

Aneks IV

Warunki pozwolenia/pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwolenia/pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Podmioty odpowiedzialne spełnią poniższe warunki w określonym terminie, a właściwe organy dopilnują, by zostało spełnione, co następuje:

Każdy podmiot odpowiedzialny przeprowadzi w odniesieniu do swojego produktu leczniczego (produktów leczniczych) opartego (opartych) na lizatach bakteryjnych wielośrodkowe randomizowane badanie (badania) kliniczne w metodologii podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną otrzymującą placebo zgodnie z uzgodnionymi protokołami w celu dalszego scharakteryzowania ich skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w zatwierdzonym wskazaniu (zatwierdzonych wskazaniach) i dostarczy ich wyniki. Badana populacja powinna być reprezentatywna dla zatwierdzonego wskazania (zatwierdzonych wskazań). Protokoły badań należy uzgodnić z właściwymi organami krajowymi. Raport z badania klinicznego należy przedłożyć właściwym organom krajowym do:	31 marca 2026 r.
--	-------------------------