

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

Č.	Typ	Název	Popis
1	C 7 (YYYY. MM)	Období	Období hlášení
2	C 7	ATC7	Anatomicko-terapeuticko-chemická skupina K poli ATC je k dispozici pomocný číselník dlp_ATC.
3	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).
4	C 70	Název přípravku	Název LP ve smyslu pokynu SÚKL REG-29 verze 4 v souladu se Směrnicí 2001/83/ES
5	C 75	Doplňek názvu	Doplňek názvu LP, který jednoznačně určuje variantu LP, sestávající z jeho lékové formy, velikosti balení a síly
6	C 4	Držitel registračního rozhodnutí	Zkratka držitele rozhodnutí o registraci K poli „Držitel registračního rozhodnutí“ je k dispozici pomocný číselník dlp_organizace.
7	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.
8	C 200	Subjekt	Obchodní jméno distribučního subjektu
9	C 50	IČO	Identifikační číslo osoby
10	C 1	Typ pohybu	Nabývá hodnot D – dodávka LP V – vratka LP
11	C 50	Typ odběratele	Nabývá hodnot: DISTRIBUTOR_EU – Sklad distributora v EU (mimo území ČR) DISTRIBUTOR_MIMO_EU – sklad distributora mimo území EU OOV – Osoba oprávněná k výdeji v zahraničí (bez rozlišení osoby, která je oprávněna k výdeji léčivých přípravků)
12	N	Počet balení	Počet balení léčivých přípravků distribuovaných v uvedeném období
13	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
14	N	Cena původce	• Uvádí se průměrná cena stanovená váženým průměrem pro každý léčivý přípravek a každý typ odběratele ze všech nahlášených cenových údajů každým distributorem v daném období • Uvádí se pouze u humánních léčivých přípravků, které mají stanovenou úhradu z veřejného 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

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

Č.	Typ	Název	Popis
			bez daně z přidané hodnoty. U nehrazených léčivých přípravků není cena uvedena

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. e) zákona o léčivech ve znění účinném od 1.1.2022.

Soubory obsahují pouze léčivé přípravky jejichž výdej je vázán na lékařský předpis.

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.