**Zāļu valsts aģentūras (ZVA) ieteikts kontrolsaraksts ⃰**

Dokumenti, kas nepieciešami iesniegšanai ZVA

* Dokumentu kopijas, pamatojoties uz kuriem IM ir izveidoti un iesniegti [ ]
	+ EK lēmums un lēmuma attiecīgie pielikumi [ ]
	+ CHMP dokumenti [ ]
	+ RMP versija, kurā atspoguļoti attiecīgie paredzētie riska mazināšanas pasākumi [ ]
* IM uzmetums latviešu valodā MS WORD formātā [ ]
* IM angļu valodā [ ]
* Pavadvēstule [ ]

Informācija, kas jānorāda pavadvēstulē

* Pamatojums IM izveidošanai un iesniegšanai [ ]
* IM komplektā ietilpstošo dokumentu uzskaitījums [ ]
* IM tiecamauditorija [ ]
* IM izplatīšanas plāns Latvijā [ ]
* IM iesniedzēja (nacionāla līmeņa kontaktpersonas farmakovigilances jomā, reģistrācijas apliecības īpašnieka vai tā pilnvarotās personas) kontaktinformācija (epasta adrese, tālruņa numurs) [ ]
* Pavadvēstulei pievienoto dokumentu saraksts [ ]