

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) |
| 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 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 | Neuvádí se |
| 11 | N | ZEMVYR | C | 3 | země výrobce | Neuvádí se |
| 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 – potravina pro zvláštní lékařské účely R – registrovaný LP Y – registrace, která pozbyla platnost, přípravek bude stažen z oběhu do doby uvedené v rozhodnutí K – pozastavení rozhodnutí o centralizované registraci |
| 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 | 5 | 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 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)