

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



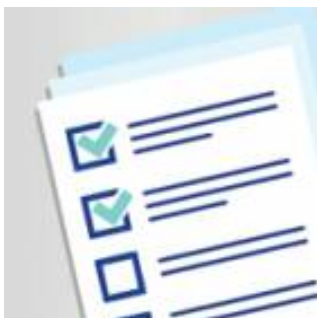
Formulations pédiatriques



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