

Annexe IV

Conditions de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché

Conditions de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché

Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché satisfont aux conditions ci-dessous, dans le délai imparti, et les autorités compétentes veillent à ce que ces conditions soient remplies:

<p>Chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché effectue un ou plusieurs essais contrôlés randomisés multicentriques en double aveugle contrôlés versus placebo et transmet les résultats de celui-ci/de ceux-ci conformément aux protocoles convenus afin de caractériser davantage l'efficacité et la sécurité de son/ses produit(s) à base de lysats bactériens dans leur(s) indication(s) autorisée(s). La population de l'étude doit être représentative pour la ou les indications autorisées. Les protocoles doivent être convenus avec les ANC pertinentes.</p> <p>Le rapport de l'étude clinique doit être soumis aux autorités nationales compétentes pertinentes avant le:</p>	<p>31 mars 2026</p>
--	---------------------