

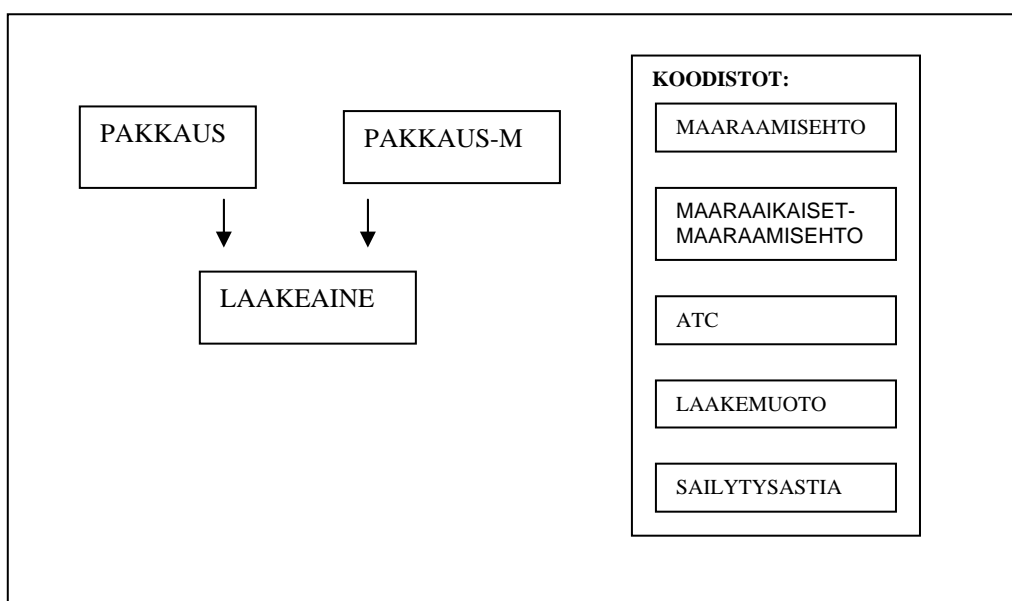
27.10.2010

## LÄÄKEVALMISTEIDEN PERUSREKISTERIN TUOTEKUVAUS

### Yleistä lääkevalmisteiden perusrekisteristä

Lääkevalmisteiden perusrekisterissä ovat myyntiluvallisten ihmislääkevalmisteiden perustiedot sekä määräaikaisten erityislupavalmisteet.

Perusrekisterin rakenne on seuraava:



Pakkaus-tiedostossa ovat myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden pakkaustiedot. Pakkaus-M-tiedosto sisältää määräaikaisten erityislupavalmisteiden pakkaustiedot.

Pakkaus-tiedostoja on kaksi erilaista. Pakkaus\_0 on tarkoitettu uudelle käyttäjälle ja siinä ei ole muutosmerkintöjä. Pakkaus\_1 tiedostossa ilmoitetaan Muutos-sarakkeessa tietojen päivittyminen edelliseen ajokertaan nähden (I=insert, D=delete, U=update, tyhjä=sama tietue kuin edellisessäkin tiedostossa)

Lääkevalmisteiden vaikuttavat lääkeaineet ovat pääsääntöisesti latinaksi, poikkeuksen muodostavat rokotteet, joiden vaikuttavat lääkeaineet on ilmoitettu suomeksi. Tiedot ovat Laakeaine-tiedostossa.

Mukana toimitettavat koodistot ovat määräämisehtokoodisto, määräaikaisten erityislupien käyttötarkoitus/määräämisehtokoodisto, ATC-koodisto, lääkemuoatokoodisto ja säilytysastiakoodisto.

Perusrekisterissä on pakkaustunnisteena pakkausnumero. Kaikilla pakkauksilla ei ole VNR-numeroa.

- VNR numeroa ei ole radioaktiivisilla lääkevalmisteilla eikä päivystyspakkauksilla
- VNR numeroa ei ole myöskään pakkauksilla, joille sitä ei ole vielä haettu. Tällöin pakkauskoke ei myöskään ole yleensä kaupan. Näitä pakkauksia ei suositella ladattavaksi reseptinkirjoitusohjelmiin.

