**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