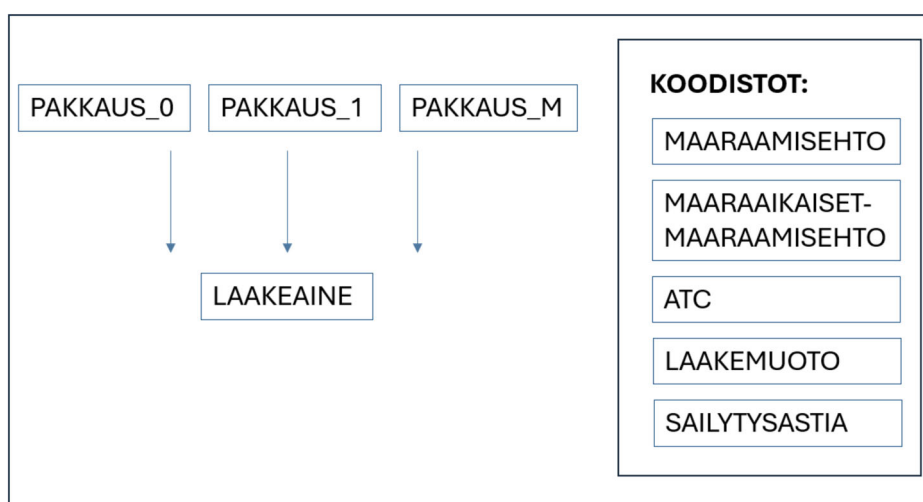


Lääkevalmisteiden perusrekisterin kuvaus

Yleistä lääkevalmisteiden perusrekisteristä

Lääkevalmisteiden perusrekisterissä ovat myyntiluvallisten ihmislääkevalmisteiden sekä määrääikaisten erityislupavalmisteiden perustiedot. Perusrekisteri ajetaan kaksi kertaa kuukaudessa. Perusrekisterin rakenne on esitetty kuvassa 1.



Kuva 1. Perusrekisterin rakenne.

Pakkaus_0 -tiedostossa ovat myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden pakkaustiedot. Pakkaus_0 -tiedostossa ei ole muutosmerkintöjä.

Pakkaus_1 -tiedostossa ilmoitetaan Muutos-sarakkeessa tietojen muuttuminen edelliseen ajokertaan nähden (I=insert, D=delete, U=update, tyhjä=sama tieto kuin edellisessäkin tiedostossa).

Pakkaus_M -tiedostossa on määrääikaisten erityislupavalmisteiden pakkaustiedot.

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

Lääkevalmisteiden perusrekisterin koodistot ovat määräämisehto, määrääikaisten erityislupien käyttötarkoitus / määräämisehto, ATC, lääkemuoto ja säilytysastia. Nämä koodistot ovat erillisinä tiedostoina.



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

- radioaktiivisilla lääkevalmisteilla
- päivystyspakkauksilla
- pakkauksilla, joille sitä ei ole vielä haettu. Tällöin pakkaus ei myöskään ole yleensä kaupan. Näitä pakkauksia ei suositella ladattavaksi lääkkeenmäärämisohjelmiin.

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 määräaikaiset erityislupavalmisteet
- uudet pakkauskoot

Poistetut tiedot ovat:

- peruutettu myyntilupa: tieto ilmaistaan myyntiluvan tilalla ja myyntiluvan päättymispäivämäärällä
- yksittäinen pakkauskoko poistetaan myyntiluvasta, pakkauksella on myyntiluvasta poistopäivämäärä
- määräaikaisen erityisluvan voimassaoloaika päättyy; tieto ilmaistaan myyntiluvan tilalla ja luvan päättymispäivämäärällä

Muutoksia ovat:

- Lääkevalmisteen tieto muuttuu, esimerkiksi kaupanimen muutos, lääkemuotonimen päivittyminen, myyntiluvan haltijan vaihdos, pakkaus saa VNR-numeron.
- Jos VNR-numeroon on tullut muutos, on aikaisemmin voimassa ollut VNR-numero Edellinen VNR-numero kentässä.
- Kaupanimen muutokset näkyvät vastaavasti Edellinen_laakenimi-sarakkeessa



Tiedoston muoto

Tiedostot ovat txt-tiedostoja, jossa tietokenttien välisenä erottimena on puolipiste. Puuttuvaa tietoa ei välitetä.

Tiedoston kenttien kuvaukset

Tiedoston ensimmäisellä rivillä kenttien nimet ovat eroteltuina puolipisteillä.

