



Abkürzungsverzeichnis Medizinprodukte

A

AABG	Arzneimittelausgabenbegrenzungsgesetz (2002)
AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekenverbände
ABI	Amtsblatt
ADE	Adverse Drug Event/Adverse Device Effect (Unerwünschte Arzneimittelwirkung/Wirkung(en) des Produkts bzw. des Medizinprodukts)
ADR	Adverse Drug Reaction(s) (Nebenwirkung, siehe auch UAW)
AE	Adverse Event (Unerwünschtes Ereignis/Vorkommnis, siehe auch UE)
AER	Adverse Event Reporting
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AF	Application Form
AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
AIMD	Active Implantable Medical Devices (Aktiv implantierbare Medizinprodukte)
AIMDD	Active Implantable Medical Devices Directive (Richtlinie für aktiv implantierbare Medizinprodukte)
AkdÄ	Arzneimittelkommission der Ärzte
AK-EK/AKEK	Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.
AKI	Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
AM	Arzneimittel
AMG	Arzneimittelgesetz
AMGuaVÄndG	Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
AM-HandelsV	Arzneimittelhandelsverordnung
AMNOG	Arzneimittelneuordnungsgesetz (2011)
AM-NutzenV	Arzneimittelnutzenverordnung ApU Herstellerabgabepreis
AMPreisV	Arzneimittelpreisverordnung
AMRabG	Gesetz über Rabatte für Arzneimittel
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
AMWHV	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

ANSI	American National Standards Institute
AOP	Ambulantes Operieren (AOP-Vertrag, AOP-Katalog)
API	Active Pharmaceutical Ingredient
AQUA	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen
AR	Assessment Report
AR/ADR	Adverse Reaction/Adverse Drug Reaction (siehe auch UAW)
ArbStättV	Arbeitsstättenverordnung
ARD	Applicant's Response Document
ARZ	Apothekenrechenzentrum
ASADE	Anticipated Serious Adverse Drug Event (Vorhersehbare schwerwiegende Nebenwirkung/unerwünschte Wirkung des Produkts bzw. Medizinprodukts)
ASHIPs	Associations of Statutory Health Insurance Physicians in Germany (Kassenärztliche Vereinigungen)
ASMF	Active Substance Master File
ASR	Annual Safety Report
ATC-Code	Anatomisch Therapeutisch Chemischer Code der WHO
ATD	Anti Tampering Device
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products (Arzneimittel für neuartige Therapien)
ATP	Adenosintriphosphat
Aut idem	lat. „oder ein Gleiches“
AVP	Apothekenverkaufspreis
AVWG	Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (2006)
AWB	Anwendungsbeobachtung(en)
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

B

BA-/BE-Studien	Bioäquivalenzstudien
BAFA	Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle
BAGP	Bundesarbeitsgemeinschaft der Patient:innenstellen
BAH	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
BAK	Bundesapothekerkammer
BÄK	Bundesärztekammer
BAnz	Bundesanzeiger
BDA	Berufsverband der Allgemeinärzte – Hausärzteverband e.V.
BDI	Berufsverband Deutscher Internisten e.V.
BEMA	Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen
BER	Biological Evaluation Report
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de)
BfDI	Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung (www.bfr.bund.de)
BGBI	Bundesgesetzblatt
BGebV-MPG	Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz
BGH	Bundesgerichtshof
BKostV-MPG	Medizinprodukte-Gebührenverordnung
BioStoffV	Biostoffverordnung
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit (www.bmg.bund.de)
BMWP	Biosimilar Medicinal Products Working Party
BMV	Bundesmantelvertrag
BOB	Bundesoberbehörde
BPG	Best Practice Guide
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
BSAG	(österr.) Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BSG	Bundessozialgericht
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
BSI	British Standards Institution
BUB-Richtlinie	veraltet: jetzt - Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des G-BA

BVL	Bundesinstitut für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
BWP	Biotechnology Working Party
BzgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung

