

Formát zveřejňování souhrnných informací o množství distribuovaných léčivých přípravků dle měsíčních hlášení distributorů, ver. 1.00

č.	Typ	Název	Popis
1	C 7 (YYYY. MM)	Období	Období hlášení
2	C 50	Typ odběratele	Nabývá hodnot: DISTRIBUTOR_CR – Sklad distributora na území ČR DISTRIBUTOR_EU – Sklad distributora v EU (mimo území ČR) DISTRIBUTOR_MIMO_EU – sklad distributora mimo území EU LEKAR – Lékař (pouze imunologické přípravky za účelem očkování) LEKARNA – Lékárna NUKLEARNI_MEDICINA – Pracoviště nukleární medicíny (pouze radiofarmaka) OBCHODNI_ZASTUPCE – Držitelé rozhodnutí o registraci nebo obchodní zástupci (reklamní vzorky) OSOBA_POSYKTUJICI_ZDRAVOTNI_PECI – Osoba poskytující zdravotní péči (jde-li o plyny při poskytování péče a infuzní, hemofiltrační a dialyzační roztoky) PRODEJCE_VLP – Prodejce vyhrazených léčiv (pouze vyhrazené LP) TRANSFUZNI_SLUZBA – Zařízení transfuzní služby (pouze krevní deriváty) VETERINARNI_LEKAR – Veterinární lékař ZAHRANICI – Osoba oprávněná k výdeji v zahraničí (bez rozlišení osoby, která je oprávněna k výdeji léčivých přípravků)
3	C 7	ATC7	Anatomicko-terapeuticko-chemická skupina K poli ATC je k dispozici pomocný číselník dlp_ATC.
4	C 7	Kód SÚKL	Kód léčivého přípravku (dále LP) přidělený SÚKL variantě LP v rámci rozhodnutí o registraci LP, nebo přidělený neregistrovanému LP zařazenému do specifického léčebného programu (dále SpLP), nebo přidělený potravině pro zvláštní lékařské účely (dále PZLÚ).
5	C 70	Název přípravku	Název LP ve smyslu pokynu SÚKL REG-29 verze 4 v souladu se Směrnicí 2001/83/ES
6	C 75	Doplněk názvu	Doplněk názvu LP, který jednoznačně určuje variantu LP, sestávající z jeho lékové formy, velikosti balení a síly
7	C 4	Držitel registračního rozhodnutí	Zkratka držitele rozhodnutí o registraci K poli „Držitel registračního rozhodnutí“ je k dispozici pomocný číselník dlp_organizace.
8	C 3	Země	Zkratka země sídla držitele rozhodnutí o registraci, pro LP v SpLP a PZLÚ zkratka země sídla výrobce/dovozce K poli „Země“ je k dispozici pomocný číselník dlp_organizace.
9	C 1	Typ pohybu	Nabývá hodnot D – dodávka LP V – vratka LP
10	N	Balení	Počet balení LP distribuovaných v uvedeném období
11	N	Cena za balení bez obchodní přírůžky a DPH	<ul style="list-style-type: none"> Uvádí se průměrná cena stanovená váženým průměrem pro každý léčivý přípravek a každý typ odběratele ze všech nahlášených cenových údajů v daném období Uvádí se pouze u humánních léčivých přípravků, které mají stanovenou úhradu z veřejného

Formát zveřejňování souhrnných informací o množství distribuovaných léčivých přípravků dle měsíčních hlášení distributorů, ver. 1.00

č.	Typ	Název	Popis
			<p>zdravotního pojištění. Cena původce léčivého přípravku je cena, za kterou byl léčivý přípravek reálně uveden na trh v České republice podle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví v platném znění, o regulaci cen léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů. Tato cena skutečně uplatněná původcem je základem pro uplatnění obchodní přírážky a stanovení prodejní ceny léčivého přípravku podle platných cenových předpisů. Uvádí se bez daně z přidané hodnoty.</p> <ul style="list-style-type: none"> • U nehrazených léčivých přípravků není cena uvedena • U typu odběratele OBCHODNI_ZASTUPCE se cena neuvádí
12	N	Počet definovaných denních dávek/balení	Počet definovaných denních dávek (DDD) v jednom balení LP (údaj dle WHO) Uvádí se pouze u LP, které mají údaj DDD definován
13	C 1	Způsob výdeje	<p>Nabývá hodnot:</p> <p>C – výdej LP na lékařský předpis s omezením (dle § 39 odst. 4 písm. c) Zákona o léčivech v platném znění)</p> <p>F – výdej bez lékařského předpisu</p> <p>L – výdej na lékařský předpis s omezením (dle § 39 odst. 4 písm. a) Zákona o léčivech v platném znění)</p> <p>O – výdej bez lékařského předpisu s omezením</p> <p>P – výdej bez lékařského předpisu s omezením (LP v registru léčivých přípravků s omezením – RLPO)</p> <p>R – výdej LP na lékařský předpis</p> <p>V – výdej vyhrazeného léčivého přípravku</p>
14	C 3	Hrazeno	<p>Informace o úhradě LP na základě platného Seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění zveřejňovaného dle § 39n odst. 1 zákona 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění v platném znění</p> <p>Nabývá hodnot:</p> <p>ANO – LP má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění</p> <p>NE – LP nemá stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění</p>

Formát souboru: CSV

Souhrnné informace o dodávkách léčivých přípravků získané z měsíčních hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky dle § 23 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

Rozsah údajů, které jsou distributoři povinni poskytovat Ústavu, vyplývá z § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech ve znění účinném od 1.12.2019. Strukturu údajů, formu, způsob a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanovuje § 35b vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů účinném od 1.1.2019

Souhrnné údaje o léčivých přípravcích dodávaných na trh v České republice jsou zveřejňovány podle § 99, odst. 2, písm. b) zákona o léčivech ve znění účinném od 1.1.2022.

Cenové údaje se uvádí pouze u humánních léčivých přípravků, které mají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění.

Soubory jsou aktuální ke dni jejich zveřejnění a nezohledňují případné změny provedené v rámci následných oprav hlášení distributorů.

Formát zveřejňování souhrnných informací o množství distribuovaných léčivých přípravků dle měsíčních hlášení distributorů, ver. 1.00

Hlášení distributor – distributor v rámci České republiky odráží pouze součet všech pohybů daného léčivého přípravku na úrovni distribuce, nikoli skutečné množství léčivého přípravku v distribuci.