Tyypin selitteet:

- VARCHAR2 = alfanumeerinen kenttä
- NUMBER = numeerinen kenttä
- DATE = päivämääräkenttä muodossa vvvv-kk-pp

Tiedostot: 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
MYYNLILUPANRO	NUMBER(6)	NULL
EUMYYNLTILUPANRO	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_ EDELLINEN	VARCHAR(64)	NULL

Tiedosto: LAAKEAINE

Kenttä	Tyyppi ja maksimipituus lähdejärjestelmässä	Pakollisuus lähdejärjestelmässä
PAKKAUSNRO	NUMBER(8)	NOT NULL
AINETUN	NUMBER(7)	NOT NULL
AINENIMI	VARCHAR2(64)	NOT NULL

KOODISTOT

Tiedosto: MAARAAMISEHTO JA MAARAAMISEHTO_M

Kenttä	Tyyppi ja maksimipituus lähdejärjestelmässä	Pakollisuus lähdejärjestelmässä
EHTOKOODI	VARCHAR2(4)	NOT NULL
EHTO	VARCHAR2(2000)	NOT NULL
EHTOR	VARCHAR2(2000)	NOT NULL

Tiedosto: ATC

Kenttä	Tyyppi ja maksimipituus lähdejärjestelmässä	Pakollisuus lähdejärjestelmässä
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

Kenttä	Tyyppi ja maksimipituus lähdejärjestelmässä	Pakollisuus lähdejärjestelmässä
LAAKEMUOTOTUN	NUMBER(3)	NOT NULL
LAAKEMUOTONIMI	VARCHAR2(75)	NOT NULL
LAAKEMUOTONIMIR	VARCHAR2(75)	NOT NULL
LAAKEMUOTONIMIE	VARCHAR2(75)	NOT NULL

Tiedosto: SAILASTIA

Kenttä	Tyyppi ja maksimipituus lähdejärjestelmässä	Pakollisuus lähdejärjestelmässä
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	Pakkauksen koko 1 x 30 kpl
YKSIKKO	Pakkauskoon yksikkö 1 x 300 ml
LAITE	Pakkauskoon lisäselite, esim. päivystyspakkaus tai lisälaite esimerkiksi suojakotelo.
ASTIATUN	Pakkauksen säilytysastian viiteavain, (katso koodistot) jossa säilytysastian nimet esim. tablettipurkki, läpipainopakkaus.
KAUPPAANTULOPVM	vvvv-kk-pp. Pakkauksen kauppaantulopäivämäärä.
KAUPASTAPOISPVM	vvvv-kk-pp. Pakkauksen kaupasta poistumispäivämäärä.
RESEPTISTATUS	R= reseptivalmiste K= itsehoitovalmiste
LAAKENIMI	Lääkevalmisteen kaupp nimi.
VAHVUUS	Lääkevalmisteen vahvuudella tarkoitetaan vaikuttavan aineen määrää tai pitoisuutta valmisteessa. Vahvuuden ilmoittamistapa riippuu

	vaikuttavan aineen määrästä, lääkemuo- dosta ja/tai lääkkeen antotavasta. Vahvuus ilmoitetaan tekstimuotoisesti (määrä ja yksikkö samassa kentässä).
LAAKEMUOTONIMI	Lääkemuo- don suomenkielinen nimi. Lääkemuo- doista käytetään Euroopan farmakopeakomission hyväksymiä Standard terms -luettelossa esitetyjä pitkiä lääkemuo- tonimiä.
LAAKEMUOTOTUN	Lääkemuo- totunnus, viiteavain Fimean lääkemuo- tokoodistoon, jossa lääkemuo- tonimet 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 tai rinnakkaisjakeluvalmiste.
VAIKAINELKM	Vaikuttavien aineiden lukumäärä valmisteessa.
ATCKOODI	Anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi.
ATCTUN	ATC-koodin yksilöivä tunnus, viiteavain Fimean ATC- koodistoon.
DDD	Määritetty vuorokausiannoksen määrä.
DDDYKSIKKO	Vuorokausiannoksen yksikkö.
HUUME	H=huume. HE= Varsinaiset huuma- usaineet, joista saatava joka kerta erillinen Fimean lupa (mää- räaikaisen erityislupa yhteydessä). Huume ilmaisee, onko lääke luokiteltu huumeeksi.
PSYKOLUOKITUS	PKV-lääkkeet ovat pääasiassa keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä. P=PKV-lääke PA=PKV-lääke. Vain alkuperäisellä lääkemääräyksellä. Z=PKV-lääke, psykotrooppinen aine (luettelot III ja IV) ZA=PKV-lääke, psykotrooppinen aine (luettelot III ja IV). Vain alkuperäisellä lääkemääräyksellä.
LIIKENNEVAARA	Liikennevaaralla ilmaistaan, onko lääkkeellä odotettavissa sen vaikutustapansa perusteella sellaista keskushermostovaikutusta, että se voi heikentää lääkkeen käyttäjän suoriutumista liikenteessä tai tarkkuutta vaativissa tehtävissä.

