

Formát Seznamu registrovaných LP, LP pro něž byl schválen specifický léčebný program a PZLÚ, SÚKL, verze 12.0

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, přidělený neregistrovanému LP zařazenému do specifického léčebného programu (dále SpLP) nebo přidělený potravině pro zvláštní lékařské účely (dále PZLÚ)
2	N	H	C	1	hlášení	Označení léčivého přípravku, který podléhá povinnému hlášení (povinnost předkládat Ústavu před propuštěním na trh vzorky každé šarže přípravku k přezkoušení, § 32 odst. 4 písm.a) zákona o léčivech
3	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
4	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.
5	P	FORMA	C	27	léková forma	Léková forma
6	P	BALENI	C	22	balení	Velikost balení
7	P	CESTA	C	15	cesta podání	Cesta podání
8	P	DOP	C	75	specifikace LP	Doplňek názvu LP, který jednoznačně určuje variantu LP, sestávající z integrace lékové formy, velikosti balení a síly. Jedná se o starší položku číselníku, dále upřesněnou v položkách CESTA, FORMA, BALENÍ a SÍLA
9	P	OBAL	C	3	obal	Vnitřní obal LP, kterým se rozumí taková forma obalu, který je v bezprostředním kontaktu s LP.
10	N	VYR	C	4	výrobce	Výrobce (uvádí se pouze pro SpLP a PZLÚ)
11	N	ZEMVYR	C	3	země výrobce	Země sídla výrobce (uvádí se pouze pro SpLP a PZLÚ)
12	N	DRZ	C	4	držitel reg. rozhodnutí	Držitel rozhodnutí o registraci
13	N	ZEMDRZ	C	3	země držitele	Země sídla držitele rozhodnutí o registraci
14	N	AKT_DRZ	C	3	akt. Držitel reg.rozhodnutí	Aktuální držitel reg.rozhodnutí Uvádí se jen u registrací B
15	N	AKT_ZEM	C	3	Země akt. držitele	Země aktuálního držitele rozhodnutí o reg.
16	P	REG	C	2	stav registrace	Stav registrace, základní hodnoty jsou : B – LP po provedené změně registrace 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 (uvedeno v modifikaci V_PLATDO) F – specifický léčebný program povolený MZ ČR na základě doporučení SÚKL M – pozastavení registrace nebo používání léčivého přípravku a jeho uvádění do oběhu N – zrušená registrace bez povoleného doprodeje - v číselníku bude uvedeno pouze do doby nabytí právní moci v modifikaci V_PLATDO a do té doby se přípravek může distribuovat P – potravinu pro zvláštní lékařské účely R – registrovaný LP Y – registrace, která pozbyla platnost, přípravek bude stažen z oběhu do doby uvedené v rozhodnutí
17	N	V_PLATDO	D	6	platnost registrace do	Platnost registrace do, není-li stanovena neomezená platnost podle § 34 zákona o léčivech
18	N	NEOMEZ	C	1	neomezená platnost registrace	V poli vyplněno (X) v případě neomezené platnosti registrace (podle § 34 zákona o léčivech)
19	N	IS	C	2	indikační skupina	Indikační skupina
20	N	ATC_WHO	C	7	plná ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemická skupina (WHO Index)
21	N	RC	C	16	registrační číslo	Registrační číslo

Formát Seznamu registrovaných léčivých přípravků, přípravků pro něž byl schválen specifický léčebný program a potravin pro zvláštní lékařské účely, SÚKL, verze 12.0

č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
22	N	SDOV	C	11	identifikátor souběžného dovozu	Identifikační číslo souběžného dovozu, které se váže na odkazovaný referenční přípravek dle registračního čísla; zpravidla ve tvaru PI/xxx/yyyy
23	N	SDOV_ZEM	C	3	Země dovozce	Země dovozce u souběžného dovozu
24	N	SDOV_KOD	C	4	Kód (zkratka) dovozce	Zkratka dovozce u souběžného dovozu
25	N	DDDAMNT_WH	C	4	množství léčivé látky v DDD	Definovaná denní dávka nebo ekvivalent
26	N	DDDUN_WHO	C	4	jednotka množství léčivé látky v DDD	Definovaná denní dávka nebo ekvivalent
27	N	DDDP_WHO	N	11,4	počet DDD v balení LP	Počet definovaných denních dávek v balení
28		ZDROJ_WHO	C	4	zdroj	WHO Index
29	N	PRODEJ	C	1		Klasifikace typu výdeje léčivého přípravku F – léčivý přípravek může být vydáván bez lékařského předpisu O – léčivý přípravek může být vydáván bez lékařského předpisu, ale je stanoveno omezení výdeje R – léčivý přípravek může být vydáván pouze na lékařský předpis V – vyhrazený LP L – léčivý přípravek může být vydán na základě lékařského předpisu předepsaného lékařem se specializovanou způsobilostí, a to pouze poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu zdravotní služby formou lůžkové péče C – léčivý přípravek může být vydán na základě lékařského předpisu předepsaného lékařem se specializovanou způsobilostí. Recept na takový léčivý přípravek se podle § 80 odst. 1 vystavuje výhradně v elektronické podobě P – v registračním rozhodnutí je uvedeno omezení podle § 39 odst. 5 zákona o léčivech. Léčivý přípravek může být vydáván bez lékařského předpisu, ale je stanoveno omezení množství LP, které může být vydáno jednomu pacientovi ve stanoveném období.
30	N	ZAV	C	2	závislost	Závislost - skupina omamných nebo psychotropních látek (návykové látky) 1 - omamné látky zařazené do seznamu I, (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) 2 - omamné látky zařazené do seznamu II, (příloha č.2 k zákonu č.167/1998 Sb.) 3 – omamné látky zařazené do seznamu IV, (příloha č.3 k zákonu č.167/1998 Sb.) 4 - psychotropní látky zařazené do seznamu I, (příloha č.4 k zákonu č.167/1998 Sb.) 5 - psychotropní látky zařazené do seznamu II, (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.) 6 - psychotropní látky zařazené do seznamu III, (příloha č.6 k zákonu č.167/1998 Sb.) 7 - psychotropní látky zařazené do seznamu IV, (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.) 8 - přípravky zařazené do seznamu III, (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.) E - přípravky obsahující efedrin nebo více než 30 mg pseudoefedrinu P - prekursory
31	N	P	C	5	datum změny registrace	Datum „změny“ registrace ve tvaru MMYD (MM je měsíc, YY je rok, D je stav změny registrace) Stav změny registrace D může být : P – podána žádost o prodloužení registrace
32	P	NAZ_REG	C	70	název LP	Registrovaný název LP, PZLÚ nebo SpLP

Formát Seznamu registrovaných léčivých přípravků, přípravků pro něž byl schválen specifický léčebný program a potravin pro zvláštní lékařské účely, SÚKL, verze 12.0

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

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