C

CA	Competent Authority
CAB	Change Advisory Board
CAMD	Competent Authorities for Medical Devices
CAP	Centralized Authorized/Approved Product
CAPA	Corrective and Preventive Action
CAT	Committee for Advanced Therapies
CCDS	Company Core Data Sheet
CCSI	Company Core Safety Information
CDP	Clinical Development Plan
CDRH	FDA's Center for Devices and Radiological Health (CDRH regulates the manufacture of radiation emitting electronic products)
CDS	Core Data Sheet
CE	Communauté Européenne, CE-Kennzeichnung
CE	Clinical Evaluation
CEAR	Clinical Evaluation Assessment Report
CECP	Clinical Evaluation Consultation Procedure
CEN	Comité Européen de Normalisation
CENELEC	Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung
CEP	Clinical Evaluation Plan
CER	Clinical Evaluation Report
CES	Certificates of Suitability
CESP	Common European Submission Platform
CFR	Code of Federal Regulations
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use (früher CPMP)
C.I.A.	Confidentiality, Integrity, Availability (–Prinzip) (Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit)

CIE	Clinical Investigations and Evaluation
CIOMS	Council for international organizations of medical sciences
CIP	Clinical Investigation Plan (Klinischer Prüfplan)
CIV ID	Clinical Investigation Identification Number (generiert durch Eudamed)
CLP	CLP-Verordnung - Classification, Labelling, Packaging
CMC	Chemistry, Manufacturing, Control
CMD(h)	Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures
CMO	Contract Manufacturing Organization
CMR	Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction
CMS	Concerned Member States
CND	Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (siehe auch Eudamed, EMDN und GMDN)
COCIR	European Coordination Committee of the Radiological Electromedical and Healthcare IT Industry
CoE	Council of Europe
COMP	Committee for Orphan Medicinal Products
CP	Centralised Procedure
CPP	Certificate of Pharmaceutical Product
CRA	Clinical Research Associate ("Monitor")
CRD	Common Renewal Date
CRF	Case Report Form
CRM	Customer Relation Management (System)
CRO	Clinical Research Organisation
CS	Common Specifications
CSDB	Corporate Serial number Data Base
CSR	Clinical Study Report
CT	Computer-Tomographie
CTA	Clinical Trial Application
CTD	Common Technical Document
CTS	Communication Tracking System
CVMP	Committee for Medicinal Products for Veterinary Use

D

D	Day
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment beim DIMDI/BfArM
DAR	Draft Assessment Report (DCP)
DAV	Deutscher Apothekenverband
DCP	Decentralised Procedure
DD	Device Deficiencies (Produktmängel)
DDCP	Drug Device Combination Products (Medizinprodukte mit Arzneimittelbestandteil)
DDL	Dear Doctor Letter
DDPC	Drug Device Product Combination (siehe auch DDCP)
DDPS	Detailed Description of the Pharmacovigilance System
DEKRA	Deutscher Kraftfahrzeug-Überwachungs-Verein
DES	Data Encryption Standard
DG	Directorate-General
DHT	Digital Health Technologies
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DiGAV	Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung
DigiG	Digital-Gesetz
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (fusioniert seit 2020 mit BfArM, www.bfarm.de)
DIMDIV	Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte
DIN	Deutsches Institut für Normung
DiPA	Digitale Pflegeanwendungen
DIS	Draft International Standard
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V.
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.
DGVS	Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten
DHPC	Direct Healthcare Professional Communication
DHF	Design History File
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft

DKI	Deutsches Krankenhaus Institut
DMC	Data Monitoring Committee (siehe auch DSMB)
DMF	Drug Master File
DMIDS	Deutsches Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem
DMR	Device Master Record
DMP	Disease Management Program
D&O	Directors-and-Officers (-Versicherung)
DoC	Declaration of Conformity (Konformitätserklärung)
DPIA	Data Protection Impact Assessment (siehe auch PIA)
DPR	Deutscher Pflegerat
DRA	Drug Regulatory Affairs
DRG	Diagnosis Related Groups
D-RIA	Design Risk Assessment siehe auch Design Risikoanalyse (im Entwicklungsprojekt) (siehe auch RIA)
DRKS	Deutsches Register klinischer Studien
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung (siehe GDPR)
DSMB	Data and Safety Monitoring Board
DSUR	Development Safety Update Report
DQ	Design Qualification (siehe auch IQ, OQ, PQ)
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
DVPMG	Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz
DVV	Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung v. Viruskrankheiten e. V.

