

Formát Seznamu cen LP a PZLÚ používaných pouze při ústavní péči, SÚKL, verze 14.0

Č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
1	P	KOD	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).
2	P	NAZ	C	70	název LP	Název LP, PZLÚ nebo SpLP ve smyslu pokynu SÚKL REG-29 verze 4 v souladu se Směrnicí 2001/83/ES
3	P	SILA	C	24	síla	Síla LP, kterou se rozumí obsah léčivých látek vyjádřený kvantitativně vzhledem k jednotce dávky, objemu nebo hmotnosti podle lékové formy.
4	P	FORMA	C	27	léková forma	Léková forma
5	P	BALENI	C	22	balení	Velikost balení
6	P	CESTA	C	15	cesta podání	Cesta podání
7	P	DOP	C	75	specifikace LP	Doplňek názvu LP, který jednoznačně určuje variantu LP, sestávající z integrace jeho lékové formy, velikosti balení a síly. Tato položka Seznamu je dále upřesněna v položkách CESTA, FORMA, BALENI a SILA.
8	P	OBAL	C	3	obal	Vnitřní obal LP, kterým se rozumí taková forma obalu, který je v bezprostředním kontaktu s LP.
9	N	DRZ	C	4	držitel reg. rozhodnutí	Zkratka držitele rozhodnutí o registraci. K poli DRZ a ZEM DRZ je k dispozici společný pomocný číselník.
10	N	ZEMDRZ	C	3	země držitele	Zkratka země sídla držitele rozhodnutí o registraci, pro LP v SpLP a PZLÚ zkratka země sídla výrobce/dovozce. K poli DRZ a ZEM DRZ je k dispozici společný pomocný číselník.
11	N	RC	C	16	registrační číslo	Registrační číslo, identifikuje skupinu variant LP, kterým bylo vydáno rozhodnutí o registraci.
12	N	SOUBDOV	C	11	identifikátor souběžného dovozu	Identifikační číslo souběžného dovozu, které se váže na odkazovaný referenční přípravek dle registračního čísla; zpravidla ve tvaru PI/xxx/tyty
13	N	T_REG	C	3	typ registrační procedury	Registrační procedura nabývá hodnot: CMS – registrace postupem vzájemného uznávání (MRP, DCP), ČR jako dotčený stát EUR – registrace centralizovaným postupem Společenství (s výjimkou orphans) NAR – registrace národním postupem ORP – léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (orphans) PRE – převzetí registrace z jiného členského státu RMS – registrace postupem vzájemného uznávání (MRP, DCP), ČR jako referenční členský stát SDI – souběžná distribuce SOU – souběžný dovoz

Formát Seznamu cen LP a PZLÚ používaných pouze při ústavní péči, SÚKL, verze 14.0

č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
14	P	S_REG	C	2	stav registrace	Stav registrace, základní hodnoty jsou: B – přípravek po provedené změně může být uváděn na trh po dobu 6 měsíců a používán do uplynutí doby použitelnosti, nejdéle po dobu platnosti registrace C – zrušená registrace s povoleným doprodejem léčivého přípravku, přípravek bude stažen z oběhu do doby uvedené v rozhodnutí o zrušení registrace F – specifický léčebný program povolený MZ ČR na základě doporučení SÚKL P – PZLÚ R – registrovaný LP Y – registrace, která pozbyla platnost, přípravek bude stažen z oběhu do doby uvedené v rozhodnutí
15	P	MCV	N	13,2	maximální cena výrobce	Maximální cena výrobce LP/PZLÚ
16	P	LEG_CV	C	1	právní základ maximální ceny výrobce	Právní základ pro stanovení ceny původce LP/PZLÚ/SpLP; nabývá hodnot: N – uvedená cena je cenou stanovenou nebo změněnou ex lege, za kterou může žadatel uvádět LP nebo PZLÚ na trh v případě, kdy o jeho žádosti nebylo rozhodnuto ve lhůtách stanovených zákonem č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Tato cena je rovna ceně uvedené v žádosti o stanovení či změnu maximální ceny. Platnost této ceny je omezena do vykonatelného rozhodnutí ve věci. P – přechodné snížení ceny ex lege, tj. přechodné snížení ceny ze zákona M – stanoveno Ministerstvem financí ČR podle zákona č. 265/1991 Sb. a zákona č. 526/1990 Sb. do 31.12.2007 S – stanovena nebo změněna ve správním řízení podle zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1.1.2008 X – rozhodnutí o maximální ceně dosud nenabylo právní moci a je předběžně vykonatelné
17	N	ODKAZ_MCV	C	20	odůvodnění stanovení MCV	Obsahuje spisovou značku správního řízení SÚKL
18	N	ATC	C	7	plná ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemická skupina K poli ATC je k dispozici pomocný číselník ATC.
19	N	V_PLATOD	D	8	platnost registrace od	Platnost registrace od
20	N	V_PLATDO	D	8	platnost registrace do	Platnost registrace do, není-li stanovena neomezená platnost podle § 34 zákona o léčivech
21	N	NEOMEZ	C	1	neomez. platnost registrace	Pole vyplněno (X) v případě neomezené platnosti registrace
22	N	HL_UV_OD	D	8	uvedení na trh	Datum uvedení, nebo znovu uvedení dodávek LP na trh, hlášeno držitelem rozhodnutí o registraci podle § 33 zákona o léčivech
23	N	HL_UK_DO	D	8	ukončení dodávek	Datum ukončení, nebo přerušení dodávek LP na trh, hlášeno držitelem rozhodnutí o registraci podle § 33 zákona o léčivech
24	N	DDDM	C	5	množství léčivé látky v DDD	Definovaná denní dávka – množství léčivé látky – údaj dle WHO
25	N	DDDJ	C	4	jednotka množství léčivé látky v DDD	Definovaná denní dávka – jednotka – údaj dle WHO

Formát Seznamu cen LP a PZLÚ používaných pouze při ústavní péči, SÚKL, verze 14.0

č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
26	N	DDDBAL	N	11,4	počet DDD v balení LP	Počet definovaných denních dávek v balení – jestliže je DDD stanovena WHO
27	N	DAT_MCV	D	8	platnost MCV	Datum platnosti změny maximální ceny výrobce.
28	N	RP1	C	1		Rezervní pole 1
29	P	NAZ_REG	C	70		Registrovaný název LP/PZLÚ/SpLP
30	N	RP7	C	10		Rezervní pole 7

Kódová stránka 1250 WIN CZ

Oddělovač polí „|“

Sloupec P/N identifikuje povinná a nepovinná pole Seznamu

Sloupec Typ identifikuje vlastnosti jednotlivých polí takto:

"C" - znakový atribut

"N" - numerický atribut

"D" - datum ve formátu "ddmmrrrr"

Sloupec Velikost uvádí rozsah polí. V případě numerických ve formátu "x, y" ("x" míst včetně desetinné čárky, z toho "y" desetinných)