

Príloha IV

Podmienky vydania povolenia (povolení) na uvedenie na trh

Podmienky vydania povolenia (povolení) na uvedenie na trh

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh splnia podmienky uvedené ďalej v stanovenom časovom rámci a príslušné orgány zabezpečia splnenie nasledujúcich podmienok:

Každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh uskutoční so svojím liekom (liekmi) placebom kontrolované, dvojito zaslepené, multicentrické skúšanie (skúšania) RCT podľa schválených protokolov s cieľom ďalej charakterizovať účinnosť a bezpečnosť svojho lieku (liekov) na báze bakteriálnych lyzátov v schválenej indikácii (indikáciách) a predloží výsledky týchto skúšaní. Populácia skúmaná v štúdií má byť reprezentatívna z hľadiska schválenej indikácie (indikácií). Protokoly musia schváliť príslušné vnútroštátne orgány. Správa o klinickej štúdii má byť predložená príslušným vnútroštátnym orgánom do:	31. marca 2026
--	-----------------------