E

EAEPCC	European Association of Euro-Pharmaceutical Companies
eAF	Electronic Application Form
EAN	European Article Number, heute durch GTIN ersetzt
E.A.R.	European Authorized Representative
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab (Vergütungssystem der vertragsärztlichen bzw. vertragspsychotherapeutischen Versorgung in Deutschland)
EbM	Evidenzbasierte Medizin
ECC	Error Correction Code

ECHA	European Chemicals Agency
eCTD	Electronic Common Technical Document
EDI	Electronic Data Interchange
EDIB	Europäischen Dateninnovationsrat
EDMA	European Diagnostic Manufacturers Association
EDMF	European Drug Master File
EDBA	Europäischer Datenschutzausschuss
EDSA	Europäischer Datenschutzausschuss (siehe EDBA)
EDQM	European Directorate Quality of Medicines
EEA	Europäischer Wirtschaftsraum (EU, IS, NO, LI)
EFSA	European Food Safety Authority
EFTA	Europäische Freihandelsassoziation
EGH	siehe EuGH
EK	Ethik-Kommission
EMA	European Medicines Agency
EMBO	European Molecular Biology Organization
EMDN	European Medical Device Nomenclature (siehe auch GMDN)
EMEA/EMA	European Medicines Agency (www.ema.europa.eu)
EMED	Einleitung, Methoden, Ergebnisse, Diskussion (siehe auch IMRaD)
EMVO	European Medicines Verification Organization
EMVS	European Medicines Verification System
EN	European Norm – Europäische Norm
EO	Economic Operator
EOS/EoS	End of Service
EPAR	European Public Assessment Report
ERB	Ethical Review Board (siehe auch IEC, IRB, REB)
ERP	Enterprise Resource Planning
ESG	Environmental, Social and Governance (Umwelt, Soziales und Unternehmensführung)
ESM	European Stakeholder Model – Vorläuferorganisation der EMVO
ETSI	European Telecommunications Standards Institute
EUDAMED	European Database on Medical Devices
EUDRANET	European Union Drug Regulatory Authorities Network (EMA)
EUDRAGMDP	Öffentlich zugängliche Europäische Inspektionsdatenbank der EMA mit Verzeichnis der zugelassenen pharmazeutischen Hersteller, Importeure und Großhändler

EuGH	Europäischer Gerichtshof (curia.eu.int) (auch EGH)
EUTCT	European Union Telematics Controlled Terms
EVMPD	Eudra Vigilance Medicinal Product Dictionary
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum (engl. EEA)
Expamed	Expertengremien/Experten Panel für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika
ExP	Expertengremium/Experten Panel(s)

F

FAS	Full Analysis Set
FAT	Factory Acceptance Test (siehe auch SAT)
FAQ	Frequently Asked Questions
FDA	US Food and Drug Administration
FEG	Fachexpertengruppe (der Regierungsbehörden)
FFP	Finished Pharmaceutical Product
FMD	Falsified Medicines Directive (Richtlinie 2011/62/EU)
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis (dt. Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse oder kurz „Auswirkungsanalyse“)
FMECA	Failure Mode and Effects and Criticality Analysis
FRAR	Final Renewal Assessment Report
FSCA	Field Safety Corrective Action
FSMP	Food for special medical purposes (Speziallebensmittel)
FSN	Field Safety Notice
FTA	Fault Tree Analysis (Fehlerbaumanalyse)
FUM	Follow Up Measures
FVAR	Final Variation Assessment Report

G

GA	Gegenanzeige
GAMP	Good Automated Manufacturing Practice
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	Good Clinical Practice
GDP	Good Distribution Practice oder auch Good Documentation Practice
GDPR	General Data Protection Regulation (siehe DSGVO)
GH	Großhandel
GHS	Globally Harmonized System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
GHTF	Global Harmonization Task Force (siehe auch jetzt IMDRF)
GK	Gemeinschaftskodex, Richtlinie 2001/83/EG
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-FKG	Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz
GKV-SV	GKV-Spitzenverband
GKV-SVSG	GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz
GKV-VStG	Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (2012)
GKV-WSG	Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (2007)
GLP	Good Laboratory Practice
GMDN	Global Medical Device Nomenclature for the purpose of regulatory data exchange (siehe auch EMDN)
GMG	Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (2004)
GMP	Good Manufacturing Practice
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte im privatärztlichen Bereich
GOZ	Gebührenordnung für Zahnärzte im privatärztlichen Bereich
GVWG	Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz
GRG	Gesundheitsreformgesetz (1989)
GS1	Organisation zur Vergabe und internationalen Standardisierung von Artikelnummern etc. (GS: Global Standards) (https://www.gs1.org/)
GSG	Gesundheitsstrukturgesetz (1992)
GSP	Good Storing Practice

