



Abkürzungsverzeichnis Pharmakovigilanz/ Arzneimittelsicherheit

A

ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker)
ACS-PU-System	Datenbanksystem der PharmaProtect GmbH, das alle Packungsdaten verschreibungspflichtiger Arzneimittel in Deutschland enthält
ADR/AR	Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UA) (engl. Adverse Drug Reaction)
AE	Unerwünschtes Ereignis (UE) (engl. Adverse Event)
AEFI	Unerwünschtes Ereignis nach Impfung (engl. Adverse Events Following Immunization)
AF	Zulassungsantrag (engl. Application Form)
AGES	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (Österreich)
AI	Künstliche Intelligenz (KI) (engl. Artificial Intelligence)
AkdÄ	Arzneimittelkommission der Ärzte
AM	ArzneiMittel
AMG	ArzneiMittelGesetz
AMK	ArzneiMittelKommission der Apotheker
AMNOG	ArzneiMittelmarktNeuOrdnungsGesetz
AMS	ArzneiMittelSicherheit
AMVV	ArzneiMittelVerschreibungs-Verordnung
AMWHV	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
API	Aktiver Pharmazeutischer Inhaltsstoff (engl. Active Pharmaceutical Ingredient)
AR	Bewertungsbericht (engl. Assessment Report)
AR/ADR	Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UA) (engl. Adverse Reaction)
ASMF	Stammdokumentation der aktiven Substanz als Qualitätsnachweis (engl. Active Substance Master File)
ASR	Jährlicher Sicherheitsbericht (engl. Annual Safety Report)
ATC-Code	Anatomisch Therapeutisch Chemischer Code (der WHO)
ATMP	Arzneimittel für neuartige Therapien (engl. Advanced Therapeutic Medicinal Products)
AWB	AnWendungsBeobachtung

B

BAH	Bundesverband der ArzneimittelHersteller e.V.
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGBI	Deutsches BundesGesetzBlatt
BMELV	BundesMinisterium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
BMG	BundesMinisterium für Gesundheit
BMWP	Arbeitsgruppe für Biosimilars (engl. Biosimilar Medicinal Products Working Party)
BOB	BundesOberBehörde
BPG	Best Practice Guide
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie
BPWP	Blood Products Working Party
BTK	Bundestierärztekammer
BVL	Bundesinstitut für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
BWP	Biologics Working Party

C

CA	Zuständige Behörde (engl. Competent Authority)
CAB	Gremium für Änderungsentscheidungen (engl. Change Advisory Board)
CAP	Zentral zugelassenes Arzneimittel (engl. Centralised Authorised/Approved Product)
CAPA	Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (engl. Corrective and Preventive Actions)
CAT	Ausschuss für neuartige Therapien (engl. Committee for Advanced Therapies (EMA))
CCDS/CDS	Kerndatenblatt für den Gebrauch eines Arzneimittels des Zulassungsinhabers (engl. Company Core Data Sheet)
CCSI/CSI	Kerninformationen der Arzneimittelsicherheit eines Arzneimittels (engl. Company Core Safety Information)
CD	Entscheidung der Kommission (engl. Commission Decision)

CDS/CCDS	Kerndatenblatt für den Gebrauch eines Arzneimittels des Zulassungsinhabers (engl. Core Data Sheet)
CEP/COS	Zertifikat der Eignung einer Monographie des europäischen Gerichtshof als Qualitätsnachweis (engl. Certificate of suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia)
CESP	Plattform zur Einreichung elektronischer Unterlagen bezüglich pharmazeutisch-regulatorischen Zulassungs- und Folgeverfahren (engl. Common European Submission Platform)
CHMP	Ausschuss für Humanarzneimittel (engl. Committee for Medicinal Products for Human use)
CI	Kontraindikation (engl. ContraIndication)
CIOMS	Rat für Internationale Organisationen der medizinischen Wissenschaft (engl. Council for International Organisations of Medical Sciences)
CMA	An Bedingungen geknüpfte Marktzulassung (engl. Conditional Marketing Authorisation)
CMC	Kontrolle der Herstellung und des Endprodukts von Arzneimitteln (engl. Chemistry, Manufacturing, and Control)
CMD(h)	Koordinierungsgruppe, die Fragestellungen zur Zulassung von human Arzneimitteln durch DCP/MRP prüft (engl. Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human)
CMD(v)	Koordinierungsgruppe, die Fragestellungen zur Zulassung von veterinär Arzneimitteln durch DCP/MRP prüft (engl. Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – veterinary)
CMS	Betroffene Mitgliedsstaaten (engl. Concerned Member States)
CO	Klinischer Überblick (engl. Clinical Overview)
CoE	Europarat (engl. Council of Europe)
COS/CEP	Zertifikat als Qualitätsnachweis (engl. Certification Of Suitability)
CP	Zentralisiertes Verfahren (engl. Centralised Procedure)
CPP	Kritischer Prozessparameter (engl. Critical Process Parameter)
CPP	Zertifikat für ein pharmazeutisches Produkt (engl. Certificate of Pharmaceutical Product)
CR	Kontrollierte Freisetzung/Abgabe (engl. Controlled Release)
CRA	Klinischer Monitor; Medizinisch qualifizierter Mitarbeiter in klinischen Studien (engl. Clinical Research Associate)
CRD	Datum der letzten Verlängerung der Zulassung (engl. Common Renewal Date)

