



Abkürzungsverzeichnis Pharma und Healthcare

A

ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekenverbände
ADKA	Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker
ADR	Adverse Drug Reaction
AE	Adverse Event
AGES	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (Österreich)
AkdÄ	Arzneimittelkommission der Ärzte
AM	Arzneimittel
AMG	Arzneimittelgesetz
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AMS	Arzneimittelsicherheit
API	Active Pharmaceutical Ingredient
ApU	Herstellerabgabepreis
AR/ADR	Adverse Reaction/Adverse Drug Reaction
ASMF	Active Substance Master File
ASR	Annual Safety Report
ATC-Code	Anatomisch Therapeutisch Chemischer Code der WHO
ATMP	Arzneimittel für neuartige Therapien
Aut idem	lateinisch für „oder ein Gleiches“
AVP	Apothekenverkaufspreis
AWB	Anwendungsbeobachtung

B

BA	Bioavailability (Bioverfügbarkeit)
BE	Bioäquivalenz
BAH	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
BAK	Bundesapothekerkammer
BÄK	Bundesärztekammer
BAnz	Bundesanzeiger
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Deutschland)
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
BGBI	Bundesgesetzblatt
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BOB	Bundesoberbehörde
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
BtM	Betäubungsmittel
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
BVL	Bundesinstitut für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
BzgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
BZR	Bundeszentralregister

C

CA	Competent Authority
CanG	Cannabisgesetz
CAPA	Corrective And Preventive Actions
CAR-T	Chimeric Antigen Receptor-T-Lymphozyten (gentechnologisch veränderte T-Zellen)
CAT	Committee for Advanced Therapies
CCDS	Company Core Data Sheet
CCI	Commercial Confidential Information
CCSI	Company Core Safety Information
CDA	Confidential Disclosure Agreement
CDM	Clinical Data Management
CDS	Core Data Sheet
CE	EG-Zeichen für die Übereinstimmung mit den Gemeinschaftsvorschriften
CEP	Certificates of Suitability
CESP	Common European Submission Platform
CFR	Code of Federal Regulations
Ch.-B.	Chargenbezeichnung
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
CIOMS	Council for International Organisations of Medical Sciences
CMC	Chemistry, Manufacturing, Control
CMD(h)	Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human
CMD(v)	Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - veterinary
CMS	Concerned Member State

CoE	Council of Europe (Europarat)
COMP	Committee for Orphan Medicinal Products
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
CP	Centralised Procedure
CPP	Certificate of Pharmaceutical Product
CRA	Clinical Research Associate
(e)CRF	(electronic) Case Report Form (standardisierter Erhebungsbogen für klinische Studien)
CRO	Clinical Research Organisation
CSP	Core Safety Profil
CSR	Clinical Study Report
CT	Clinical Trial
CTA	Clinical Trial Application
(e)CTD	(electronic) Common technical document (vorgeschriebenes Dokumentenformat im Rahmen der Arzneimittelzulassung für Pharmaunternehmen, das bei den Zulassungsbehörden eingereicht werden muss)
CTMS	Clinical Trial Management System
CU	Compassionate Use
CVMP	Committee for Medicinal Products for Veterinary Use

D

DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment beim DIMDI
DAV	Deutscher Apothekenverband
DCP	Decentralised Procedure
DDL	Dear Doctor Letter
DHPC	Direct Healthcare Professional Communication

DIA	Drug Information Association (globale Organisation von Fachleuten aus den Bereichen Biowissenschaften und Gesundheitswesen)
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIN	Deutsches Institut für Normung
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DMC	Data Monitoring Committee (= Data and Safety Monitoring Board)
DME	Designated Medical Event
DMF	Drug Master File
DRA	Drug Regulatory Affairs
DRG	Diagnosis Related Groups
DSGVO	Europäische Datenschutzgrundverordnung
DSMB	Data Safety Monitoring Board
DSUR	Development Safety Update Report