GSPR	General Safety and Performance Requirements
GTIN	Global Trade Identifier Number (Internationaler eindeutiger Produktcode) im GS1-System
GUI	Graphical User Interface
GVP	Good Pharmacovigilance Practice
GxP	Good "Platzhalter für Guideline" Practice

H

HAP	Veraltet: Herstellerabgabepreis, neu ApU
HAS	Haute Autorité de Santé (französische HTA-Agentur)
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points (dt. Gefahrenanalyse und kritische Kontrollpunkte)
HASOP	Health Assessments Standard Operation Procedure
HAZOP	Hazard and Operability (Gefährdungsanalyseverfahren)
HCP	Health Care Professionals
HIMSS	Healthcare Information and Management Systems Society
HMA	Head of Medicines Agencies (www.hma.eu)
HMP	Herbal Medicinal Products
HTA	Health Technology Assessment
HWG	Heilmittelwerbeengesetz

I

IAEA	Internationale Atomenergieorganisation
IB	Investigator's Brochure
IBD	International Birth Date
IEC	International Electrotechnical Commission
ICD	International Classification of Diseases
ICF	Informed Consent Form (Patienteninformation in klin. Prüfungen)
ICH	International Conference on Harmonization (of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)

ICH-GCG	ICH-Global Cooperation Group
ICMJE	International Committee of Medical Journal Editors
ICMRA	International Coalition of Medicines Regulatory Agencies
ICRP	International Commission on Radiological Protection
ICSR	Individual Case Safety Report
ID	Identification/Identity/Identifier
IDMP	Identification of Medicinal Products
IEC	International Engineering Consortium/Internat. Elektrotechnische Kommission
IEC	Independent Ethics Committee (siehe auch ERB, IRB, REB)
IFA	Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten
IFU	Instructions for Use (Gebrauchsanweisung/Bedienungsanleitung)
IGDRP	International Generic Drug Regulators Pilot
IIS	Investigator Initiated Study/Studies (siehe auch IIT/IST)
IIT	Investigator Initiated Trial
IST	Investigator Sponsored Trial
ITT	Intent-to-Treat
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum (siehe auch ehemals GHTF)
IMPACT	International Medicinal Products Anti-Counterfeiting Taskforce der WHO
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier
IMRaD	Introduction, Methods (materials & methods) Results and Discussion (siehe auch EMED)
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
INN	International Non-proprietary Name
IPEC	International Pharmaceutical Excipient Council
IPRF	International Pharmaceutical Regulators Forum
IQ	Installation Qualification (siehe auch DQ, OQ, PQ)
IQWIG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IRB	Institutional Review Board (siehe auch ERB, IEC, REB)
ISF	Investigator Site File (Prüfzentrumsordner)
ISM	Industrial, Scientific, Medical (Applications)
ISO	Internationale Organisation für Normung
IT	Informationstechnik/Information Technology
IVD	In-vitro-Diagnostik(a)/in vitro diagnostic(s)
IVDD	In Vitro Diagnostic Directive

IVDR In Vitro Diagnostic Regulation
IWA Institut für Wirtschaftsprüfer

J-L

JIF Journal Impact Factor
JRC Joint Research Center
KBV Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHEntgG Krankenhausentgeltgesetz
KHG Krankenhausfinanzierungsgesetz
KHZG Krankenhauszukunftsgesetz
KIS Krankenhausinformationssystem
KK Krankenkasse
KMU Kleine und mittlere Unternehmen
Kom Europäische Kommission (pharmacos.eudra.org)
KRINKO Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
KV Kassenärztliche Vereinigung
KVP Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
KZBV Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
KZV Kassenzahnärztliche Vereinigung
LC Life Cycle
LCM Life Cycle Management (siehe auch PLCM)
LFGB Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch
LG Landesgericht
LMIV Lebensmittel-Informationsverordnung
LIS Laborinformationssystem
LKP Leiter der klinischen Prüfung
LoE Level of Evidence
LOINC Logical Observation Identifiers Names and Codes
LoQ List of Questions
LoOI List of Outstanding Issues
LRA Landratsamt
LRA Litigation Risk Assessment
LQ Leistungsqualifikation
LS Lehrstuhl