	Valmisteiden pakkauksissa on tällöin varoituskolmio. Kuitenkin, jos lääkettä käytetään vain sairaalaolosuhteissa, ei varoituskolmiota pääsääntöisesti ole, eikä tällöin ole liikennevaaraa merkitty valmisteelle.
EHTOKOODI	Kuvaa rajoituksia lääkkeen määräämisoikeudessa. Määräämisehdon koodi, viiteavain määräämisehtokoodistoon. Esimerkiksi E139.
MYYNTELUPANRO	Fimean antama myyntiluvan numero. Keskitetyn menettelyn valmisteilla ei ole tätä myyntilupanroa, kts. eumyyntilupanro. Määräaikaisten erityislupien kohdalla kyseessä on tekninen tunnistenumero.
EUMYYNTELUPANRO	EU-komission antama myyntilupanumero keskitetyn menettelyn valmisteille esimerkiksi EU/1/98/077/005–008.
PAATOSPVM	vvvv-kk-pp. Myyntiluvan myöntämispäivämäärä lääkevalmistetasolla. Määräaikaisen erityisluvan alkamispäivämäärä.
PAATTYMISPVM	vvvv-kk-pp. Myyntiluvan päättymispäivämäärä. Määräaikaisen erityisluvan päättymispäivämäärä.
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 esimerkiksi 5=myyntilupa myönnetty
MUUTOS	I=uusi lääkevalmiste tai pakkauskoko U=jokin tieto muuttunut D=poistunut valmiste tai pakkauskoko Tyhjä kenttä=pakkauksen tiedot ovat samat kuin edellisessä perusrekisterissä.
EDELLINEN_VNRNRO	Aiemmin voimassa ollut VNR-numero.
SUBSTITUUTIO-RYHMA	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_ EDELLI-NEN	Edellinen lääkenimi on lääkevalmisteen vanha kauppanimi, jos kauppanimessä on tapahtunut muutos. Voimassa oleva nimi on Laakenimi-kentässä.
-----------------------	---

Tiedosto: LAAKE-AINE

Kenttä	Kentän selite
PAKKAUSNRO	Pakkauksen viiteavain, jolla yhdistyy pakkauksen tietoihin.
AINETUN	Vaikuttavan aineen viiteavain.
AINENIMI	Vaikuttavan aineen nimi, pääsääntöisesti latinaksi.

KOODISTOT

Tiedosto: MAARAAMISEHTO

Kenttä	Kentän selite
EHTOKOODI	Määräämisehdon koodi, viiteavain. Koodit alkavat E-kirjaimella, esim. E183
EHTO	Määräämisehto suomeksi.
EHTOR	Määräämisehto ruotsiksi.

Tiedosto: MAARAAIKAISET-MAARAAMISEHTO

Kenttä	Kentän selite
EHTOKOODI	Määräämisehdon koodi, viiteavain. Koodit alkavat M-kirjaimella, esim. M1A.
EHTO	Käyttötarkoitus/määräämisehto suomeksi
EHTOR	Käyttötarkoitus/määräämisehto ruotsiksi

Tiedosto: ATC

Kenttä	Kentän selite
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.
DDDYKSIKKÖ	Vuorokausiannos yksikkö.

Tiedosto: LAAKEMUOTO

Kenttä	Kentän selite
LAAKEMUOTOTUN	Viiteavain.
LAAKEMUOTONIMI	Lääkemuoto suomeksi.
LAAKEMUOTONIMIR	Lääkemuoto ruotsiksi.
LAAKEMUOTONIMIE	Lääkemuoto englanniksi.

Tiedosto: SAILASTIA

Kenttä	Kentän selite
ASTIATUN	Viiteavain.
NIMI	Säilytysastian nimi suomeksi.
NIMIE	Säilytysastian nimi englanniksi.
NIMIR	Säilytysastian nimi ruotsiksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

PL 55, 00034 FIMEA

Puh. 029 522 3341

www.fimea.fi

Y-tunnus 0921536-6