

Formát zveřejňování souhrnných informací o objemu dodávek humánních léčivých přípravků uvedených na trh v České republice (REG-13), ver. 1.00

| č. | Typ | Název | Popis |
|----|----------------------|---|--|
| 1 | C 7 (YYYY. MM) | Období | Období hlášení |
| 2 | C 50 | Typ hlášení | Informace o typu odběratele, kterému byly léčivé přípravky dodány Nabývá hodnot: Distributor - Distributor na území ČR OOV - Osoba oprávněná k výdeji v ČR |
| 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 | Doplňek názvu | Doplňek 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 | Počet balení | Počet balení LP distribuovaných v uvedeném období |
| 11 | 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 |
| 12 | 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) R – výdej LP na lékařský předpis V – výdej vyhrazeného léčivého přípravku |
| 13 | 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 |

Formát zveřejňování souhrnných informací o objemu dodávek humánních léčivých přípravků uvedených na trh v České republice (REG-13), ver. 1.00

| č. | Typ | Název | Popis |
|----|-----|-------|---|
| | | | 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 objemu dodávek humánních léčivých přípravků uvedených na trh v České republice získané z měsíčních hlášení držitelů rozhodnutí o registraci dle § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

Rozsah údajů, které jsou držitelé rozhodnutí o registraci povinni poskytovat Ústavu, vyplývá z § 33 odst. 2 zákona o léčivech. Strukturu, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků.

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.

Soubory jsou aktuální ke dni jejich zveřejnění a nezohledňují případné změny provedené v rámci následných oprav hlášení držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků.