



# Abkürzungsverzeichnis Pharma und Healthcare Schweiz

# A

|          |  |
|----------|--|
| AE       | Adverse Event  |
| ADR      | Adverse Drug Reaction  |
| AGES     | Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (Österreich) |
| AIMD     | Active Implantable Medical Devices                           |
| AIMDD    | Active Implantable Medical Device Directive                  |
| AM       | Arzneimittel   |
| AMBV     | Arzneimittel-Bewilligungsverordnung                          |
| AMS      | Arzneimittelsicherheit                                       |
| AMZV     | Arzneimittel-Zulassungsverordnung                            |
| API      | Active Pharmaceutical Ingredient                             |
| APIC     | Active Pharmaceutical Ingredients Committee                  |
| AR       | Assessment Report  |
| ASMF     | Active Substance Master File                                 |
| ASR      | Annual Safety Report   |
| ATC-Code | Anatomisch Therapeutisch Chemischer Code der WHO             |
| ATMP     | Arzneimittel für neuartige Therapien                         |
| AWB      | Anwendungsbeobachtung  |
| AWV      | Arzneimittel-Werbeverordnung                                 |

# B

|       |   |
|-------|---|
| BA    | Bioavailability   |
| BÄK   | Bundesärztekammer   |
| BAG   | Bundesamt für Gesundheit  |
| BASEC | Business Administration System for Ethics Committees              |
| BE    | Bioequivalence  |
| BfArM | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Deutschland) |
| BLV   | Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen           |
| BR    | Bundesrat   |
| BWP   | Biotechnology Working Party                                       |

# C

|         |   |
|---------|---|
| CA      | Competent Authority   |
| CAPA    | Corrective And Preventive Actions   |
| CAT     | Committee for Advanced Therapies  |
| CCDS    | Company Core Data Sheet   |
| CCSI    | Company Core Safety Information   |
| CDA     | Confidential Disclosure Agreement   |
| CDASH   | Clinical Data Acquisition Standard Harmonization  |
| CDISC   | Clinical Data Interchange Standards Consortium  |
| CDS     | Core Data Sheet   |
| CE      | ,Conformité Européenne'; Europäische Konformität eines Produktes mit den geltenden rechtlichen Bestimmungen der EU (CE-Kennzeichnung) |
| CEP     | Certificates of Suitability   |
| CESP    | Common European Submission Platform   |
| CESSP   | Common European Single Submission Portal  |
| CFR     | Code of Federal Regulations   |
| CH      | Schweiz   |
| CHMP    | Ausschuss für Humanarzneimittel   |
| CIOMS   | Council for International Organisations of Medical Sciences   |
| CMC     | Chemistry, Manufacturing, Control   |
| CMD(h)  | Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human  |
| CMS     | Concerned Member State  |
| COMP    | Committee for Orphan Medicinal Products   |
| CONSORT | Consolidated Standards of Reporting Trials  |
| CP      | Centralised Procedure   |
| CPP     | Certificate of Pharmaceutical Product   |
| CRA     | Clinical Research Associate, Monitor  |
| CRD     | Common Renewal Date   |
| (e)CRF  | (electronic) Case Report Form   |
| CRO     | Clinical Research Organisation  |
| CSP     | Core Safety Profil  |
| CSR     | Clinical Study Report   |
| CT      | Clinical Trial  |
| CTA     | Clinical Trial Application  |

|        |   |
|--------|---|
| CTC    | Common Toxicity Criteria                              |
| CTCAE  | Common Terminology Criteria for AE grading parameters |
| (e)CTD | (electronic) Common Technical Document                |
| CTMS   | Clinical Trial Management System                      |
| CVMP   | Committee for Medicinal Products for Veterinary Use   |

