

Anexa IV

Condițiile autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Condițiile autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să îndeplinească următoarea condiție în intervalul de timp specificat, iar autoritățile competente trebuie să se asigure că aceasta este îndeplinită:

Fiecare DAPP va efectua și va prezenta rezultatele unui/unor studiu/studii clinic(e) de fază IV randomizat(e), multicentric(e), dublu-orb și controlat(e) cu placebo pentru medicamentul său/medicamentele sale, în scopul caracterizării suplimentare a eficacității și siguranței medicamentului său/medicamentelor sale pe bază de lizate bacteriene în indicația/indicațiile autorizată/autorizate. Populația de studiu trebuie să fie reprezentativă pentru indicația/indicațiile autorizată/autorizate. Protocoalele trebuie să fie convenite cu ANC relevante. Raportul privind studiul/studiile clinic(e) trebuie transmis autorităților naționale competente relevante până la:	31 martie 2026
--	-----------------------