## Lääkevalmisteiden perusrekisterin tiedot

Perusrekisteri ajetaan kaksi kertaa kuukaudessa. Perusrekisteri sisältää aina kaikki ajohetkellä voimassa-olevat myyntiluvalliset ja määräaikaisten erityislupien lääkevalmistetiedot käyttöpakkaustasolla. Muutokset käyttöpakkaustietoihin merkitään edelliseen ajokertaan verrattuna Pakkaus\_1-tiedostoon. Muuttuneita tietoja ovat uudet, muuttuneet ja poistuneet valmisteet/pakkaukset.

Uusia tietoja ovat:

- uudet lääkevalmisteiden myyntiluvat
- uudet määräaikaisten erityislupavalmisteet
- uudet pakkauskoot

Poistot:

- myyntilupa peruutetaan; tieto ilmaistaan myyntiluvan tilalla ja myyntiluvan päättymispvm:llä
- yksittäinen pakkauskoko poistetaan; tieto ilmaistaan pakkauksen kaupasta poistumispvm:llä
- määräaikaisten erityislupien voimassaoloaika päättyy; tieto ilmaistaan myyntiluvan tilalla ja luvan päättymispvm:llä

Muutokset

- lääkevalmisteen tieto muuttuu, esim. kaupanimen muutos, lääkemuotonimen päivittyminen, myyntiluvan haltijan vaihdos, pakkaus saa VNR numeron.
- Jos VNR-numeroon on tullut muutos, on edellisen ajokerran VNR-numero Edellinen VNR-numero kentässä (HUOM! pakkaus yksilöidään pakkausnumerolla eikä VNR-numerolla).
- Kaupanimen muutokset näkyvät vastaavasti Edellinen\_laakenimi-sarakkeessa

## Tiedoston muoto

Tiedosto on ascii-peräkkäistiedosto, jossa tietokenttien välisenä erottimena on puolipiste. Puuttuvaa tietoa ei välitetä.

## Tiedoston kenttien kuvaukset

Tiedoston ensimmäisessä tietueessa ovat kenttien nimet puolipisteillä eroteltuina.

Tyypin selitteet:

VARCHAR2 = alfanumeerinen kenttä

NUMBER = numeerinen kenttä

DATE = päivämääräkenttä muodossa vvvv-kk-pp

### TIEDOSTO: PAKKAUS JA PAKKAUS-M

Kenttä	Tyyppi ja maksimipituus lähdejärjestelmässä	Pakollisuus lähdejärjestelmässä
PAKKAUSNRO	NUMBER(8)	NOT NULL
VNRNRO	VARCHAR2(6)	NULL
PAKKAUSKOKO	VARCHAR2(20)	NOT NULL
KERROIN	NUMBER(10)	NOT NULL
KOKO	NUMBER(8,2)	NOT NULL
YKSIKKO	VARCHAR2(20)	NOT NULL
LAITE	VARCHAR2(50)	NULL
ASTIATUN	NUMBER(3)	NULL
KAUPPAANTULOPVM	DATE	NULL
KAUPASTAPOISPVM	DATE	NULL
RESEPTISTATUS	VARCHAR2(2)	NOT NULL
LAAKENIMI	VARCHAR2(64)	NOT NULL

VAHVUUS	VARCHAR2(40)	NOT NULL
LAAKEMUOTONIMI	VARCHAR2(75)	NOT NULL
LAAKEMUOTOTUN	NUMBER(3)	NOT NULL
HALTIJA	VARCHAR2(61)	NOT NULL
HUM	VARCHAR2(1)	NOT NULL
VET	VARCHAR2(1)	NOT NULL
RINNAKKAISTUONTI	VARCHAR2(1)	NOT NULL
VAIKAINELKM	NUMBER(2)	NOT NULL
ATCKOODI	VARCHAR2(8)	NOT NULL
ATCTUN	NUMBER(6)	NOT NULL
DDD	VARCHAR2(10)	NULL
DDDYKSIKKO	VARCHAR2(5)	NULL
HUUME	VARCHAR2(2)	NULL
PSYKOLUOKITUS	VARCHAR2(3)	NULL
LIIKENNEVAARA	VARCHAR2(1)	NULL
EHTOKOODI	VARCHAR2(4)	NULL
MYYNLUPANRO	NUMBER(6)	NULL
EUMYYNLUPANRO	VARCHAR2(19)	NULL
PAATOSPVM	DATE	NOT NULL
PAATTYMISPVM	DATE	NULL
TILANIMI	VARCHAR2(45)	NOT NULL
TILAKOODI	NUMBER(2)	NOT NULL
MUUTOS	VARCHAR2(12)	NULL
EDELLINEN_VNRNRO	VARCHAR2(6)	NULL
SUBSTITUUTIORYHMA	VARCHAR2(6)	NULL
KAUPAN	VARCHAR2(1)	NOT NULL
LAAKENIMI_EDELLI- NEN	VARCHAR(64)	NULL

