

IV. melléklet
A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételei

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételei

A forgalomba hozatali engedély jogosultjainak a megadott határidőn belül teljesíteniük kell az alábbi feltételt, az illetékes hatóságoknak pedig biztosítaniuk kell, hogy az alábbiak teljesüljenek:

A forgalomba hozatali engedély minden jogosultjának, az egyeztetett protokollnak megfelelően, saját gyógyszerére vonatkozóan placebo kontrolllos, kettős vak, multicentrikus, randomizált klinikai vizsgálato(ka)t kell végeznie, és azok eredményét be kell nyújtania annak érdekében, hogy az engedélyezett indikáció(k)ban tovább jellemezzék a baktérium lizátum-alapú termékük/eik hatásosságát és biztonságosságát. A vizsgálati populáció legyen reprezentatív az engedélyezett indikáció(k) szempontjából. A protokollokat az érintett nemzeti illetékes hatóságokkal kell egyeztetni. A klinikai vizsgálati jelentést az érintett nemzeti illetékes hatóságokhoz kell benyújtani a következő dátumig:	2026. március 31.
--	--------------------------