CRF	Fallbezogener Prüfbogen für Patienten in klinischen Prüfungen (engl. Case Report Form)
CRO	Auftragsforschungsinstitut für klinische Studien (engl. Clinical Research Organisation)
CSDB	Datenbank für Unternehmensseriennummern (engl. Corporate Serial Number Database)
CSI/CCSI	Kerninformationen der Arzneimittelsicherheit eines Arzneimittels (engl. Core Safety Information)
CSP	Zusammenfassung der wichtigsten Sicherheitsinformationen eines Arzneimittels (engl. Core Safety Profile)
CSR	Klinischer Studienreport (engl. Clinical Study Report)
CT	Klinische Studie/Prüfung (engl. Clinical Trial)
CTA	Formeller Antrag auf Zulassung einer klinischen Prüfung (engl. Clinical Trial Application)
CTD	Format für die Einreichung von Daten für die Zulassung eines Arzneimittels (engl. Common Technical Document)
CTIS	Datenbank und IT-System für klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln (engl. Clinical Trial Information System)
CTS	Kommunikationsverfolgungssystem (engl. Communication Tracking System)
CVMP	Ausschuss für Tierarzneimittel (engl. Committee for Medicinal Products for Veterinary Use)

D

D	Tag (engl. Day)
D/DE	Deutschland
DAR	Entwurf des Bewertungsberichts bezüglich der Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität eines Arzneimittels (engl. Draft Assessment Report)
DC	Dezentralisiert (engl. DeCentralised)
DCP	Dezentralisiertes Verfahren (engl. DeCentralised Procedure)
DDL	Ärztinformationsschreiben (engl. Dear Doctor Letter)
DDPS	Detaillierte Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems (engl. Detailed Description of the Pharmacovigilance System)
DE/D	Deutschland

DHPC	Direkte Kommunikation von Arzneimittelherstellern an Gesundheitsfachkräfte (engl. Direct Healthcare Professional Communication)
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIN	Deutsches Institut für Normen
DLP	Zeitpunkt, an dem die Daten als abgeschlossen betrachtet werden (engl. Data Lock Point)
DMC/DSMB	Gremium von Experten, die die Sicherheit überwacht (engl. Data Monitoring Committee)
DME	Festgelegtes medizinisches Ereignis, das innerhalb einer Studie besonders überwacht wird (engl. Designated Medical Event)
DMF	Arzneimittel-Stammdokumentation (engl. Drug Master File)
DP	Fertiges Arzneimittel (engl. Drug Product)
DRA	Aufgaben und Prozesse für die Zulassung eines Arzneimittels (engl. Drug Regulatory Affairs)
DSMB/DMC	Gremium von Experten, die die Sicherheit überwacht (engl. Data and Safety Monitoring Board)
DSUR	Bericht zur Sicherheitsaktualisierung während der Entwicklung (engl. Development Safety Update Report)
DUS	Studie zum tatsächlichen Arzneimittelgebrauch (engl. Drug Utilisation Study)
DZ	Dezentral / Dezentrales Verfahren

E

E2B	Elektronische Übermittlung von einzelnen Fallberichten von Nebenwirkungen eines Arzneimittels (engl. Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports)
EAEPCC	Europäischer Verband der Euro-Pharmazeutischen Unternehmen (engl. European Association of Euro-Pharmaceutical Companies)
eAF	Elektronisches Antragsformular zur Zulassung (engl. electronic Application Form)
EC	Europäische Kommission (engl. European Commission)
EC	Ethikkomitee (engl. Ethics Committee)

