

MIS À JOUR LE 16/02/2022

## Règlementation européenne

### Documentation relative aux informations réglementaires

Règlement n°1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique



Amendement au règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux changements apportés par la commission Européenne



Règlement n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relatif à la prolongation des certificats d'exploitation des médicaments



Portail d'information destiné aux laboratoires et aux industries pharmaceutiques (site de la commission Européenne)



Paediatric medicines: Overview - Site EMA



Multi-stakeholder workshop to further improve the implementation of the Paediatric Regulation



Ten year report of the EU Paediatric Regulation



## Guides d'application du règlement pédiatrique

Questions et réponses sur les procédures des PIPs, les dérogations et les modifications



Informations sur les avis scientifiques



Early interaction dialogue



Modèles de PIPs



Rapports annuels sur les reports (deferrals)



Les études cliniques en pédiatrie : Article 45 et article 46



Procédures post-évaluation



## Documents annexes

Besoins thérapeutiques en pédiatrie



Etudes cliniques en pédiatrie



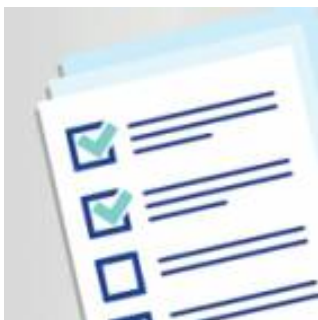
Formulations pédiatriques



Workshops pédiatriques



Rapports mensuels du PDCO



PUBLIÉ LE 11/02/2019 - MIS À JOUR LE 04/12/2020

Avis et recommandations du Comité des médicaments pédiatriques (PDCO) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) - Réunions du 11-14 décembre 2018

**DÉCISIONS EUROPÉENNES** - AVIS DU PDCO