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