ECC	Fehlerkorrekturcode; Verfahren in der Informationstechnologie in Datenübertragungs- und Speichersystemen (engl. Error Correction Code)
ECDC	Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (engl. The European Centre for Disease Prevention and Control)
eCTD	Elektronisches gemeinsames technisches Dokument; elektronisches Format zur Zulassung (engl. Electronic Common Technical Document)
EDBMS	EudraVigilance-Datenbank-Verwaltungssystem (engl. EudraVigilance database management system)
EDI	Elektronischer Datenaustausch (engl. Electronic Data Interchange)
EDMF	Europäische Arzneimittel-Stammdaten (engl. European Drug Master File)
EDQM	Europäische Direktion für die Qualität von Arzneimitteln (engl. European Directorate for the Quality of Medicines)
EEA	Europäischer Wirtschaftsraum (European Economic Area: EU + IS, NO, LI)
EG	Europäische Gemeinschaft
EK	Europäische Kommission (siehe KOM)
EK	Ethikkommission
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur (engl. European Medicines Agency)
EMRN	Europäisches Arzneimittel-Regulierungsnetzwerk (engl. European Medicines Regulatory Network)
EMVO	Europäische Arzneimittel-Verifizierungsorganisation (engl. European Medicines Verification Organisation)
EMVS	Europäisches Arzneimittel-Verifizierungssystem zur Rückverfolgbarkeit (engl. European Medicines Verification System)
EN	Europäische Norm
ENCePP	Europäisches Netzwerk der Zentren für Pharmakoepidemiologie und Pharmakovigilanz (engl. European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance)
engl	Englisch
EoP	Ende des Verfahrens (engl. End of Procedure)
EPAR	Europäischer öffentlicher Bewertungsbericht eines Arzneimittels (engl. European Public Assessment Report)
EPITT	Europäisches Pharmakovigilanz-Probleme-Verfolgungstool der EMA (engl. European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool)

EPL	Produktleiter der EMA; zuständige Position für bestimmter Produkte im Zulassungs- und Überwachungsprozess (engl. EMA Product Lead)
ERA	Umwelt-Risikobewertung (engl. Environmental Risk Assessment)
ERMS	EU-Risikomanagementstrategie (engl. EU Risk Management Strategy)
eRMR	Elektronischer Reaktionsüberwachungsbericht (engl. electronic Reaction Monitoring Report)
ERP	Europäisches Referenzarzneimittel (engl. European Reference Medicinal Product)
ETL	Extrahieren, Transformieren und Laden; Prozess in der Datenverarbeitung (engl. Extract, Transform, and Load)
EU	Europäische Union (engl. European Union)
EudraGMDP	EU-Datenbank für GMP- und GDP-Informationen (EMA)
EU-PAS	Europäisches elektronisches Register für Post-Authorisierungsstudien (engl. EUropean electronic register of Post-Authorisation Studies)
EudraCT	Europäische Datenbank für klinische Studien (engl. European Clinical Trials Database)
EudraGMDP	Gemeinschaftsdatenbank für gute Herstellungs-/Verteilungspraktiken der EMA (engl. Community database on GMP/GDP)
EUDRANET	Netzwerk der Arzneimittelbehörden der Europäischen Union (engl. European Union Drug Regulatory Authorities Network)
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EURD-List	Liste der Europäischen Referenzdaten und der Häufigkeit der Einreichung von PSURs (engl. List of European Reference Dates and Frequency of PSUR submission)
EUnetHTA	EU-Netzwerk für Gesundheitstechnologiebewertung (engl. EU network for Health Technology Assessment)
EV	Zentrale Datenbank für die Meldung von Nebenwirkungen von Arzneimitteln der EMA (engl. EudraVigilance)
EVCTM	EudraVigilance-Klinische-Prüfungs-Modul (engl. EudraVigilance Clinical Trial Module)
EVDAS	EudraVigilance-Datenanalyse-System (engl. EudraVigilance Data Analysis System)
EVMPD	EudraVigilance-Arzneimittelprodukt-Wörterbuch (engl. EudraVigilance Medicinal Product Dictionary)
EVPM	EudraVigilance-Modul für die Nachzulassungsphase (engl. EudraVigilance Post-authorisation Module)

