



# Abkürzungsverzeichnis Qualität/GMP/GDP

# A

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>	<b>Erläuterung</b>
AK	Akzeptanzkriterien	
AMG	Gesetz über den Verkehr mit	Regelt in Deutschland den Verkehr mit ArzneimittelnArzneimitteln
AMIS	Arzneimittelinformationssystem der deutschen Arzneimittelzulassungsbehörden	Arzneimittel- und Stoffdatenbank
AMWHV	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungs- verordnung	Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft
API	Active Pharmaceutical Ingredient	Wirkstoff
APIC	Active Pharmaceutical Ingredient Council	Europäischer Wirkstoffherstellerverband
APR	Annual Product Review	Von FDA geforderter Jahresbericht

# B

BAH	Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Bonn	Deutsche. Industrievereinigung pharmazeutischer Unternehmen
BAnZ	Bundesanzeiger	Hier werden Gesetzestexte publiziert
BApÖD	Bundesverband der Apotheker im öffentlichen Dienst	Deutsche Vereinigung von Apothekern im öffentlichen Dienst
BAW	Betriebsanweisung	
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	Deutsche Zulassungsbehörde für Human-Arzneimittel
BFS	Blow/Fill/Seal	Technik zur Sterilabfüllung in Kunststoffgefäße
BN	Basler Norm	Werkstoffkennzeichnung

BP	British Pharmacopoeia	Britisches Arzneibuch
BPC	Bulk Pharmaceutical Chemicals	Pharmazeutische Wirk- und Hilfsstoffe
BPE	Bulk Pharmaceutical Excipients	Pharmazeutische Hilfsstoffe
BPI	Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V., Frankfurt/Main	Deutsche Industrievereinigung pharmazeutischer Unternehmen
BR	Batch Record	Herstellungsprotokoll
BS	British Standard	Britischer Standard, vergleichbar DIN-Normen
BTM	Betäubungsmittel	

## C

CAPA	Corrective und Preventive Action	Fehlerkorrektur- u. Vorbeugemaßnahmen
CDER	Center for Drug Evaluation and Research	Abteilung der FDA für konventionelle Wirkstoffe und Arzneimittel
CEP (CoS)	Certificate of Suitability of the EP	Wirkstoffzertifikat bezogen auf das europäische Arzneibuch
CEFIC	European Chemical Industry Council	Verband der Chemieindustrie in Europa
CFR	Code of Federal Regulations	Sammlung von Gesetzestexten in den USA (beinhaltet cGMP in Part 210/211)
cGMP	current Good Manufacturing Practices	GMP-Regeln in den USA
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use	Fachliches Beratungsgremium der EG-Kommission (früher CPMP genannt)
CIM	Computer Integrated Manufacturing	Computergesteuerte Fertigung
CIP	Cleaning In Place	Meist automatische Reinigung ohne Zerlegung der Ausrüstung
CMC	Chemistry, Manufacturing and Controls	Pharmazeutisches Dossier zur Qualität
CMS	Change Management System	Änderungsüberwachungssystem
CMS	Concerned Member State	Staaten, die im Rahmen des MRP,

		eine Zulassung anerkennen
COA	Certificate of Analysis	Analysenzertifikat
COP	Cleaning Off Place	Reinigung unter Zerlegung der Ausrüstung
CPMP	Committee for Proprietary Medicinal Products	Ausschuß für Arzneimittelspezialitäten der EU, Umbenennung in CHMP (siehe dort)
CSV	Computer System Validation	
CTD	Common Technical Document	Zulassungsantrag für USA, EU, Japan
CV	Computer Validation	

