

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) ieteiktais kontrolsaraksts IM iesniegšanai

Dokumenti, kas nepieciešami iesniegšanai Zāļu valsts aģentūrā ZVA

1. 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 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

2. IM angļu valodā

3. Pavadvēstule

Informācija, kas jānorāda pavadvēstulē:

4. Pamatojums IM izveidošanai un iesniegšanai (nosaucot pamatojošos dokumentus)

5. 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

6. IM tiecamauditorija un izplatīšanas plāns Latvijā

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