EVWEB	EudraVigilance-Webanwendung (engl. EudraVigilance WEB application)
EWG	Experten-Arbeitsgruppe (engl. Expert Working Group)
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
EWP	Arbeitsgruppe für Wirksamkeit (engl. Efficacy Working Party)
EXCiPACT	Internationales Zertifizierungsschema für Hersteller/Vertreiber pharmazeutischer Hilfsstoffe

F

F&E/R&D	Forschung und Entwicklung
FAERS	Meldesystem für unerwünschte Ereignisse der FDA (engl. FDA Adverse Event Reporting System)
FAIR	Auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar; auf Daten bezogen (engl. Findable, Accessible, Interoperable, Reusable)
FAR	Abschließender Bewertungsbericht (engl. Final Assessment Report)
FDA	Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde der USA (engl. Food and Drug Administration)
FDC	Kombination mit fester Dosierung (engl. Fixed-Dose Combination)
FI	FachInformation
FMD	Richtlinie über gefälschte Arzneimittel (engl. Falsified Medicines Directive)
FMEA	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (engl. Failure mode and effects analysis)
FPP	Fertiges Arzneimittelprodukt (Finished Pharmaceutical Product)
FRAR	Abschließender Erneuerungsprüfbericht (engl. Final Renewal Assessment Report)
FUM	Nachfolgende Maßnahme (engl. Follow-up Measure)
FVAR	Abschließender Bewertungsbericht für Änderungen (engl. Final Variation Assessment Report)

G

G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCC	Golf-Kooperationsrat (engl. Gulf Cooperation Council)
GCP	Gute klinische Praxis (engl. Good Clinical Practice)
GDP	Gute Vertriebspraxis (engl. Good Distribution Practice)
GDPR	Allgemeine Datenschutzverordnung (engl. General Data Protection Regulation)
GI	Gebrauchsinformation
GLP	Gute Laborpraxis (engl. Good Laboratory Practice)
GMP	Gute Herstellungspraxis (engl. Good Manufacturing Practice)
GS	Globale Standards (engl. Global Standards)
GS1	Organisation und Zusammenarbeitsplattform für eine gemeinsame Geschäftssprache weltweit; GS1-Standard (Beispiel: GTIN)
GSL	Freiverkäufliche-Medikamenten-Liste (engl. General Sale list)
GTIN	Globale Artikelidentifikationsnummer des GS1-Systems (engl. Global Trade Identifier Number)
GVP	Gute Praxis der Arzneimittelüberwachung (engl. Good Pharmacovigilance Practice)

H

HA	Gesundheitsbehörde (engl. Health Authority)
HBD	Harmonisiertes Geburtsdatum von Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff (engl. Harmonised Birth Day)
HCP	Gesundheitsfachkraft (engl. Healthcare Professional)
HLGT	Gruppen-Bezeichnung der hohen Ebene in MedDRA (engl. High-Level Group Term)
HLT	Bezeichnung der hohen Ebene in MedDRA (engl. High-Level Term)
HMA	Netzwerk der Leiter der Nationalen Zulassungsbehörden im EWR (engl. Heads of Medicines Agencies)
HMP	Pflanzliche Arzneimittelprodukte (engl. Herbal Medicinal Products)
HPC	Hochleistungs-Computing (engl. High Performance Computing)
HQ	Hauptquartier der Unternehmensverwaltung (engl. Head Quarter)

HTA	Bewertung von Gesundheitstechnologien (engl. Health Technology Assessment)
HWG	Heilmittelwerbeengesetz



IB	Prüfarzt-Broschüre (engl. Investigators Brochure)
IBD	Internationales Geburtsdatum (engl. International Birth Date)
IC	Einwilligung nach Aufklärung (engl. Informed Consent)
ICH	Internationale Konferenz über Harmonisierung (engl. International Council for Harmonisation)
ICMRA	Internationale Koalition der Arzneimittelbehörden (engl. International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)
ICSR	Einzelfall-Meldebericht über eine Nebenwirkung eines Arzneimittels (engl. Individual Case Safety Report)
IDMP	Identifikation und Beschreibung von Arzneimitteln (engl. Identification and Description of Medicinal Products)
IFA	Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten
IGDRP	Internationales Pilot-Programm für Generika-Regulierungsbehörden (engl. International Generic Drug Regulators Pilot/Programme)
IIT	Prüfarzt-initiierte Studie (engl. Investigator Initiated Trial)
IME	Wichtiges medizinisches Ereignis (engl. Important Medical Event)
IMPACT	Internationale Arbeitsgruppe zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen der WHO (engl. International Medicinal Products Anti-Counterfeiting Taskforce)
IMPD	Dossier für Prüfpräparate (engl. Investigational Medicinal Product Dossier)
INN	Internationaler Freiname der WHO (engl. International Non-proprietary Name)
IPEC Federation	Internationale Föderation der pharmazeutischen Hilfsstoffe (engl. International Pharmaceutical Excipients Council Federation)
IPRF	Internationales Forum der pharmazeutischen Regulierungsbehörden (engl. International Pharmaceutical Regulators Forum)