## D

DAB	Deutsches Arzneibuch	
DAMA	Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur	Deutsche Zulassungsbehörde für Human-Arzneimittel, Nachfolger des BfArM
DAMOS	Drug Application Methodology with Optical Storage	Elektronische Einreichung von Zulassungsdossiers
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie	
DHSS	Department of Health and Human Services (UK)	
DIMDI	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information	Datenbankgestütztes Informationssystem für Arzneimittel und Medizinprodukte
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.	
DIP	Drying In Place	Automatisches Trocknen von Anlagen
DKD	Deutscher Kalibrierdienst	Kalibriert auf das nationale Normal
DMF	Drug Master File	Arzneimittelstammdatei
DOL	Dampf-Ozon-Luftverfahren	Sterilisationsverfahren für Oberflächen mit einem Dampf-Ozon-Luftgemisch
DQ	Design Qualification	Entwurfsqualifizierung
DS	Design Specifications	Designspezifikationen

# E

EBR	Electronic Batch Record	Elektronisches Herstellungsprotokoll
EDMA	European Diagnostics Manufacturer Association	Europäischer Verband der In-vitro-Diagnostika Hersteller
EDMF	European Drug Master File	Qualitätsnachweis von Wirk- und Hilfsstoffen für die Zulassungsbehörde
EDQM	European Department for the Quality of Medicines	Hier wird u.a. das Europäische Arzneibuch (Ph. Eur.) herausgegeben
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations	Europäischer Verband der Arzneimittelhersteller
EFTA	European Free Trade Area	Europäische Freihandelszone
EIR	Establishment Inspection Report	FDA-Inspektionsbericht über eine Firma
ELA	Establishment Licence Application	Zulassungsdokument der FDA im Bereich biologische Produkte (CBER) analog zu NDA (CDER)
EMA	European Medicines Agency	Europäische Arzneimittelagentur (alte Bezeichnung: EMEA)
EMEA	alt (siehe EMA)	
EMR	Elektro-Mess-Regel (Technik)	Begriff aus der Messtechnik
EP	Europäisches Arzneibuch (Ph.Eur)	
EPA	Environmental Protection Agency	Amerikanische Umweltschutzbehörde
ERP	Enterprise Resource Planning	EDV-gestütztes Planungsinstrument
EuAB	Europäisches Arzneibuch, siehe Ph.Eur.	
EuGH	Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften	
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum	

# F

FAT	Factory Acceptance Test	Werksabnahme
FDA	Food and Drug Administration	Amerikanische Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde (Zulassung und Überwachung)
FDAMA	Food and Drug Administration Modernisation Act	Gesetz zur Neustrukturierung der FDA
FD&C Act	(US) Food, Drug and Cosmetic Act	Gesetzliche Grundlage für die Existenz der FDA
FDIS	Final Draft International Standard	Letzter Entwurf einer ISO-Norm
FeFo	First expired, first out	GMP-Prinzip der Lagerhaltung
FFU	Filter Fan Unit	
FIFO	First in, First out	GMP-Prinzip der Lagerhaltung
FIP	Fédération Internationale Pharmaceutique	Internationaler Verband
FIR	Failure Investigation Report	Fehleruntersuchungsbericht
FIRA	Federal Insecticide, Fungicide and Rotenticide Act	US-Gesetz über Pestizide
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis	Fehlereinfluß und -folgenabschätzung (Risikoanalyse)
FOI(A)	Freedom of Information Act (FDA)	US-Gesetz zur Informationsfreiheit
FR	Federal Register	Publikationsorgan der US-Bundesbehörden um neue und endgültige Gesetzes-Entwürfe zu publizieren.
FS	Feasibility Study	Machbarkeitsstudie
F(D)S	Functional (Design) Specifications	Pflichtenheft

# G

GAMP	Good Automated Manufacturing	PracticeLeitfaden zur Computervalidierung
GC	Gas-Chromatographie	Analysenverfahren
GDP	Good Distribution Practice	Richtlinien für die ordnungsgemäße Distribution von Arzneimitteln, um deren Qualität während des gesamten Vertriebs zu gewährleisten.
GEP	Good Engineering Practice	Allgemein anerkannte Regeln für gutes Engineering
GHTF	Global Harmonisation Task Force	Weltweite Organisation zur Harmonisierung der Diagnostika Regelungen
GLP	Good Laboratory Practice	Anforderungen an Tox-Studien, in Deutschland über das Chemikaliengesetz geregelt
GMP	Good Manufacturing Practice	Gute Herstellungspraxis
GSP	Good Storage Practice	Empfehlungen der FIP zur Lagerung