**TIEDOSTO: LAAKEAINE**

PAKKAUSNRO	NUMBER(8)	NOT NULL
AINETUN	NUMBER(7)	NOT NULL
AINENIMI	VARCHAR2(64)	NOT NULL

**KOODISTOT**
**TIEDOSTO: MAARAAMISEHTO JA MAARAAMISEHTO\_M**

EHTOKOODI	VARCHAR2(4)	NOT NULL
EHTO	VARCHAR2(2000)	NOT NULL
EHTOR	VARCHAR2(2000)	NOT NULL

**TIEDOSTO: ATC**

ATCTUN	NUMBER(6)	NOT NULL
ATCKOODI	VARCHAR2(8)	NOT NULL
SELITES	VARCHAR2(100)	NOT NULL
SELITER	VARCHAR2(100)	NOT NULL
DDD	VARCHAR2(10)	NULL
DDDYKSIKKO	VARCHAR2(5)	NULL

**TIEDOSTO: LAAKEMUOTO**

LAAKEMUOTOTUN	NUMBER(3)	NOT NULL
LAAKEMUOTONIMI	VARCHAR2(75)	NOT NULL
LAAKEMUOTONIMIR	VARCHAR2(75)	NOT NULL
LAAKEMUOTONIMIE	VARCHAR2(75)	NOT NULL