IPRP	Internationales Programm der pharmazeutischen Regulierungsbehörden (engl. International Pharmaceutical Regulators Programme)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IRB	(engl. Institutional Review Board)
IRIS	EMA's Online-Plattform für regulatorische und wissenschaftliche Informationen
IRN	Virtuelles Vorfall-Beratungsnetzwerk (engl. Incident Review Network)
ISE	Integrierte Zusammenfassung der Wirksamkeit (engl. Integrated Summary of Efficacy)
ISO	Internationale Organisation für Normung (engl. International Standards Organisation)
ISRB	Integrierte Zusammenfassung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses (engl. Integrated Summary of Risk Benefit)
ISS	Integrierte Zusammenfassung der Sicherheit (engl. Integrated Summary of Safety)
ITIL	IT-Infrastruktur-Bibliothek (engl. Information Technology Infrastructure Library)
ITF	Innovations-Arbeitsgruppe der EMA (engl. Innovation Task Force)

K

KI	Künstliche Intelligenz
KOL	Meinungsführer (engl. Key Opinion Leader)
KOM	Europäische Kommission (siehe EK)
KPI	Schlüsselindikatoren (Key Performance Indicator)

L

LCM	Lebenszyklus-Management (engl. Lifecycle Management)
LLM	Leistungsstarkes und umfangreiches Sprachmodell der künstlichen Intelligenz (engl. Large Language Model)
LLT	Bezeichnung der niedrigsten Ebene in MedDRA (engl. Lowest Level Term)
LoOI	Liste der ausstehenden Fragen (engl. List of Outstanding Issues)
LoQ	Liste der Fragen (engl. List of Questions)

M

MA	Zulassung für das Inverkehrbringen (engl. Marketing Authorisation)
MAA	Antrag auf Zulassung für das Inverkehrbringen (engl. Marketing Authorisation Application)
MAH	Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen (engl. Marketing Authorisation Holder)
MB	Vorstand (engl. Management Board)
MDM	Stammdatenmanagement (Master Data Management)
MedDRA	Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung (engl. Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities)
MedWatch	Sicherheitsinformationen und Meldesystem für unerwünschte Ereignisse der FDA
MFA	Multifaktor-Authentifizierung (engl. Multi Factor Authentication)
MI	Maschinenintelligenz (engl. Machine Intelligence)
ML	Maschinelles Lernen (engl. Machine Learning)
MR	Gegenseitige Anerkennung (engl. Mutual Recognition)
MRP	Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (engl. Mutual Recognition Procedure)
MS	Mitgliedstaaten (engl. Member State)

N

NAP	National zugelassenes Produkt (engl. National Authorised Product)
NAP	Nationaler Aktionsplan (engl. National Action Plan)
NCA	Nationale zuständige Behörde (engl. National Competent Authority)
NeeS	Elektronische Einreichung außerhalb des eCTD-Formats (engl. Non eCTD electronic Submission)
NfG	Hinweis zur Leitlinie (engl. Note for Guidance)
NHRN	Nationale Gesundheitsversicherungsnummer (engl. National Healthcare Reimbursement Number)
NIS	Nicht-interventionelle Studie (engl. Non-Interventional Study)
NIST	Nationales Institut für Normen und Technologie (engl. National Institute of Standards and Technology)
NMVO	Nationale Arzneimittel-Verifizierungsorganisation (engl. National Medicines Verification Organisation)
NMVS	Nationales Arzneimittel-Verifizierungssystem (engl. National Medicines Verification System)
NOAEL	Kein beobachtetes nachteiliges Wirkungsniveau (engl. No Observed Adverse Effect Level)
NOC	Unbedenklichkeitsbescheinigung (engl. No Objection Certificate)
NOEL	Kein beobachtetes Wirkungsniveau (engl. No Observed Effect Level)
NRV	Nutzen-Risiko-Verhältnis
NP	Nationales Verfahren (engl. National Procedure)
NtA	Hinweis an Antragsteller (engl. Notice to Applicants)
NTIN	Nationale Handelsartikelnummer (engl. National Trade Item Number)
NUI	Nicht dringende Informationen (engl. Non-Urgent Information)
NUIS	Nicht dringendes Informationssystem (engl. Non-Urgent Information System)
NW	Nebenwirkung

