

Bijlage IV

Voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

De bevoegde instanties zien erop toe dat de houders van een vergunning voor het in de handel brengen binnen de gestelde termijn aan de volgende voorwaarde voldoen:

Alle vergunninghouders moeten overeenkomstig overeengekomen protocollen placebogecontroleerde, dubbelblinde multicentrische RCT('s) voor hun geneesmiddel(en) uitvoeren en de resultaten ervan indienen om de werkzaamheid en veiligheid van het (de) geneesmiddel(en) op basis van bacteriële lysaten voor de goedgekeurde indicatie(s) verder te karakteriseren. De onderzoekspopulatie moet representatief zijn voor de goedgekeurde indicatie(s). Over de protocollen moet overeenstemming worden bereikt met de desbetreffende nationale bevoegde instanties. Het klinisch onderzoeksrapport dient te worden overgelegd aan de desbetreffende nationale bevoegde instanties op:	31 maart 2026
--	----------------------