

IV pielikums
Reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumi

Reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumi

Kompetentajām iestādēm ir jānodrošina, lai reģistrācijas apliecību īpašnieki noteiktajā termiņā izpildītu turpmāk minēto nosacījumu.

Katram RAĪ ar savām zālēm ir jāveic ar placebo kontrolēts(-i), dubultakls(-i) vairākc centru randomizētais(-ie) pētījums(-i) atbilstīgi saskaņotiem protokoliem, lai sīkāk raksturotu savu baktēriju lizātus saturošo zāļu efektivitāti un drošumu to apstiprinātajā(-s) indikācijā(-s), un jāiesniedz šo pētījumu rezultāti. Pētījuma populācijai jāatspoguļo apstiprinātā(-s) indikācija(-s). Protokoli jāaskaņo ar attiecīgajām valstu kompetentajām iestādēm. Termiņš klīniskā pētījuma ziņojuma iesniegšanai attiecīgajās valstu kompetentajās iestādēs:	2026. gada 31. marts
---	-----------------------------