



Abkürzungsverzeichnis Medical Affairs

A

Abkürzung	Bedeutung	Erläuterung
ABDA	Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände	
ABDATA	Pharma-Daten-Service	ABDATA entwickelt und produziert Arzneimitteldatenbanken, die über einschlägige Software-Lösungen zum Beispiel in Apotheken, Krankenhäusern, Arztpraxen, Pharmazeutischen Unternehmen, Krankenkassen und Gesundheitsportalen genutzt werden
ADD	Acceptable Daily Dose	
ADME	Adsorption, Distribution, Metabolisierung, Elimination	Prüfung der Resorption, Aufnahme der gelösten Wirksubstanz, Verteilung im Körper, Abbauprodukte und Ausscheidung eines Arzneistoffes
ADR	Adverse Drug Reaction	Nebenwirkung
AE	Adverse Event	Unerwünschtes Ereignis
AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit	Austrian Agency for Health and Food Safety
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	
ALBVG	Arzneimittel-Liefereng- passbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungs- gesetz	
AMG	Arzneimittelgesetz	
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz	
AMR	Arzneimittel-Richtlinie	
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit	
AMPreisV	Arzneimittelpreisverordnung	
AT	Advanced Therapies	Arzneimittel für neuartige Therapien
ATCC	American Type Culture Collection	Sterilitätsindikator
ATMPs	Advanced-therapy medicinal products	Arzneimittel für neuartige Therapien

Audit Trail	Prüfpfad	Anforderung an den Betrieb computergestützter Systeme im GMP Umfeld
Aut idem	It. „oder ein Gleiches“	
APIs	Allgemeinmediziner, Praktiker und Internisten	
APU	Herstellerabgabepreis	
AVP	Apothekenverkaufspreis	
AWB	Anwendungsbeobachtung	
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften	

B

BA	Bioavailability Bioverfügbarkeit
BAH	Bundesverband der Arzneimittelhersteller
BAK	Bundesapothekerkammer
BCS	Biopharmaceutical Classification System Bioäquivalenzbewertung
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BE	Bioequivalence Bioäquivalenz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

C

CAD	Computer Aided Design	Computerunterstütztes Design
CAM	Computer-Aided Manufacturing	Computergestützte Fertigung
CAPA	Corrective Action and Preventive Action	Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
CAT	Committee for Advanced Therapies	Ausschuss für neuartige Therapien
CC	Change Control	Verfahren bei Prozessänderungen
CAP	Centralised Authorised/ Approved Product	
CAR-T	Chimeric Antigen Receptor-T-Lymphozyten (gentechnologisch veränderte T-Zellen)	
CDA	Confidential Disclosure Agreement	Verschwiegenheitsvereinbarung
CDM	Clinical Data Management	klinisches Datenmanagement
Ch.-B.	Chargenbezeichnung	
CMA	Critical Material Attributes	Kritische Materialeigenschaften (s. EU GMP-Leitfaden)
CME	Continuing Medical Education	
CMO	Contract Manufacturing	OrganisationAuftragshersteller
CNS	Central nervous System	Zentrales Nervensystem
COA	Certificate of Analysis	Analysenzertifikat
Cochrane	Cochrane Collaboration	(Cochrane erstellt systematische Reviews zu Studien der Primärforschung in der Gesundheitsversorgung)
CP	Centralised Procedure	
CRA	Clinical Research Associate Klinischer Monitor	
CRO	Contract Research Organisation	Auftragsforschungsinstitut
CSR	Clinical Study Report	klinischer Studienbericht
CT	Clinical Trial	Klinische Prüfung
CTA	Clinical Trial Application	Anwendung für klinische Studien

CTM	Clinical Trial Material	Arzneimittel für klinische Prüfungen
CTR	Clinical Trial Regulation	Verordnung über klinische Prüfung

D

DAP	Deutsches Akkreditierungs- system	Prüfwesen
DCP	Decentralised Procedure	
DDD	Defined Daily Dose	Angenommene mittlere tägliche Erhaltungsdosis für die Hauptindikation eines Wirkstoffes bei Erwachsenen
DDL	Dear Doctor Letter oder Dear Health Professional Letter	Rote Hand Brief
DFG	Deutsche Forschungs- gemeinschaft	
DGPT	Deutsche Gesellschaft für experimentelle und klinische Pharmakologie und Toxikologie e. V.	
DGRA	Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs	
DHPC	Direct Healthcare Professional Communication	Informationen für Fachkreise
DIA	Drug Information Association	Organisation für Zulassungs- angelegenheiten in Europa und USA
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung	
dil.	dilutus	verdünnt
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information	
DMC	Data Monitoring Committee	Bewertet Pharmakovigilanz, z. B. bei Klinischen Prüfungen
DMF	Drug Master File	Stammdatei für einen Wirkstoff
DMP	Disease-Management- Programm	