## D

|       |  |
|-------|--|
| DCF   | Data Clarification Form  |
| DCP   | Decentralised Procedure  |
| DDCP  | Drug Device Combination Products/Drug Device Combinations<br>(Medizinprodukte mit Arzneimittelbestandteil)           |
| DDL   | Dear Doctor Letter   |
| DHPC  | Direct Healthcare Professional Communication   |
| DiGA  | Digitale Gesundheitsanwendung („Medical App oder GesundheitsApp“)  |
| DIMDI | Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information;<br>seit 2020 im BfArM eingegliedert (Deutschland) |
| DIN   | Deutsches Institut für Normung   |
| DMC   | Data Monitoring Committee (= DSMB)   |
| DMF   | Drug Master File   |
| DMP   | Disease Management Programme   |
| DoC   | Declaration of Conformity (Konformitätserklärung)  |
| DRA   | Drug Regulatory Affairs  |
| DRG   | Diagnosis Related Groups   |
| DSGVO | Datenschutz-Grundverordnung der EU   |
| DSMB  | Data Safety Monitoring Board   |
| DSUR  | Development Safety Update Report   |
| DVP   | Data Validation Plan   |

# E

|           |   |
|-----------|---|
| EAEPC     | European Association of Euro-Pharmaceutical Companies   |
| EAS       | Erstanmelderschutz  |
| EBM       | Evidence Based Medicine   |
| EC        | Ethics Committee  |
| EC        | European Commission   |
| EDC       | Electronic Data Capture   |
| EDI       | Eidgenössisches Departement des Inneren   |
| EDMF      | European Drug Master File   |
| EEA       | European Economic Area (EU sowie Norwegen, Island und Liechtenstein)  |
| EFPIA     | European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations   |
| EFSA      | Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit  |
| EFTA      | Europäische Freihandelsassoziation  |
| EK        | Ethikkommission   |
| EKNZ      | Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz  |
| 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   |
| ERB       | Ethical Review Board  |
| EU        | European Union  |
| EU-CTR    | European Clinical Trials Register   |
| EUDRA     | European Union Drug Regulatory Authorities  |
| EudraCT   | European Clinical Trials Database   |
| EudraGMDP | Europäische Datenbank für Produktion und Großhandel   |
| EUDRANET  | European Union Drug Regulatory Authorities Network (EMA)  |
| EuGH      | Europäischer Gerichtshof  |
| EURD-List | List of European Reference Dates and Frequency of PSUR Submission   |
| EV        | EudraVigilance  |
| EV-EWG    | EudraVigilance Expert Working Group   |
| EVMPD     | EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (s. auch XEVMPD)  |
| EWR       | Europäischer Wirtschaftsraum (EU sowie Norwegen, Island und Liechtenstein)  |
| 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                       |
| FP         | Fachperson  |
| FPI        | First patient in  |
| FPO        | First patient out                                       |
| FTE        | Full-time equivalent                                    |
| FvP        | Fachtechnisch verantwortliche Person                    |
| FSMP       | Food for special medical purposes (Speziallebensmittel) |
| FSSC 22000 | Food Safety System Certification                        |

# G

|           |  |
|-----------|--|
| GAMP 5    | Leitfaden zur „Good Automated Manufacturing Practice“  |
| GCC       | Golf Cooperation Countries   |
| GCLP      | Good Clinical Laboratory Practice  |
| GCP       | Good Clinical Practice   |
| GDP       | Good Distribution Practice   |
| GDZH      | Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich  |
| Geb-V-SMC | Verordnung der Gebühren bei Swissmedic   |
| GEP       | Gute Epidemiologische Praxis   |
| GH        | Grosshandel  |
| GLP       | Good Laboratory Practice   |
| GMP       | Good Manufacturing Practice  |
| GS1       | Organisation zur Vergabe und internationalen Standardisierung von Artikelnummern etc. (GS: Global Standards) |
| GTIN      | Global Trade Identifier Number (Internationaler eindeutiger Produktcode) im GS1-System                       |

|     |                                    |
|-----|------------------------------------|
| GVO | Gentechnisch veränderte Organismen |
| GVP | Good Pharmacovigilance Practice    |

