

Formát zveřejňování souhrnných informací o objemu dodávek humánních léčivých přípravků uvedených na trh v České republice (REG-13), ver. 2.00

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 – Hlášení dodávek LP/PZLÚ distributorům v ČR OOV – Hlášení dodávek LP/PZLÚ lékárnám/osobám oprávněným k výdeji v ČR Lůžková péče – Hlášení dodávek PZLÚ zdravotnickým zařízením lůžkové péče (pouze pro PZLÚ) Jiná osoba – Hlášení dodávek PZLÚ jiným osobám (pouze pro PZLÚ) Neuvedeno/ostatní
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

Formát zveřejňování souhrnných informací o objemu dodávek humánních léčivých přípravků uvedených na trh v České republice (REG-13), ver. 2.00

č.	Typ	Název	Popis
			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. a § 39zb 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 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.