

RESOLUÇÃO - RDC Nº 763, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2022 (*)

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro 2017.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI,

§ 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de novembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 10....."

I - solicitação de reunião de pré-submissão, caso o interessado entenda necessária, para apresentação de DDCM, dossiê específico de ensaio clínico ou modificação substancial por inclusão de protocolo;

II - realização de reunião de pré-submissão, caso o interessado entenda necessária, para apresentação de DDCM, dossiê específico de ensaio clínico ou modificação substancial por inclusão de protocolo, em até sessenta dias após a solicitação pelo interessado;

..... "(NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir de 1º de dezembro de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

(N. da CODOU) Republicada por ter saído no DOU de 1º/12/2022, Seção 1, página 120, com incorreção.