**TIEDOSTO: SAILASTIA**

ASTIATUN	NUMBER(3)	NOT NULL
NIMI	VARCHAR2(35)	NOT NULL
NIMIE	VARCHAR2(35)	NOT NULL
NIMIR	VARCHAR2(35)	NOT NULL

**Kenttien arvot ja selitteet**

Kenttä	Kentän arvo ja selite
PAKKAUSNRO	Taulun pääavain
VNRNRO	Pohjoismainen tuotenumero. Pakkauksen yksilöivä numero.
PAKKAUSKOKO	Pakkauskoon kuvaus tekstimuotoisena. Teksti on purettu auki kolmessa seuraavassa kentässä
KERROIN	pakkauskoon kerroin 1 x 30 kpl
KOKO	pakkauskoko 1 x 30 kpl
YKSIKKO	pakkauskoon yksikkö 1 x 300 ml
LAITE	pakkauskoon lisäselite, esim. päivystyspakkaus tai lisälaite Volumatic tms.
ASTIATUN	Pakkauksen säilytysastian viiteavain, (katso koodistot) jossa säilytysastian nimet esim. tabletti-purkki, läpipainopakkaus. Tieto tallennettu luotettavasti vuodesta 1997 lähtien.
KAUPPAANTULOPVM	vvvv-kk-pp. Pakkauksen kauppaantulopäivämäärä. Tieto tallennettu luotettavasti vuodesta 1997 lähtien.
KAUPASTAPOISPVM	vvvv-kk-pp. Pakkauksen kaupasta poistumispäivämäärä. Tieto tallennettu luotettavasti vuodesta 1997 lähtien.
RESEPTISTATUS	R= reseptivalmiste K= itsehoitovalmiste Reseptivalmiste edellyttää lääkemääräystä. Itsehoitovalmiste ei edellytä lääkemääräystä.
LAAKENIMI	Lääkevalmisteen kauppanimi. Kauppanimellä tarkoitetaan valmisteelle annettua nimeä, joka voi olla keksitty nimi, yleisnimi (geneerinen nimi) yhdessä tavaramerkin tai valmistajan nimen kanssa, tai tieteellinen nimi yhdessä tavaramerkin tai valmistajan nimen kanssa.
VAHVUUS	Lääkevalmisteen vahvuudella tarkoitetaan vaikuttavan aineen määrää tai pitoisuutta valmisteessa. Vahvuuden ilmoittamistapa riippuu vaikuttavan aineen määrästä, lääkemuodosta ja/tai lääkkeen antotavasta. Vahvuus ilmoitetaan tekstimuotoisesti (määrä ja yksikkö samassa kentässä)
LAAKEMUOTONIMI	Lääkemuodon suomenkielinen nimi. Lääkemuodoista käytetään Euroopan farmakopeakomission hyväksymiä <i>Standard terms</i> -luettelossa esitettyjä pitkiä lääkemutonimiä.
LAAKEMUOTOTUN	lääkemuototunnus, viiteavain Fimean lääkemukoodistoon, jossa lääkemutonimet suomeksi, englanniksi ja ruotsiksi.
HALTIJA	Myyntiluvan haltijan nimi. Myyntiluvan haltija on lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaava ETA-alueelle sijoittautunut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö (yhteisö). Määräaikaisten erityislupien kohdalla tässä kentässä on pääsääntöisesti valmistajan nimi.
HUM	1=kyllä, 0=ei HUM ilmaisee onko lääke tarkoitettu ihmisille.
VET	1=kyllä, 0=ei VET ilmaisee onko lääke tarkoitettu eläimille.
RINNAKKAISTUONTI	1=kyllä, 0=ei Rinnakkaistuonti ilmaisee onko lääke rinnakkaistuontivalmiste.
VAIKAINELKM	vaikuttavien aineiden lkm valmisteessa
ATCKOODI	Anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi
ATCTUN	ATC-koodin yksilöivä tunnus, viiteavain Fimean ATC-koodistoon
DDD	Määritelty vuorokausiannoksen määrä
DDDYKSIKKO	vuorokausiannoksen yksikkö
HUUME	H=huume. HE= Varsinaiset huumaussaineet, joista saatava joka kerta erillinen Fimean lupa (määräaikaisten erityislupien yhteydessä). Huume ilmaisee onko lääke luokiteltu huumeeksi.
PSYKOLUOKITUS	PKV-lääkkeet ovat pääasiassa keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä. P=PKV-lääke PA=PKV -lääke. Vain alkuperäisellä reseptillä. Z=PKV-lääke, psykotrooppinen aine (luettelot III ja IV) ZA=PKV-lääke, psykotrooppinen aine (luettelot III ja IV). Vain alkuperäisellä reseptillä.
LIIKENNEVAARA	1=kyllä, 0=ei. Liikennevaaralla ilmaistaan voiko lääke heikentää lääkkeen käyttäjän suorituskykyä liikenteessä tai tarkkuutta vaativissa työtehtävissä.
EHTOKOODI	Kuvaa rajoituksia lääkkeen määräämisoikeudessa. Määräämisehdon koodi, viiteavain määräämisehtokoodistoon. Esimerkiksi E139.
MYYNTILUPANRO	Fimean antama myyntiluvan numero. Keskitetyn menettelyn valmisteilla ei ole tätä myyntilupanroa, kts. eumyyntilupanro. Määräaikaisten erityislupien kohdalla kyseessä on tekninen tunnistenumero.
EUMYYNTILUPANRO	EU-komission antama myyntilupanro keskitetyn menettelyn valmisteille. esimerkiksi EU/1/98/077/005-008

