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

EUROPE - AVIS DU PDCO