

MIS À JOUR LE 06/01/2022

Règlementation relative aux accès dérogatoires

Réglementation relative à l'accès compassionnel

- Article [L.5121-12-1 \(II\)](#) : autorisation d'accès compassionnel (AAC)
- Articles [R.5121-74 à R.5121-74-10](#) : Demande, Instruction, autorisation, refus, publicité et suivi des AAC
- Article [R. 5121-145](#) : Etiquetage
- Article [L.5121-12-1 \(III\)](#) : cadre de prescription compassionnelle (CPC)

Réglementation relative aux autorisations d'accès précoce (AAP)

- Article [L.5121-12](#)
- Article [R.5121-68 à R.5121-73](#) : Demandes, Instruction, Autorisation, Refus, Publicité et Suivi des AAP
- Article [R. 5121-144](#) : Etiquetage

Réglementation concernant les importations

- Article [L.5124-13](#)

Pharmacovigilance spécifique aux AAC/AAP

- Article [R. 5121-172](#)