

Prilog IV.
Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nositelji odobrenja za stavljanje u promet moraju ispuniti uvjet u nastavku u navedenom roku, a nadležna tijela osiguravaju ispunjavanje sljedećih uvjeta:

Svaki nositelj odobrenja za stavljanje u promet za svoj(e) lijek(ove) provodi dvostruko slijepo/a, multicentrično/a randomizirano/a kliničko/a ispitivanje/a kontrolirano/a placebom u skladu s dogovorenim protokolima kako bi se dodatno opisale djelotvornost i sigurnost njihovih lijekova na bazi bakterijskih lizata u odobrenoj/im indikaciji/ama te dostavljaju rezultate ispitivanja. Populacija ispitivanja trebala bi biti reprezentativna za odobrenu/e indikaciju/e. Protokole bi trebalo dogovoriti s relevantnim nacionalnim nadležnim tijelima. Izvješće o kliničkom o ispitivanju treba dostaviti odgovarajućim nacionalnim nadležnim tijelima do:	31. ožujka 2026.
---	-------------------------