O

OE/OPEX	Operationelle Exzellenz (engl. Operational Excellence)
OE	Mündliche Erläuterung (engl. Oral Explanation)
OH	Mündliche Anhörung (engl. Oral Hearing)
OMS	Organisationsmanagementdienst (engl. Organisations Management Services)
OOS	Außerhalb der Spezifikation (engl. Out Of Specification)
OOT	Abweichung vom Trend (engl. Out Of Trend)
OPEX/OE	Operationelle Exzellenz (engl. Operational Excellence)
OS	Betriebssystem (engl. Operating System)
OTC	Freiverkäufliches Medikament (engl. Over-the-Counter)

P

P	Apotheker*in (engl. Pharmacist)
PAC	Änderungen nach Zulassung (engl. Post-Approval Changes)
PAES	Wirksamkeits-Studie nach der Zulassung (engl. Post Authorisation Efficacy Study)
PaedPAR/PdPAR	Öffentlicher Bewertungsbericht für pädiatrische Anwendungen (engl. Paediatric Public Assessment Report)
PAI	Inspektion vor der Zulassung (engl. Pre-Approval Inspection)
PAM	Maßnahmen nach der Zulassung (engl. Post Authorisation Measures)
PAR	Öffentlicher Bewertungsbericht (engl. Public Assessment Report)
pAR	Vorläufiger Bewertungsbericht (engl. Preliminary Assessment Report)
PAS	Vorabgenehmigungsergänzung (engl. Prior Approval Supplement)
PASS	Studie zur Sicherheit nach der Zulassung (engl. Post Authority Safety Study)
PBRER	Periodischer Nutzen-Risiko-Bewertungsbericht (engl. Periodic Benefit-Risk Evaluation Report)
PC	Produktcode (engl. Product Code)
PdAR	Bewertungsbericht für pädiatrische Anwendungen (engl. Paediatric Assessment Report)

PdPAR/PaedPAR	Öffentlicher Bewertungsbericht für pädiatrische Anwendungen (engl. Paediatric Public Assessment Report)
PEI	Paul-Ehrlich-Institut; Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Ph.Eur.	Europäische Pharmakopöe, die Standards für Arzneimittel festlegt (engl. European Pharmacopoeia)
PhVIWG	Arbeitsgruppe der Pharmakovigilanz-Inspektoren (engl. Pharmacovigilance Inspectors Working Group)
PhVWP	Arbeitsgruppe für Pharmakovigilanz (engl. Pharmacovigilance Working Party)
PI	Produktinformation (engl. Product Information)
PI	Parallelimport
PI1	Hauptprüfer*in (engl. Principal Investigator)
PIC/S	Pharmazeutisches Inspektions-Kooperationsprogramm (engl. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)
PIL/PL	Gebrauchsinformation für Patienten (engl. Patient Information Leaflet)
PIP	Plan für pädiatrische Untersuchungen (engl. Pediatric Investigation Plan)
PL	Produktzulassung (engl. Product licence)
PL/PIL	Packungsbeilage (engl. Package Information Leaflet)
PL1	Handelsname des Vertreibers (engl. Private Label)
PLM	Produkt-Lebenszyklus-Management (engl. Product-Lifecycle- Management)
PMF	Plasma-Stammdaten (engl. Plasma Master File)
PMS	Produkt-Management-Service (engl. Product Management Services)
PNR	Pharmazeutische Unternehmensnummer
POM	Rezeptpflichtige Arzneimittel (engl. Prescription-only Medicines)
PPN	weltweit eindeutige Artikelkennziffer für pharmazeutische Produkte (engl. Pharmaceutical Product Number)
PRAC	Ausschuss für Risikobewertung in der Pharmakovigilanz (engl. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)
PRAR	Vorläufiger Bericht zur Zulassungsverlängerung (engl. PReliminary Assessment Report)
PSMF	Stammdatendokument des Pharmakovigilanzsystems (engl. Pharmacovigilance System Master File)
PSRPH	Potenziell ernste Risiken für die öffentliche Gesundheit (engl. Potential Serious Risk to Public Health)