## H

|       |   |
|-------|---|
| HA    | Health Authority  |
| HACCP | Hazard Analysis and Critical Control Points (z.B. in der Lebensmittelherstellung)   |
| HAS   | Haute Autorité de Santé (Frankreich)  |
| HCP   | Healthcare Professional   |
| HFG   | Humanforschungsgesetz   |
| HFV   | Humanforschungsverordnung   |
| HGebV | Heilmittel-Gebührenverordnung   |
| HMG   | Heilmittelgesetz  |
| HMA   | Head of Medicines Agencies, Zusammenschluss der nationalen Zulassungsbehörden für Human- und Tierarzneimittel im Europäischen Wirtschaftsraum |
| HMP   | Herbal Medicinal Products   |
| HTA   | Health Technology Assessment  |

## I

|        |  |
|--------|--|
| IB     | Investigator's Brochure/Prüferinformation  |
| ICD 10 | Internationale Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision  |
| ICF    | Informed Consent Form  |
| ICH    | International Council on Harmonisation (of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) |
| ICSR   | Individual Case Safety Report  |
| IfG    | Institut für Gesundheitsökonomik   |
| IIT    | Investigator Initiated Trial   |
| IKS    | Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (jetzt Swissmedic)  |
| IME    | Important Medical Event  |
| IMP    | Investigational Medicinal Product  |
| IMPACT | International Medicinal Products Anti-Counterfeiting Taskforce, WHO  |
| IMPD   | Investigational Medicinal Product Dossier  |

|       |   |
|-------|---|
| IND   | Investigational New Drug  |
| INDA  | Investigational New Drug Application  |
| IPEC  | Federation International Pharmaceutical Excipient Council, weltweite Organisation der Hersteller pharmazeutischer Hilfsstoffe |
| IQWiG | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Deutschland)  |
| IRB   | Institutional Review Board  |
| ISF   | Investigator Site File  |
| ISO   | International Standards Organisation  |
| IVD   | In-vitro-Diagnostika  |
| IVDD  | In-vitro-Diagnostic Device Directive  |
| IVDR  | In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation  |
| IvDV  | Verordnung für In-vitro Diagnostika (EU 2017/746)   |
| IVR   | Interactive Voice Response  |
| IWRS  | Interactive Web Response System   |

## K

|       |  |
|-------|--|
| KlinV | Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung |
| KOL   | Key Opinion Leader                                       |
| KPI   | Key Performance Indicator                                |
| KPA   | Komplementär- und Phytoarzneimittel                      |
| KPAV  | Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung            |
| KVG   | Bundesgesetz über die Krankenversicherung                |
| KVV   | Verordnung über die Krankenversicherung                  |

## L

|     |                               |
|-----|-------------------------------|
| LKP | Leiter der klinischen Prüfung |
| LM  | Lebensmittel                  |
| LPI | Last patient in               |
| LPO | Last patient out              |



# M

|         |  |
|---------|--|
| MA      | Marketing Authorisation  |
| MAA     | Marketing Authorisation Application                                |
| MAH     | Marketing Authorisation Holder                                     |
| MABEL   | Minimal Anticipated Biological Effect Level                        |
| MD      | Medical Device   |
| MedDRA  | Medical Dictionary for Regulatory Activities                       |
| MHRA    | Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (United Kingdom) |
| MRP     | Mutual Recognition Procedure                                       |
| MS      | Member States  |
| MepV    | Medizinprodukteverordnung  |
| Medline | Literaturdatenbank in den USA                                      |
| MP      | Medizinprodukt   |
| MDCG    | Medical Devices Coordination Group                                 |
| MDR     | Medical Device Regulation  |
| MPDG    | Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (Deutschland)            |
| MVZ     | Medizinisches Versorgungszentrum                                   |

# N

|       |  |
|-------|--|
| NB    | Notified Bodies  |
| NCA   | National Competent Authority                               |
| NCCT  | Non-commercial clinical trial                              |
| NCE   | New Chemical Entity  |
| NeeS  | Non eCTD Electronic Submission                             |
| NEK   | Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin          |
| NEM   | Nahrungsergänzungsmittel                                   |
| NICE  | National Institute for Health and Clinical Excellence (UK) |
| NIS   | Nicht-interventionelle Studien                             |
| NOAEL | No Observed Adverse Effect Level                           |
| NR    | Nationalrat  |
| NtA   | Notice to Applicants, Format für Zulassungsgesuche         |
| NUB   | Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden                |
| NW    | Nebenwirkung   |

