

IV priedas
Registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygos

Registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygos

Registruotojai per nustatytą terminą privalo įvykdyti toliau nurodytą sąlygą, o kompetentingos institucijos privalo užtikrinti, kad būtų įvykdytos šios sąlygos:

Kiekvienas registruotojas privalo pagal suderintus protokolus atlikti savo vaistinio (-ių) preparato (-ų) placebo kontroliuojamą (-us), dvigubai aklą (-us), daugiacentrį (-ius) atsitiktinių imčių klinikinį (-ius) tyrimą (-us) ir pateikti jo (-ų) rezultatus, kad būtų galima išsamiau ištirti pagal įregistruotą (-as) indikaciją (-as) vartojamo (-ų) preparato (-ų), kurio (-ių) pagrindą sudaro bakterijų lizatai, veiksmingumą ir saugumą. Tyrimo populiacija turėtų reprezentatyviai atitikti įregistruotą (-as) indikaciją (-as). Protokoliai turėtų būti suderinti su atitinkamomis nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis. Klinikinio tyrimo ataskaita turėtų būti pateikta atitinkamoms nacionalinėms kompetentingoms institucijoms iki:	2026 m. kovo 31 d.
--	---------------------------