E

EAEPC	European Association of Euro-Pharmaceutical Companies
eAF	Electronic Application Form
EAN	European Article Number (heute durch GTIN ersetzt)
EBM	Evidence Based Medicine
EC	Ethics Committee
EC	European Commission
eCTD	Electronic Common Technical Document
EDC	Electronic Data Capture
EDMF	European Drug Master File
EDQM	European Directorate Quality of Medicines
EEA	Europäischer Wirtschaftsraum (EU + IS, NO, LI)

EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EFSA	European Food Safety Authority
EHDS	European Health Data Space
EK	Ethikkommission
EMA	European Medicines Agency
EMVS	European Medicines Verification System (sog. EU-Hub der Datenbanken für serielle Arzneimittelsicherheitsmerkmale)
EN	Europäische Norm
EPAR	European Public Assessment Report
ERP	European Reference Medicinal Product
EU	European Union
EU-CTR	European Clinical Trials Register
EUDRA	European Union Drug Regulatory Authorities
EudraCT	European Clinical Trials Database
EudraGMDP	Öffentlich zugängliche europäische Inspektionsdatenbank der EMA
EUDRANET	European Union Drug Regulatory Authorities Network (EMA)
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EV	EudraVigilance
EVMPD	EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (s. auch XEVMPD)
EWG	Expert Working Group
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
EXCiPACT	Internationales Zertifizierungssystem für Hersteller pharmazeutischer Hilfsstoffe

F

FDA	Food and Drug Administration (USA)
FDC	Fixed-Dose Combination
F&E	Forschung und Entwicklung
FI	Fachinformation
FIH	First in Human
FIM	First in Man+
FMD	Falsified Medicines Directive
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
FPI	First patient in
FPO	First patient out
FTE	Full-time equivalent
FU	Follow-up

G

GA	Gegenanzeige
GAMP 5	Leitfaden zur „Good Automated Manufacturing Practice“
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	Good Clinical Practice
GCLP	Good Clinical Laboratory Practice
GDNG	Gesundheitsdatennutzungsgesetz
GDP	Good Distribution Practice
GEP	Gute Epidemiologische Praxis
GH	Großhandel

GK	Gemeinschaftskodex, Richtlinie 2001/83/EG
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	GKV-Spitzenverband
GLP	Good Laboratory Practice
GMP	Good Manufacturing Practice
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GTIN	Global Trade Item Number
GÜG	Grundstoffüberwachungsgesetz
GVO	Gentechnisch veränderte Organismen
GVP	Good Pharmacovigilance Practice

H

HA	Health Authority
HAS	Haute Autorité de Santé (französische HTA-Agentur)
HBD	Harmonised Birth Day
HCP	Healthcare Professional
HMA	Head of Medicines Agencies
HMP	Herbal Medicinal Products
HTA	Health Technology Assessment
HWG	Heilmittelwerbegesetz



IB	Investigator's Brochure/Prüferinformation
IBD	International Birth Date
ICH	International Council for Harmonisation (of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)
ICF	Informed Consent Form
ICMRA	International Coalition of Medicines Regulatory Agencies
ICSR	Individual Case Safety Report
IDMP	Independent Data Monitoring Committee
IDMP	Identification of Medicinal Products
IEC	Independent Ethics Committee
IFA	Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten
IGeL	Individuelle Gesundheitsleistungen
IIT	Investigator Initiated Trial
i.m.	intramuskulär
IME	Important Medical Event
IMP	Investigational Medicinal Product
IMPACT	International Medicinal Products Anti-Counterfeiting Taskforce der WHO
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier
IND	Investigational New Drug
INDA	Investigational New Drug Application
INN	International Non-proprietary Name
IP	Investigational Product
i.p.	intraperitoneal
IPEC	Federation International Pharmaceutical Excipient Council – weltweite Organisation der Hersteller pharmazeutischer Hilfsstoffe

IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IRB	Institutional Review Board
ISF	Investigator Site File
ISO	International Standards Organisation
i.th.	intrathecal
IVD	In-vitro-Diagnostika
i.v.	intravenös

K

KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KK	Krankenkasse
KKS	Koordinierungszentrum für Klinische Studien (auch Zentrum für Klinische Studien/ZKS)
KMU	kleine und mittlere Unternehmen
KOL	Key Opinion Leader
Kom	Europäische Kommission
KPI	Key Performance Indicator
KV	Kassenärztliche Vereinigung

L

LD 50	Letaldosis 50
LdH	Leitung der Herstellung
LdQ	Leitung der Qualitätskontrolle
LEC	Local Ethics Committee
LKP	Leiter der klinischen Prüfung
LM	Lebensmittel
LPI	Last patient in
LPO	Last patient out

M

MA	Marketing Authorisation
MAA	Marketing Authorisation Application
MABEL	Minimal Anticipated Biological Effect Level
MAH	Marketing Authorisation Holder
MARB	Minimal Additional Risk or Burden
MD	Medical Device
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MDR	Medical Device Regulation
MedCanG	Medizinalcannabis-Gesetz
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MHRA	Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (United Kingdom)
MICE	Medicine in Children (EU Initiative)
MoH	Ministry of Health

MOL	Medical Operations Leader
MP	Medizinprodukt
MREC	Medical Research and Ethics Committee
MRP	Mutual Recognition Procedure
MS	Member States

N

N	Packungsgrößen (N1, N2, N3)
NBE	New Biological Entity
NCA	National Competent Authority
NCE	New Chemical Entity
NeeS	Non eCTD Electronic Submission
NEM	Nahrungsergänzungsmittel
NfG	Note for Guidance
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence in UK (analog dem deutschen IQWiG)
NIS	Nicht-interventionelle Studien
NMVO	National Medicines Verification Organisation
NNT	Number needed to treat
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
NtA	Notice to Applicants
NTIN	National Trade Identifier Number (international eindeutiger Produktcode, der ein national festgelegtes Präfix für eine Produktgruppe, z.B. Pharmazeutika, und national vergebene Seriennummern enthält)
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
NW	Nebenwirkung

O

OOS Out of Specification

OTC Over-the-Counter

P

PAES Post Authorisation Efficacy Study

PAR Public Assessment Report

PASS Post Authorisation Safety Study

PBRER Periodic Benefit-Risk Evaluation Report

PC Product Code (weltweit eindeutige Artikelkennziffer, z.B. als GTIN/PPN)

PD Pharmakodynamik

PDCA Plan Do Check Act

PDCO Paediatric Committee der EU-Kommission

PE Packungseinheit

PEI Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

PhVIWG Pharmacovigilance Inspectors Working Group

Ph.Eur. European Pharmacopoeia

PI Principle Investigator

PIP Paediatric Investigation Plan

PK Pharmakokinetik

PKV Verband der privaten Krankenversicherung e.V.

PIL Patient Information Leaflet

PMDA Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Japan)

PMF Plasma Master File

PMS	Product Management Services
PNR	Pharmazeutische Unternehmensnummer
PoC	Proof of Concept
POM	Prescription-only Medicines
PP	Per protocol
PPN	Pharmaceutical Product Number (weltweit eindeutige Artikelkennziffer für pharmazeutische Produkte)
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Advisory Committee
PSMF	Pharmacovigilance System Master File
PSRPH	Potential Serious Risk to Public Health
PSUR	Periodic Safety Update Report
PTA	Pharmazeutisch-technische Assistenten
pU	pharmazeutischer Unternehmer
PUMA	Paediatric Use Marketing Authorisation
PV	Pharmakovigilanz
PVS	Pharmacovigilance System
PZN	Pharmazentralnummer

Q

Q&A	Questions and Answers
QA	Quality Assurance
QC	Quality Control
QM	Quality Management
QMS	Qualitätsmanagementsystem
QoL	Quality of Life