PSUR	Periodischer Sicherheitsbericht (engl. Periodic Safety Update Report)
PSUSA	Einzelbewertung von EU-PSUR (EU PSUR single assessment)
PT	Bevorzugte Bezeichnung in MedDRA (engl. Preferred Term)
PU/pU	Pharmazeutischer Unternehmer
PV	Pharmakovigilanz (engl. Pharmacovigilance)
PVAR	Vorläufiger Bericht zur Variationsbewertung (engl. Preliminary Variation Assessment Report)
PVS	Pharmakovigilanz-System (engl. Pharmacovigilance System)
PZN	Pharma-Zentral-Nummer

Q

Q&A	Fragen und Antworten (engl. Questions and Answers)
QA	Qualitätssicherung (engl. Quality Assurance)
QC	Qualitätskontrolle (engl. Quality Control)
QM(S)	Qualitätsmanagement(system) (engl. Quality Management (System))
QOS	Qualitäts-Gesamtzusammenfassung (engl. Quality Overall Summary)
QP	Sachkundige Person (engl. Qualified Person)
QPPV	Sachkundige Person für Pharmakovigilanz (engl. Qualified Person for Pharmacovigilance)
QPR	Qualitätsproduktüberprüfung (engl. Quality Product Review)
QRD	Qualitätsprüfung von Dokumenten (engl. Quality Review of Documents)
QRM	QualitätsRisikoManagement
QS	QualitätsSicherung
QSF	QualitätsSicherungsanforderungen
QWP	Qualitätsarbeitsgruppe (engl. Quality Working Party)

R

R&D/F&E	Forschung und Entwicklung (engl. Research and Development)
RA	Schnelle Warnung (engl. Rapid Alert)
RA	Die Zulassung betreffend (engl. Regulatory Affairs)
RA	Risikobewertung (engl. Risk Assessment)
RAR	Schnelle Bewertung und Reaktion (engl. Rapid Assessment and Response)
RAR	Erneuerter Bewertungsbericht (engl. Renewal Assessment Report)
RAS	Schnelles Warnsystem (engl. Rapid Alert System)
RBA	Risikobasierter Ansatz (engl. Risk-Based Approach)
RCA	Ursachenanalyse (engl. Root Cause Analysis)
RCT	Randomisierte kontrollierte klinische Studie (engl. Randomised Clinical Trial)
REMS	Risikobewertungs- und Risikominimierungsstrategie der FDA (engl. Risk Evaluation and Mitigation Strategy)
RFI	Anfrage nach Informationen (engl. Request For Information)
RFID	Radiofrequenztechnologie (engl. Radio Frequency Identification)
RHB	Rote Hand Brief
RKI	Robert-Koch-Institut
RL	Richtlinie
RMM	Risiko-Minimierungs-Maßnahme (engl. Risk Minimisation Measure)
RMP	Referenzarzneimittelprodukt (engl. Reference Medicinal Product)
RMP	Risiko-Management-Plan (engl. Risk Management Plan)
RMS	Referenz Mitgliedsstaat (engl. Reference Member State)
ROR	Maß für den Zusammenhang zwischen Arzneimittel und UE (engl. Reporting Odds Ratio)
RP	Regierungspräsidium
RSI	Anfrage nach zusätzlichen Informationen (engl. Request for Supplementary Information)
RSI	Referenzsicherheitsinformation (engl. Reference Safety Information)
RUT	Lesbarkeitstest für Anwender (engl. Readability User Test)
Rx	Verschreibungspflichtig

