

**Formát Seznamu registrovaných léčivých přípravků, přípravků pro něž byl schválen specifický léčebný program a potravin pro zvláštní lékařské účely, SÚKL, verze 11-01**

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 SLP) 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 nebo PZLÚ
4	P	DOP	C	30	specifikace LP	Doplňek názvu LP, který jednoznačně určuje variantu LP, sestávající z integrace cesty podání LP, jeho lékové formy, velikosti balení a síly. Jedná se o starší položku číselníku, dále upřesněnou v položkách CESTA, FORMA, BALENÍ a SÍLA
5	P	CESTA	C	7	cesta podání	Cesta podání
6	P	FORMA	C	19	léková forma	Léková forma
7	P	BALENI	C	22	balení	Velikost balení
8	P	SILA	C	15	síla	Síla LP, kterou se rozumí obsah léčivých látek vyjádřený kvantitativně vzhledem k jednotce dávky, objemu nebo hmotnosti podle lékové formy.
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 SLP a PZLÚ)
11	N	ZEMVYR	C	3	země výrobce	Země sídla výrobce (uvádí se pouze pro SLP 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, Q
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>R</b> – registrovaný LP <b>F</b> – specifický léčebný program povolený MZ ČR na základě doporučení SÚKL <b>P</b> – potravin pro zvláštní lékařské účely <b>Q</b> – LP po provedené konverzi kódů může být uváděn na trh po dobu 6 měsíců a používán do uplynutí doby použitelnosti, nejdéle po dobu platnosti registrace <b>B</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 <b>C</b> – 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) <b>N</b> – zrušená registrace bez povoleného doprodeje - v číselníku bude uvedeno pouze do doby nabytí právní moci v modifikaci <b>V_PLATDO</b> a do té doby se přípravek může distribuovat <b>M</b> – pozastavení registrace nebo používání léčivého přípravku a jeho uvádění do oběhu <b>Y</b> – 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

**Formát Seznamu registrovaných léčivých přípravků, přípravků pro něž byl schválen specifický léčebný program a potravin pro zvláštní lékařské účely, SÚKL, verze 11-01**

Č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
20	N	ATC_WHO	C	7	plná ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemická skupina (WHO Index)
21	N	RC	C	16	registrační číslo	Registrační číslo
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_W H	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 <b>F</b> – léčivý přípravek může být vydáván bez lékařského předpisu <b>O</b> – léčivý přípravek může být vydáván bez lékařského předpisu, ale je stanoveno omezení výdeje <b>R</b> – léčivý přípravek může být vydáván pouze na lékařský předpis <b>V</b> – vyhrazený LP <b>L</b> – léčivý přípravek může být vydán na základě lékařského předpisu předepsaného lékařem se specializovanou způsobilostí, a to pouze poskytovateli zdravotních služeb poskytujícím zdravotní služby formou lůžkové péče <b>C</b> – 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 <b>P</b> – 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) <b>1</b> - omamné látky zařazené do seznamu I, (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) <b>2</b> - omamné látky zařazené do seznamu II, (příloha č.2 k zákonu č.167/1998 Sb.) <b>3</b> – omamné látky zařazené do seznamu IV, (příloha č.3 k zákonu č.167/1998 Sb.) <b>4</b> - psychotropní látky zařazené do seznamu I, (příloha č.4 k zákonu č.167/1998 Sb.) <b>5</b> - psychotropní látky zařazené do seznamu II, (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.) <b>6</b> - psychotropní látky zařazené do seznamu III, (příloha č.6 k zákonu č.167/1998 Sb.) <b>7</b> - psychotropní látky zařazené do seznamu IV, (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.) <b>8</b> - přípravky zařazené do seznamu III, (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.) <b>E</b> - přípravky obsahující efedrin nebo více než 30 mg pseudoefedrinu <b>P</b> - prekursory
31	N	P	C	5	datum změny registrace	Datum „změny“ registrace ve tvaru MMYY ( MM je měsíc, YY je rok, D je stav změny registrace)

**Formát Seznamu registrovaných léčivých přípravků, přípravků pro něž byl schválen specifický léčebný program a potravin pro zvláštní lékařské účely, SÚKL, verze 11-01**

č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
						Stav změny registrace <b>D</b> může být : <b>A</b> – léčivý přípravek uveden v seznamu přípravků, u kterých prochází doba platnosti registrace a držitel dosud nepodal žádost o prodloužení registrace <b>P</b> – podána žádost o prodloužení registrace

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)