PAATOSPVM	vvv-kk-pp. Myyntiluvan myöntämispvm lääkevalmistetasolla. Huom. uusien pakkauskokojen kohdalla pvm kertoo, milloin ko. lääkevalmiste on saanut myyntiluvan, ei siis myöhemmin myönnetyn pakkauskoon myöntämispvm:ää. Määräaikaisen erityisluvan alkamispvm.
PAATTYMISPVM	vvv-kk-pp. Myyntiluvan päättämispvm. Määräaikaisen erityisluvan päättämispvm.
TILANIMI	Myyntiluvan tila tekstimuotoisena. 5=Myyntilupa myönnetty 6=Myyntilupa peruuntunut hakijan toimesta 7=Myyntilupa peruutettu viranomaisen toimesta 8=Myyntilupa peruutettu väliaikaisesti 9=Myynti kielletty viranomaisen toimesta 10=Myynti keskeytetty haltijan toimesta 11=Määräaikainen erityislupa 12=Määräaikainen erityislupa päättynyt
TILAKOODI	Myyntiluvan tilaa vastaava koodi 5=myyntilupa myönnetty jne.
MUUTOS	I=uusi lääkevalmiste tai pakkauskoko, U=jokin tieto muuttunut, D=poistunut valmiste tai pakkauskoko Jos MUUTOS-kenttä on tyhjä, pakkauksen tiedot ovat samat kuin edellisessä perusrekisterissä.
EDELLINEN_VNRNRO	Edellinen VNR-numero on pakkauksen VNR-numero edellisen ajokerran perusrekisterissä. Tieto välitetään niitä varten, jotka yksilöivät pakkauksen VNR-numerolla, jotta VNR-numeromuutokset voidaan ylläpitää. Jos VNRNRO ja EDELLINEN_VNRNRO-kentät poikkeavat sisällöltään, pakkauksen VNR-numero on muuttunut.
SUBSTITUUTIO- RYHMA	Geneerisen substituution eli lääkevaihdon ryhmittely. Ne lääkevalmisteet, joilla on sama substituutioryhmä, ovat keskenään vaihtokelpoisia. Substituutioryhmä on annettu lääkevalmistetasolla ja monistettu pakkauksille. Fimea ei ota kantaa saman substituutioryhmän lääkevalmisteiden pakkauskokojen keskenään vaihdettavuuteen.
KAUPAN	1=kyllä, 0=ei
LAAKENIMI_ EDELLINEN	Edellinen lääkenimi on lääkevalmisteen vanha kaupan nimi edellisen ajokerran perusrekisterissä, jos kaupanimestä on tapahtunut muutos. Uusi nimi on Laakenimi-kentässä.
<b>TIEDOSTO: LAAKE-AINE</b>	Selite
PAKKAUSNRO AINETUN AINENIMI	pakkauksen viiteavain, jolla yhdistyy pakkauksen tietoihin vaikuttavan aineen viiteavain vaikuttavan aineen nimi, pääsääntöisesti latinaksi
<b>KOODISTOT</b>	
<b>MAARAAMISEHTO</b>	Kentän selite
EHTOKOODI EHTO EHTOR	määräämisehdon koodi, viiteavain. Koodit alkavat E-kirjaimella, esim. E183 määräämisehto suomeksi määräämisehto ruotsiksi
<b>MAARAAIKAISET- MAARAAMISEHTO</b>	Kentän selite
EHTOKOODI EHTO EHTOR	määräämisehdon koodi, viiteavain. Koodit alkavat M-kirjaimella, esim. M1A käyttötarkoitus/määräämisehto suomeksi käyttötarkoitus/määräämisehto ruotsiksi

**ATC**

ATCTUN	ATC-koodin yksilöivä tunnus, viiteavain
ATCKOODI	Anatomis-terapeuttis-kemiallinen (ATC) koodi
SELITES	ATC-koodin suomenkielinen selite
SELITER	ATC-koodin ruotsinkielinen selite
DDD	määritelty vuorokausiannos määrä
DDDYKSIKKO	vuorokausiannos yksikkö

**LAAKEMUOTO** Kentän selite

LAAKEMUOTOTUN	viiteavain
LAAKEMUOTONIMI	lääkemuoto suomeksi
LAAKEMUOTONIMIR	lääkemuoto ruotsiksi
LAAKEMUOTONIMIE	lääkemuoto englanniksi

**SAILASTIA**

ASTIATUN	Viiteavain
NIMI	Säilytysastian nimi suomeksi
NIMIE	Säilytysastian nimi englanniksi
NIMIR	Säilytysastian nimi ruotsiksi