S

SA	Wissenschaftliche Beratung (engl. Scientific Advice)
SAE	Schwerwiegenddes unerwünschtes Ereignis (engl. Serious Adverse Event)
SAG	Wissenschaftliche Beratungsgruppe (engl. Scientific Advisory Group)
SAR	Schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkung (engl. Serious Adverse Reaction)
SAWP	Arbeitsgruppe für wissenschaftliche Beratung (engl. Scientific Advice Working Party)
SCM	Wertschöpfungskette (engl. Supply Chain Management)
SD	Signalerkennung (engl. Signal Detection)
SDB	Sicherheitsdatenblatt (engl. Safety Data Sheet)
securPharm	Deutsches Pilotprojekt zur Serialisierung von Arzneimittelpackungen
SF	Sicherheitsfaktor (engl. Safety Factor)
SLA	Service-Level-Vereinbarung (engl. Service Level Agreement)
SmAR	Zusammenfassender Bewertungsbericht (engl. Summary Assessment Report)
SME	Kleine und mittlere Unternehmen (Small and Medium Enterprises)
SmPC	Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (engl. Summary of Product Characteristics)
SMS	Substanzverwaltungsdienste (engl. Substance Management Services)
SMQ	Standardisierte MedDRA-Abfragen (engl. Standardised MedDRA Queries)
SOC	Systemorganklasse in MedDRA (engl. System Organ Class)
SOP	Standardarbeitsanweisung (engl. Standard Operation Procedure)
SP	Sachkundige Person (siehe QP)
SPC	Ergänzendes Schutzzertifikat (engl. Supplementary Protection Certificate)
SPOR	ISO-Stammdaten: Substanz, Produkt, Organisation und Referenz (engl. Substance, Product, Organisation, and Referentials)
SRP	Verfahren zur nachfolgenden Anerkennung (engl. Subsequent Recognition Procedure)
SRS	Sicherheitsberichtssystem (engl. Safety Reporting System)
SSO	Einmaliges Anmelden (engl. Single Sign-on)

StB	StufenplanBeauftragte*r
StGB	StrafGesetzBuch
STIKO	STändige ImpfKOmission
STAMP	Expertengruppe für sicheren und zeitgerechten Zugang zu Arzneimitteln für Patienten
SUSAR	Verdächtige unerwartete schwerwiegende unerwünschte Reaktion (engl. Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)
SWI	Standardarbeitsanweisung (engl. Standard Working Instruction)
SWP	Sicherheitsarbeitsgruppe (engl. Safety Working Party)

T

TAMG	Tierarzneimittelgesetz
TAMWHV	Tierarzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
TF	Arbeitsgruppe (engl. Task Force)
TME	Gezieltes medizinisches Ereignis (engl. Targeted Medical Event)
TOC	Inhaltsverzeichnis (engl. Table of Content)

U

UAR	Unerwartete unerwünschte Nebenwirkung (engl. Unexpected Adverse Reaction)
UAW	Unerwünschte ArzneimittelWirkung
UE	Unerwünschtes Ereignis
UI	Eindeutige Kennung (Unique Identifier)
USR	Dringliche Sicherheitseinschränkung (engl. Urgent Safety Restriction)
UUP	Dringliches Unionsverfahren (engl. Urgent Union Procedure)

V

VAERS	Meldesystem für unerwünschte Ereignisse bei Impfungen (engl. Vaccine Adverse Event Reporting System)
VAMF	Impfantigen-Stammdaten (engl. Vaccine Antigen Master File)
VAR	Bericht zur Bewertung von Abweichungen (engl. Variation Assessment Report)
VAW	Verfahrensanleitung
vet	Veterinärmedizinisch (engl. veterinary)
vfa	Verband Forschender Arzneimittelhersteller
VICH	Veterinärmedizinischer Internationaler Rat für Harmonisierung (engl. Veterinary International Council for Harmonisation)
VigiBase	Datenbank der WHO für individuelle Fallberichte über vermutete Nebenwirkungen

W

WEU	Gut etablierte Anwendung (engl. Well-established use)
WH	WarnHinweise
WHO	Weltgesundheitsorganisation (engl. World Health Organisation)
WI	Arbeitsanleitung (engl. Work Instruction)
WL	Warnschreiben der FDA (engl. Warning Letter)
WS	Arbeitsaufteilung (engl. Worksharing)
WTO	Welthandelsorganisation (engl. World Trade Organisation)

X

XEVMPD	Erweitertes Arzneimittelverzeichnis für die EudraVigilance (engl. Extended Eudravigilance Medicinal Product Dictionary)
XEVPRM	EudraVigilance Produktberichts-nachricht (engl. EudraVigilance Product Report Message)
XML	Erweiterbare Auszeichnungssprache zur Darstellung und Strukturierung von Daten (engl. Extensible Markup Language)

Z

ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
-----	---

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](#).