.
  4. As audiências serão gravadas.

**Informações gerais**

1. O dia de atendimento da COPEC em parlatório é **quinta-feira**. Solicitações para outros dias da semana, a menos que previamente acordadas, **serão recusadas**.
2. Em caso de indisponibilidade de agenda da COPEC para a data proposta, a solicitação será agendada com alteração da data e/ou horário proposto pelo particular.
3. Caso as perguntas encaminhadas no presente formulário possam ser respondidas por escrito, a COPEC encaminhará as repostas ao e-mail do solicitante descrito no formulário, e a solicitação será recusada. Caso ainda restem dúvidas, a empresa poderá encaminhar nova solicitação de audiência, com um novo formulário explicitando o que não foi esclarecido.
4. Solicitações sem a descrição detalhada da pauta conforme solicitado no formulário **serão recusadas**.
5. A apresentação que será discutida na reunião bem como as atas anteriores, no caso de o assunto já ter sido objeto de alguma audiência deverão ser encaminhadas como anexo à esse formulário.
6. As audiências terão duração **máxima de 1 (uma) hora** e será discutido apenas um produto por audiência. Não serão discutidos **itens não previstos em pauta**.