

Priloga IV
Pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom izpolnijo spodnji pogoj v navedenem roku, pristojni organi pa zagotovijo, da je izpolnjeno naslednje:

Vsak imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora za nadaljnjo opredelitev učinkovitosti in varnosti svojih zdravil na osnovi bakterijskih lizatov pri odobreni(-h) indikaciji(-ah) izvesti s placebom nadzorovana, dvojno slepa, multicentrična randomizirana klinična preskušanja po dogovorjenih protokolih in predložiti njihove rezultate. Študijska populacija mora biti reprezentativna za odobreno(-e) indikacijo(-e). O protokolih se je treba dogovoriti s pristojnimi nacionalnimi organi. Poročilo o klinični študiji je treba predložiti ustreznemu pristojnemu nacionalnemu organu do:	31. marca 2026
---	-----------------------