# O

|        |   |
|--------|---|
| OOS    | Out of Specification                              |
| OTC    | Over-the-Counter, freiverkäuflich                 |
| OV-HFG | Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz |

# P

|         |   |
|---------|---|
| PAES    | Post Authorisation Efficacy Study   |
| PatentG | Patentgesetz  |
| PASS    | Post Authorisation Safety Study   |
| PBRER   | Periodic Benefit-Risk Evaluation Report   |
| PD      | Pharmakodynamik   |
| PDCA    | Plan Do Check Act   |
| PDCO    | Paediatric Committee der EU-Kommission  |
| PEB     | Praxis-Erfahrungsbericht  |
| PER     | Performance Evaluation Report   |
| PEI     | Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Deutschland) |
| PEP     | Performance Evaluation Plan   |
| PhaV    | Verordnung über die Pharmakopöe   |
| Ph.Eur. | European Pharmacopoeia, europäische Arzneibuch  |
| PhRMA   | Pharmaceutical Research and Manufacturers of America  |
| PI      | Principle Investigator  |
| PIC/S   | Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme              |
| PIP     | Paediatric Investigation Plan   |
| PK      | Pharmakokinetik   |
| PMCF    | Post-Market Clinical Follow-up  |
| PMCFP   | Post-Market Clinical Follow-up Plan   |
| PMCFR   | Post-Market Clinical Follow-up Report   |
| PMDA    | Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Japan)  |
| PMS     | Post-Market Surveillance  |
| PoC     | Proof of Concept  |
| PP      | Per protocol  |

|        |  |
|--------|--|
| PPN    | Pharmaceutical Product Number (weltweit eindeutige Artikelkennziffer für pharmazeutische Produkte)     |
| PRAC   | Pharmacovigilance Risk Assessment Advisory Committee   |
| PRRC   | Person Responsible for Regulatory Compliance   |
| PSMF   | Pharmacovigilance System Master File   |
| PSUR   | Periodic Safety Update Report  |
| pU     | pharmazeutischer Unternehmer   |
| PubMed | Literaturdatenbank in den USA  |
| PUMA   | Paediatric Use Marketing Authorisation   |
| PV     | Pharmakovigilanz   |
| PVS    | Pharmacovigilance System   |
| PZN    | Pharmazentralnummer, einheitlicher Identifikationsschlüssel für Arznei- und Hilfsmittel in Deutschland |

## Q

|      |  |
|------|--|
| QA   | Quality Assurance                      |
| Q&A  | Questions and Answers                  |
| QC   | Quality Control                        |
| QM   | Quality Management                     |
| QMB  | Qualitätsmanagementbeauftragte/r       |
| QMS  | Qualitätsmanagementsystem              |
| QoL  | Quality of Life                        |
| QP   | Qualified Person                       |
| QPPV | Qualified Person for Pharmacovigilance |
| QR   | Quality Review                         |
| QS   | Qualitätssicherung                     |
| QWP  | Quality Working Party                  |

# R

|     |  |
|-----|--|
| RA  | Regulatory Affairs   |
| RCT | Randomised Controlled Trial, randomisierte, kontrollierte klinische Studie |
| R&D | Research and Development   |
| REP | Representative   |
| RFI | Request for information  |
| RFP | Request for proposal   |
| RHI | Regionales Heilmittelinspektorat   |
| RL  | Richtlinie   |
| RMM | Risk minimisation measures   |
| RMP | Risk Management Plan   |
| RMP | Reference Medicinal Product  |
| RMS | Reference Member State   |
| RRR | Relative Risk Reduction  |
| RSI | Request of Supplementary Information                                       |
| Rx  | Verschreibungspflichtig  |