QP	Qualified Person
QPPV	Qualified Person for Pharmacovigilance
QRD	Quality Review of Documents
QS	Qualitätssicherung
QWP	Quality Working Party

R

R&D	Research and Development
RA	Regulatory Affairs
RA	Rapid Alert
RCT	Randomised Controlled Trial
REC	Research Ethics Committee
RFI	Request for information
RFID	Radio Frequency Identification
RFP	Request for proposal
RiliBÄK	Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen
RKI	Robert-Koch-Institut
RL	Richtlinie
RMM	Risk Minimisation Measures
RMP	Reference Medicinal Product
RMP	Risk Management Plan
RMS	Reference Member State
RöV	Röntgenverordnung
ROI	Return of Investment

RP	Regierungspräsidium
RRR	Relative Risk Reduction
RSA	Risikostrukturausgleich
RUT	Readability User Test
RWD	Real World Data
RWE	Real World Evidence
Rx	Verschreibungspflichtig

S

SA	Scientific Advice
SAE	Serious Adverse Event
SAG	Scientific Advisory Group
SAP	Statistical Analysis Plan
SAWP	Scientific Advice Working Party
s.c.	subcutan
SDV	Source Data Verification
securPharm	Deutsches Pilotprojekt zur Serialisierung von Arzneimittelpackungen
SGB	Sozialgesetzbuch
SME	Small and Medium Enterprises
SMO	Site Management Organisation
SmPC	Summary of Product Characteristics
SOP	Standard Operating Procedure
SPOR	Substance, Product, Organisation, Referentials
StGB	Strafgesetzbuch
STIKO	Ständige Impfkommision

StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
SUE	Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
SWISSMEDIC	Schweizerisches Heilmittelinstitut
SWP	Safety Working Party

T

TAM	Tierarzneimittel
THMP	Traditional Herbal Medicinal Product
TME	Targeted Medical Event
(e)TMF	(electronic) Trial Master File
TOC	Table of Content
TOS	Therapieoptimierungsstudie

U

UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
UBA	Umweltbundesamt
UE	Unerwünschtes Ereignis
UI	Unique Identifier – Sicherheitsmerkmal
USR	Urgent Safety Restriction
UWG	Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb

V

VAMF	Vaccine Antigen Master File
VAS	Visual Analogue Scale
VfA e.V.	Wirtschaftsverband der forschenden Arzneimittelhersteller
VO	Verordnung

W

WBS	Work Breakdown Structure
WEU	Well-established Use
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WW	Wechselwirkung

X

XEVMPPD	Extended Eudravigilance Medicinal Product Dictionary
XEVPRM	EudraVigilance Product Report Message
XML	Extensible Markup Language

Z

ZI	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung
ZKS	Zentrum für Klinische Studien
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZVT	zweckmäßige Vergleichstherapie

Passende Weiterbildungen finden Sie hier:

Seminare zu Pharma & Healthcare

Wir bieten Ihnen maßgeschneiderte Weiterbildungsoptionen für die gesamte Healthcare-Branche. Wir konzipieren unsere Weiterbildungen gründlich recherchiert und nach aktuellen, didaktischen Gesichtspunkten.

Wir garantieren fachlich hochwertige Weiterbildung für Ihren Erfolg – unsere ISO-Zertifizierungen nach 9001 und 21001 unterstreichen dies.

[Jetzt informieren!](#)

e-Learning – Klicken und Lernen

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning-Programmen eine flexible Weiterbildungsform. Entscheiden Sie selbst, wann und wo Sie lernen.

[Jetzt unverbindlich testen.](#)

Inhouse-Seminare – Maßgeschneiderte Lösungen

Alle unsere Seminare eignen sich auch hervorragend als [Inhouse-Training](#).

Jetzt individuelles [Angebot anfordern](#).

Wir garantieren fachlich hochwertige Weiterbildung für Ihren Erfolg – unsere ISO-Zertifizierungen nach 9001 und 21001 unterstreichen dies. [Jetzt informieren](#)