

Formát zveřejňování souhrnných informací o vydaných léčivých přípravcích dle hlášení provozovatelů oprávněných k výdeji , ver. 1.00

Č.	Typ	Název	Popis
1	C 7 (YYYY. MM)	Období	Období hlášení
2	C 50	Typ hlášení	Členění: recept - lékařský předpis (dle § 39 odst. 2 Zákona o léčivech) volný - výdej bez lékařského předpisu s omezením (dle § 39 odst. 5 Zákona o léčivech)
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	N	Počet balení	Množství LP vydaných za uvedené období.
10	N	Nákupní cena bez DPH	- Nákupní cena bez DPH v Kč za jedno balení vypočítaná váženým průměrem ze všech nahlášených balení v daném období - Uvádí se pouze u humánních léčivých přípravků, které mají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění.
11	N	Konečná prodejní cena s DPH	- Konečná prodejní cena včetně DPH v Kč za jedno balení vypočítaná váženým průměrem ze všech nahlášených balení v daném období - Uvádí se pouze u humánních léčivých přípravků, které mají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění
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	Nabývá hodnot: C – výdej LP na lékařský předpis s omezením (dle § 39 odst. 4 písm. c) Zákona o léčivech v platném znění) F – výdej bez lékařského předpisu L – výdej na lékařský předpis s omezením (dle § 39 odst. 4 písm. a) Zákona o léčivech v platném znění) O – výdej bez lékařského předpisu s omezením P – výdej bez lékařského předpisu s omezením (LP v registru léčivých přípravků s omezením – RLPO)

Formát zveřejňování souhrnných informací o vydaných léčivých přípravcích dle hlášení provozovatelů oprávněných k výdeji , ver. 1.00

č.	Typ	Název	Popis
			R – výdej LP na lékařský předpis V – výdej vyhrazeného léčivého přípravku
14	C 3	Hrazeno	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 Nabývá hodnot: ANO – LP má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění NE – LP nemá stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění

Formát souboru: CSV

Souhrnné informace o vydaných léčivých přípravcích získané z hlášení provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků dle § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

Rozsah údajů, které jsou provozovatelé oprávnění k výdeji léčivých přípravků povinni poskytovat Ústavu, vyplývá z § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech ve znění účinném od 1.12.2019. Strukturu údajů, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanovují § 38a a § 38b vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů, účinném od 1.3.2020.

Souhrnné údaje o léčivých přípravcích dodávaných na trh v České republice jsou zveřejňovány podle § 99, odst. 2, písm. g) 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 lékáren.