# S

|      |  |
|------|--|
| SA   | Scientific Advice  |
| SAE  | Serious Adverse Event                                      |
| SAG  | Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Gesundheitsökonomie |
| SAMW | Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften   |
| SAP  | Statistical Analysis Plan                                  |
| SAWP | Scientific Advice Working Party                            |
| SDTM | Study Data Tabulation Model                                |
| SDV  | Source Data Verification                                   |
| SGB  | Sozialgesetzbuch   |
| SGCI | Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie        |
| SL   | Spezialitätenliste   |
| SME  | Small and Medium enterprises                               |
| SMO  | Site Management Organisation                               |
| SmPC | Summary of Product Characteristics                         |
| SOP  | Standard Operating Procedure                               |

|            |  |
|------------|--|
| SPC        | Supplementary Protection Certificate                                 |
| SPOR       | Substance, Product, Organisation, Referentials                       |
| SR         | Ständerat  |
| StGB       | Strafgesetzbuch  |
| StrlSchG   | Strahlenschutzgesetz (Deutschland)                                   |
| STROBE     | Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology |
| SUSAR      | Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction                        |
| Swissmedic | Schweizerisches Heilmittelinstitut                                   |
| SwissDRG   | Swiss Diagnosis Related Groups                                       |
| SwissPAR   | Swiss Public Assessment Report                                       |
| SWP        | Safety Working Party   |

## T

|        |  |
|--------|--|
| TAM    | Tierarzneimittelverordnung (Deutschland)           |
| TAMV   | Verordnung über die Tierarzneimittel               |
| Tarmed | Arztarief  |
| TD     | Technical Documentation (Technische Dokumentation) |
| TDAR   | Technical Documentation Assessment Report          |
| THMP   | Traditional Herbal Medicinal Product               |
| (e)TMF | (electronic) Trial Master File                     |
| TOC    | Table of Content                                   |
| TOS    | Therapieoptimierungsstudie                         |
| TS     | Technical Specification                            |

## U

|        |  |
|--------|--|
| UAW    | Unerwünschte Arzneimittelwirkung   |
| UDI    | Unique Device Identification   |
| UDI-DI | Unique Device Identification Device Identifier   |
| UE     | Unerwünschtes Ereignis   |
| UI     | Unique Identifier – Sicherheitsmerkmal   |
| UMC    | Uppsala Monitoring Center, World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring (Schweden) |

|       |  |
|-------|--|
| USADE | Unanticipated Serious Adverse Drug/Device Event (nicht vorhersehbare schwerwiegende Nebenwirkung bzw. unerwünschte Wirkung des Produkts/nicht vorhersehbares schwerwiegendes Ereignis/Vorkommnis bei Medizinprodukten) |
| USR   | Urgent Safety Restriction  |
| UWG   | Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb   |

## V

|              |  |
|--------------|--|
| VAM          | Arzneimittelverordnung   |
| VAMF         | Vaccine Antigen Master File  |
| VAS          | Visual Analogue Scale  |
| VAZV         | Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren |
| VITH         | Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich  |
| VKlin        | Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln   |
| VKos         | Verordnung über kosmetische Mittel   |
| VLvM         | Verordnung betreffend die Liste der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte                                      |
| VN-Verfahren | Vernehmlassungsverfahren   |
| VO           | Verordnung   |
| VQG          | Schweizerische Vereinigung für Qualität im Gesundheitswesen  |

## W

|     |                                    |
|-----|------------------------------------|
| WEU | Well-established use               |
| WHO | Weltgesundheitsorganisation        |
| WL  | Wegleitung                         |
| WS  | Worksharing (z. B. bei Variations) |
| WW  | Wechselwirkung                     |

# X

|        |  |
|--------|--|
| XEVMPD | Extended Eudravigilance Medicinal Product Dictionary |
| XEVPRM | EudraVigilance Product Report Message                |
| XML    | Extensible Markup Language                           |

# Z

|     |                               |
|-----|-------------------------------|
| ZKS | Zentrum für Klinische Studien |
|-----|-------------------------------|

## 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.](#)