

Liite IV
Myyntiluvan ehdot

Myyntiluvan ehdot

Myyntiluvan haltijoiden on täytettävä seuraava ehto annetussa aikataulussa, ja toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että seuraava ehto täyttyy:

Jokaisen myyntiluvan haltijan pitää suorittaa ja lähettää lääkevalmisteensa/lääkevalmisteidensa osalta tulokset yhdestä tai useammasta lumelääkekontrolloidusta, kaksoissokkoutetusta kliinisestä monikeskustutkimuksesta, hyväksytyjen tutkimussuunnitelmien mukaisesti, jotta voidaan edelleen karakterisoida niiden bakteerilysaatteihin pohjautuvien valmisteiden teho ja turvallisuus myyntiluvan saaneessa käyttöaiheessa / myyntiluvan saaneissa käyttöaiheissa. Tutkimuspopulaation on edustettava myyntiluvan saanutta käyttöaihetta / myyntiluvan saaneita käyttöaiheita. Tutkimussuunnitelmat on sovittava asiaankuuluvien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Kliininen tutkimusraportti toimitetaan asiaankuuluville kansallisille toimivaltaisille viranomaisille seuraavaan päivämäärään mennessä:	31. maaliskuuta 2026
--	-----------------------------