

Приложение IV
Условия на разрешението(ята) за употреба

Условия на разрешението(ята) за употреба

В рамките на посочения срок притежателите на разрешения за употреба трябва да изпълнят долупосочените условия, а компетентните органи — да гарантират спазването на следното:

Всеки притежател на разрешение за употреба провежда и подава за своя(ите) лекарствен(и) продукт(и) резултатите от плацебо-контролирани, двойно-слепи многоцентрови РКИ съгласно договорените протоколи с цел по-нататъшно характеризиране на ефикасността и безопасността на техния(те) продукт(и) на базата на бактериални лизати при разрешеното(ите) им показание(я). Изследваната популация трябва да е представителна за разрешеното(ите) показание(я). Протоколите следва да бъдат съгласувани със съответните НКО. Докладът от клиничното проучване се представя на съответните национални компетентни органи до:	31 март 2026 г.
--	------------------------