

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) ieteiktais kontrolsaraksts IM iesniegšanai

Dokumenti, kas nepieciešami iesniegšanai ZVA

Dokumentu kopijas, pamatojoties uz kuriem IM ir izveidoti un iesniegti:

- EK lēmums un lēmuma attiecīgie pielikumi
- CHMP dokumenti
- Riska mazināšanas pasākumu (RMP) versija, kurā atspoguļoti attiecīgie paredzētie riska mazināšanas pasākumi

IM latviešu valodā MS WORD formātā:

- visi VAS paredzētie IM
- visi pacientam paredzētie IM
- ja tiek iesniegts iepriekš saskaņotu IM atjauninājums, kuros mainās tikai daļa no iepriekš saskaņotajiem IM, katra IM daļa, kas procedūras rezultātā tiek atjaunota atsevišķi

IM angļu valodā

Pavadvēstule

Informācija, kas jānorāda pavadvēstulē:

Pamatojums IM izveidošanai un iesniegšanai (nosaucot pamatojošos dokumentus)

IM komplektā ietilpstošo dokumentu saraksts ar versiju numuriem

ja tiek iesniegts iepriekš saskaņotu IM atjauninājums, norādīt šajā procedūrā saskaņoto IM dokumentu sarakstu ar versiju numuriem, kā arī pārējo aktuālo IM sarakstu ar versiju numuriem, kuros izmaiņas netiek veiktas

IM tiecamauditorija un izplatīšanas plāns Latvijā

IM iesniedzēja (RAĪ nacionāla līmeņa kontaktpersonas farmakovigilances jomā e-pasta adrese, tālruņa numurs)