DOL	Digital Opinion Leader	Digitale Meinungsbildner
DPhG	Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft	
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung	

E

eCTD	Electronic Common Technical Document	Elektronische Form globaler Zulassungsdossiers
EE	Enterale Ernährung	
EbM	Evidenzbasierte Medizin	
eCTD	Electronic Common Technical Document	
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations	Verband der europäischen Arzneimittelhersteller
EMA	European Medicines Agency	Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln
EudraCT	European Clinical Trial Database	Registrierung aller klinischer Prüfungen bei der EMA
ESMO	European Society for Medical Oncology	

F

FDA	Food and Drug Administration	Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der Vereinigten Staaten
FI	Fachinformation	
FMD	Falsified Medicines Directive	Fälschungsschutzrichtlinie

G

G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss	
GCLP	Gute Klinische Laborpraxis	

GCP	Good Clinical Practice	Gute klinische Praxis
GDP	Good Distribution Practice	Gute Vertriebspraxis
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung	
GI	Gebrauchsinformation	
GMP	Good Manufacturing Practice	Gute Herstellungspraxis

H

HACCP	Hazard Analysis Critical Control Point	Risikoanalyse
HCP	Healthcare Professional	Fachkräfte im Gesundheitswesen
HEOR	Health Economics and Outcomes Research	Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung
HTA	Health Technology Assessment	
HWG	Heilmittelwerbegesetz	

I

IB	Investigator's Brochure Prüferinformation	
ICSR	Individual Case Safety Report Einzelfallbericht	
IND	Investigational New Drug Prüfarzneimittel	
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	
IRB	Institutional Review Board	Institutionelles Prüfungsgremium

K

KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung	
KKS	Koordinierungszentrum für klinische Studien	
KOL	Key Opinion Leader	Meinungsbildner
KPI	Key Performance Indicator	
KV	Kassenärztliche Vereinigung	

L

LD 50	Letaldosis 50	
-------	---------------	--

M

MDR	Medical Device Regulation	Medizinprodukte Verordnung
MSS	Market Surveillance Studies	Marktüberwachungsstudie

N

NDA	New Drug Application	Anwendung eines neuen Medikaments
NEM	Nahrungsergänzungsmittel	
NIS	Non-interventional studies	Nichtinterventionelle Studien
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	

O

OTC	Over-The-Counter	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
-----	------------------	---------------------------------------------

P

PEI	Paul-Ehrlich-Institut	
PI	Principal Investigator	Projektleiter, verantwortliche Wissenschaftler Forschungsprojektes
PMA	Post-Marketing Authorisation	Zulassung nach dem Inverkehrbringen
PMA	Post-Marketing Activities	
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee	Ausschuss für Risikobewertung Pharmakovigilanz
PSMF	Pharmacovigilance System Master File	Zulassungsinhaber stellt das Dokument auf Anfrage den zuständigen Behörden zur Verfügung
PSP	Patient Support Programme	
PSUR	Periodic Safety Update Report	Periodisch aktualisierte Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln
PTA	Pharmazeutisch-technische Assistenten	
PZN	Pharmazentralnummer	

Q

QP	Qualified Person	Sachkundige Person nach § 14 AMG für die Zertifizierung, Freigabe verantwortlich
----	------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

R

RCT	Randomised Controlled Trial	
RCT	Randomized clinical trial	Randomisierte kontrollierte Studie
RMP	Risk Management Plan	Risiko Management Plan
ROI	Return of Investment	Rendite
RWD	Real-World Data	Real World Data sind Gesundheitsdaten, die nicht in randomisierten klinischen Studien (RCTs) sondern im Versorgungsalltag generiert werden

RWE	Real-World Evidence	Klinische Evidenz
Rx	verschreibungspflichtiges Arzneimittel	

S

SAE	Serious Adverse Event	schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis
SLR	Systematic Literature Review	Systematische Analyse der Forschungsliteratur mit dem Ziel sämtliche relevante Literatur zu einem Thema zu identifizieren und zu bewerten, um daraus Schlussfolgerungen für die untersuchte Fragestellung abzuleiten
SmPC	Summary of Product Characteristics Zusammenfassung der Produkteigenschaften	
SOC	Standard of Care	
STIKO	ständige Impfkommission	

U

UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung	
-----	----------------------------------	--

V

vfa	Verband forschender Arzneimittelhersteller	
-----	--------------------------------------------	--

W

WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)	
-----	---------------------------------------------------------	--

Z

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 testen.](#)

Inhouse-Seminare – Maßgeschneiderte Lösungen

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

Jetzt individuelles [Angebot anfordern.](#)