M

MA	Marketing Authorization
MAA	Marketing Authorization Application
MAH	Marketing Authorization Holder
MAID	Manufacturer, Authorized Representative, Importer & Distributor
MAUDE	Manufacturer and User Facility Device Experience (Database)
MD	Medical Device(s)
MDA/MDN/MDS/MDT	Medizinprodukte-Codes für die Typologie und Zuordnung von Produkten sowie der Ressourcenzuweisung bei der Konformitätsbewertung
MDCG	Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (Medical Device Coordination Group)
MDD	Medical Device Directive
MDEG	Medical Devices Expert Group
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MDR	Medical Device Regulation
MDSW	Medical Device Software
MEDDEV	Leitfäden für Anwendung EG-Richtlinien für Medizinprodukte, MEDical DEVICES
MedDRA	Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs
MedGV	Medizingeräteverordnung
MedHygV	Verordnung zur Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (Bayern)
MedTech Europe	Alliance of European Medical Technology Industry Associations
MES	Manufacturing Execution System
MFR	Manufacturer
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (UK)
MICE	Medicine in Children (EU Initiative)
MIR	Manufacturer Incident Report (MIR)
MOOSE	Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology
MP	Medizinprodukt(e)
MPAMIV	Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (vormals MPSV)
MPAV	Medizinprodukte-Abgabeverordnung

MPBetrV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPDG	Medizinprodukte-Durchführungsgesetz
MPE	Medizinphysik-Experte
MPEUAnpG	Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU
MPEUAnpV	Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
MPKPV	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
MPV	Medizinprodukte-Verordnung
MPVerschrV	Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten
MPVertr	Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte
MRA	Mutual Recognition Agreement
MRFG	Mutual Recognition Facilitation Group (gab es bis 2005)
MRP	Mutual Recognition Procedure
MRSA	Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus
MS	Member States
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum

N

N	Packungsgrößen N1, N2, N3
NAKI	Nationaler Arbeitskreis Implementierung (für MDR und IVDR)
NAP	National Authorized Product
NAMed	Normenausschuss „Medizin“ im DIN
NB	Notified Body (Benannte Stelle)
NBE	New Biological Entity
NB-MED	Notified Bodies für Medizinprodukte
NBOG	Notified Body Operations Group
NCA	National Competent Authority
NCAR	National Competent Authority Report
NCCT	Non-commercial clinical trial
NCE	New Chemical Entity
NeeS	Non eCTD Electronic Submission
NEM	Nahrungsergänzungsmittel

NEMV	Nahrungsergänzungsmittelverordnung
NEMA	National Electrical Manufacturers Association
NGS	Next Generation Sequencing
NHRN	National Healthcare Reimbursement Number
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence in UK (analog dem deutschen IQWiG)
NIS	Non-Interventional Study
NIST	National Institute for Standards and Technology
NMPA	National Medical Products Administration (vormals CFDA China Food and Drug Administration) (http://english.nmpa.gov.cn/)
NMVO	National Medicines Verification Organization
NMVS	National Medicines Verification System
NtA	Notice to Applicants
NTIN	National Trade Identifier Number
NW	Nebenwirkung
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden



OBP	Onboarding Partner
OEE	Overall Equipment Effectiveness
OEM	Original Equipment Manufacturer
OLG	Oberlandesgericht
OOS	Out of Specification
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel (siehe BfArM/DIMDI)
OQ	Operational Qualification (siehe auch DQ, IQ, PQ)
OTC	Over the Counter (Arzneimittel oder Medizinprodukt)
OTSC	Over-The-Scope-Clip (endoskopischer Clip)
OWi	Ordnungswidrigkeit

