

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

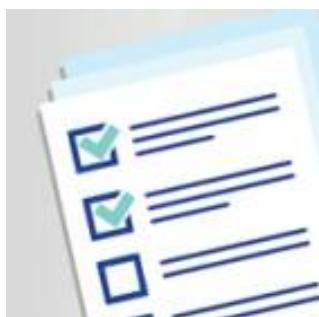
Besoins thérapeutiques en pédiatrie

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