

Bilaga IV
Villkor för godkännande(n) för försäljning

Villkor för godkännande(n) för försäljning

Innehavarna av godkännande för försäljning ska inom angiven tidsfrist uppfylla villkoret nedan, och behöriga myndigheter ska säkerställa att följande uppfylls:

Alla innehavare av godkännande för försäljning ska för sitt/sina läkemedel utföra och lämna in resultaten av en eller flera placebokontrollerade, dubbelblinda, multicenter-, randomiserade kontrollerade prövningar i enlighet med avtalade protokoll, för att närmare karakterisera effekten och säkerheten av sitt/sina bakteriella lysat-baserade läkemedel vid dess/deras godkända indikation(er). Den studerade populationen ska vara representativ för den eller de godkända indikationerna. Protokollen ska avtalas med de relevanta nationella behöriga myndigheterna. Den kliniska studierapporten ska lämnas in till de relevanta behöriga nationella myndigheterna senast:	den 31 mars 2026
--	-------------------------