P

PackgrV	Packungsgrößenverordnung
PAES	Post Authorization Efficacy Study
PAM	Post Authorization Measures
PANGEA	Jährliche weltweite Operation gegen illegalen Pharma-Internethandel
PatBeteiligungsV	Patientenbeteiligungsverordnung
PASS	Post Authority Safety Study
PBRER	Periodic Benefit-risk Evaluation Report
PC	Product Code
PDCO	Paediatric Committee der EU-Kommission
PE	Performance Evaluation
PEI	Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (www.pei.de)
PEP	Performance Evaluation Plan
PER	Performance Evaluation Report
PFAS	Per- und polyfluorierte Alkylverbindungen
PHA	Process Hazard Analysis oder Preliminary Hazard Analysis
Phagro	Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V.
PhVWP	Pharmacovigilance Working Party
PIA	Privacy Impact Assessment (siehe auch DPIA)
PICO	Population, Intervention, Control, Outcome (epidemiologische Methode)
PIL	Patient Information Leaflet
PIP	Pediatric Investigation Plan/pädiatrisches Prüfkonzept
PKV	Verband der privaten Krankenversicherung e.V.
PL	Package Leaflet
PLCM	Product Life Cycle Management (siehe auch LCM)
PLM	Privat Label Manufacturer
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Japanische Oberbehörde)
PMCF	Post-market Clinical Follow-up
PMCFP	Post-market Clinical Follow-up Plan
PMCFR	PMCF-Report

PMF	Plasma Master File
PMID	PubMed-ID (siehe auch PubMed-Nummer)
PMPF	Post-Market Performance Follow-up
PMS	Post-Market Surveillance
PMSP	Post-Market Surveillance Plan
PMSR	Post-Market Surveillance Report
PMSV	Überwachung nach dem Inverkehrbringen und Vigilanz (Post-Market Surveillance and Vigilance)
PNR	Pharmazeutische Unternehmer Nummer
POC	Point of Care
POM	Prescription-only Medicines
PP	Per Protocol (set)
PPN	Pharmaceutical Product Number
PQ	Performance Qualification (siehe auch DQ, IQ, OQ)
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Advisory Committee
PrAr	Preliminary Assessment Report
PRISMA	Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis
PRRC	Person Responsible for Regulatory Compliance
PSR	Periodic Summary Report(s)
PSRPH	Potential Serious Risk to Public Health
PSUR/PSURs	Periodic Safety Update Report
PSUR	Post-Market Surveillance Update Report
PSUSA	PSUR Single Assessment Procedure
pSVV	Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen
PU	Pharmazeutischer Unternehmer
PUMA	Paediatric Use Marketing Authorisation
PV/PhV	Pharmakovigilanz
PVAR	Preliminary Variation Assessment Report
PVS	Pharmacovigilance System
PVSMF	Pharmacovigilance Master File
PZN	Pharmazentralnummer

Q

Q&A	Question & Answer
QA	Quality Assurance
QM	Qualitätsmanagement
QMB	Qualitätsmanagementbeauftragter
QMS	Qualitätsmanagementsystem
QOS	Quality Overall Summary
QP	Qualified Person
QPPV	Qualified Person for Pharmacovigilance
QRD	Quality Review of Documents
QS	Qualitätssicherung
QWP	Quality Working Party

R

RCT	Randomized Controlled Trials
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
REB	Research Ethics Board (siehe auch ERB, IEC, IRB)
REC	Research Ethics Committee
REP	Representative
RFID	Radio Frequency Identification
RIA	Risk Assessment siehe auch Risikoanalyse (siehe auch D-RIA)
RKI	Robert-Koch-Institut (www.rki.de)
RL	Richtlinie
RMP	Reference Medicinal Product
RMP	Risk Management Plan
RMS	Reference Member State
RoHS	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals
RP	Regierungspräsidium
RSA	Risikostrukturausgleich
RSaV	Risikostrukturausgleichsverordnung
RSI	Request for Supplementary Information

RUT	Readability User Test
Rx	Verschreibungspflichtig

S

SA	Scientific Advice
SADE	Serious Adverse Drug/Device Event (Schwerwiegende Unerwünschte Nebenwirkung/Wirkung des Produkts bzw. Medizinprodukt)
SAE	Serious Adverse Event (siehe auch SUE Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis/Vorkommnis)
SAL	Sterility Assurance Level
SAR	Suspected Adverse Reaction (Verdachtsfall einer unerwünschten Reaktion/Arzneimittelwirkung/Nebenwirkung)
SAWP	Scientific Advice Working Party
SDV	Source Data Verification
securPharm	Deutsches Pilotprojekt zur Serialisierung von Arzneimittelpackungen und rechtlicher Träger der deutschen Serialisierungsdatenbank
SGB	Sozialgesetzbuch
SAL	Sterility Assurance Level
SAT	Site Acceptance Test (siehe auch FAT)
SCAR	Supplier Corrective Action Request
SME	Small and Medium enterprises
SL	Studienleitung
SmPC	Summary of Product Characteristics
SoA	State of the Art (siehe auch SOTA)
SaMD	Software as a Medical Device
SOP	Standard Operation Procedure
SOTA	State-of-the-Art (siehe auch SoA)
SPC	Supplementary Protection Certificate
Spibu	GKV-Spitzenverband (GKV-SV)
SRN	Single Registration Numbers
SSAR/SSAE	Suspected Serious Adverse Reaction/Event (Verdachtsfalls eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses)
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance

SSK	Strahlenschutzkommission
SSI	Structured Substance Information file
SSRS	System Software Requirements Specification
SSP	Summary of Safety and Performance (In-vitro-Diagnostika)
STED	Summary Technical Documentation
STIKO	ständige Impfkommision
STRIDE	(security) Spoofing, Tampering, Repudiation, Information disclosure (privacy breach or data leak), Denial of service, Elevation of privilege
StrlSchG	Strahlenschutzgesetz
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
SUE	Schwerwiegendendes unerwünschtes Ereignis (siehe auch SAE)
SUSAR	Serious Unexpected Suspected Adverse Reaction (Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung)
SVHC	Substances of Very High Concern
SVR	Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung
SW	Software
SWP	Safety Working Party

T

TACE	Transarterielle Chemoembolisation
TAVI	Transcatheter Aortic Valve Intervention
TD	Technical Documentation (Technische Dokumentation)
TDAR	Technical Documentation Assessment Report
TEP	Tamper Evident Packaging
TestV	Coronavirus-Testverordnung
TF	Task Force
THMP	Traditional Herbal Medicinal Product
TIR	Technical Information Report
TMF	Trial Master File (Zentraler Studienordner)
TMG	Telemediengesetz
TOC	Table of Content

TOMs	Technische und organisatorische Maßnahmen (nach der DSGVO)
TOS	Therapieoptimierungsstudie
TR	Technical Report(s)
TRBA 250	Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege
TS	Technical Specification
TSE	Transmissible Spongiforme Enzephalopathie
TSVG	Terminservice- und Versorgungsgesetz
TÜV	Technischer Überwachungsverein
TVF	Tamper Verification Feature

U

UAE	Unexpected Adverse Event (Unerwartetes unerwünschtes Ereignis)
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung/Nebenwirkung (siehe auch AR/ADR)
UCUM	Unified Code for Units of Measure
UDI	Unique Device Identification/Identifier
UDI-DI	Unique Device Identification - Device Identifier
UE	Unexpected Event (unerwartetes Ereignis - siehe auch AE)
UI	Unique Identifier
UL	Underwriters Laboratories
UMDNS	Universal Medical Device Nomenclature System (Internationale Medizinprodukte- Nomenklatur, die durch die GMDN abgelöst wurde)
URL	Uniform Resource Locator
URS	User Requirement Specification
USADE	Unanticipated Serious Adverse Drug/Device Event (Nicht vorhersehbare schwerwiegende Nebenwirkung bzw. unerwünschte Wirkung des Produkts/nicht vorhersehbares schwerwiegendes Ereignis/Vorkommnis bei Medizinprodukten)
USAR	Unexpected Serious Adverse Reaction (unerwartetes schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis)
UWG	Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb

V-W

VAH	Verbund für angewandte Hygiene e. V.
VAMF	Vaccine Antigen Master File
VDI	Verein Deutscher Ingenieure
vfa	Verband forschender Arzneimittelhersteller
VG	Verwaltungsgericht
VO	Verordnung
VZBV	Verbraucherzentrale Bundesverband
WCO	Worlds Customs Organization (deutsch WZO)
WEEE	Waste of Electrical and Electronic Equipment (Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall)
WG	Working Group
WH	Warnhinweise
WHO	World Health Organization, and one of the ICH Observers
WS	Worksharing (z. B. bei Variations)
WW	Wechselwirkungen

X-Z

XEVMPD	Extended Eudravigilance Medicinal Product Dictionary
XEVPRM	Eudravigilance Product Report Message
XML	Extensible Markup Language
ZESAR	Einrichtung des PKV-Verbandes und der Beihilfeträger zum Einzug von Arzneimittelrabatten
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZSVA	Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung
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 gratis testen.](#)

Inhouse-Seminare – Maßgeschneiderte Lösungen

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

Jetzt individuelles [Angebot anfordern](#).