# H

HAB	Homöopathisches Arzneibuch	
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Point	Qualitätslenkungsinstrument)
HAT	Hardware Acceptance Test	
HDS	Hardware Design Specifications	
HEPA	High Efficiency Particulate Air (Filter)	Hochleistungsfilter
HIMA	Health Industries Manufacturers Association	US-Verband der Hersteller von Gesundheitsprodukten
HPLC	High Pressure (Performance Liquid Chromatography	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie

IB	Investigators Brochure	Hintergrundinformationen über eine klinische Studie in den USA
ICH	International Conference on Harmonisation	Beteiligt sind Industrie- und Behördenvertreter aus EU, USA, Japan
IND	Investigational New Drug Application	US-Antrag auf klinische Prüfung
IENT	Institute of Environmental Sciences and Testing	Gesellschaft für die Entwicklung von Standards in der Umgebungs- (Kontaminations-)Kontrolle bei der Herstellung von Arzneimitteln und elektronischen Bauteilen
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association	Internationaler Verband der pharmazeutischen Hersteller
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier	Europäischer Zulassungsantrag für eine klinische Studie
INN	International Non-proprietary Names	Komitee der WHO
IPC	In-Process-Control	In-Prozess-Kontrolle
IPEC	International Pharmaceutical Excipients Council	Internationaler Verband der pharmazeutischen Hilfsstofflieferanten
IQ	Installation Qualification	Installations-Qualifizierung
IRB	Investigation Review Board	Ethikkommission
ISO	International Organisation for Standardisation	Internationale Normungsorganisation
ISPE	International Society of Pharmaceutical Engineers	Internationaler Verband von Ingenieuren im Pharmabereich

## L

LAF (LF)	Laminar Airflow	Turbulenzarme Verdrängungsströmung
LIMS	Laboratory Information Management System	EDV-gesteuertes Labordatensystem
LD 50	Lethal Dose 50	50% der Tiere einer Versuchsreihe sterben
LdH	Leitung der Herstellung	Geregelt in AMWHV
LdQ	Leitung der Qualitätskontrolle	Geregelt in AMWHV
LVP	Large Volume Parenterals	Parenteralia > 100 ml

## M

MAA	Marketing Authorisation Application	Zulassungsantrag
MBR	Master Batch Record	Haupt-Herstellprotokoll
MCA	Medicines Control Agency (UK)	Englische Zulassungs- und Überwachungsbehörde
MCB	Master Cell Bank	Masterzellbank
MES	Manufacturing Execution System	PC-Systeme im Rahmen der elektronischen Datenverarbeitung und papierlosen Dokumentation, die i. a. den Betrieb unterstützen, z. B. zur Erstellung von Electronic Batch Records
MHW	Ministry of Health and Welfare (Japan)	Japanisches Gesundheitsministerium/ Koseisho
MDR	Manufacturing Deviation Report	Abweichungsbericht der Herstellung
MMP	Microbial Monitoring Programme	Programm zur Überwachung mikrobiologischer Kontaminationen
MOU	Memorandum of Understanding	Abkommen über gegenseitige Anerkennung der USA mit Schweden und Kanada in Bezug auf GMP
MRA	Mutual Recognition Agreement	Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen
MRP	Mutual Recognition Procedure	Gegenseitiges Anerkennungsverfahren bei der EU-Zulassung

MVC	Minimum Valid Concentration	Wichtige Größe beim LAL-Test
MVD	Maximum Valid Dilution	Wichtige Größe beim LAL-Test

## N

NBE	New Biological Entity	Neuer biologischer Wirkstoff
NCE	New Chemical Entity	Neuer chemisch-definierter Wirkstoff
NDA	New Drug Application	US-Zulassungsantrag für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen
NDE	New Drug Entity	Medikament, das keine aktive Einheit enthält
NF	National Formulary	Sammlung von Monographien für Hilfsstoffe
NIH	National Institute of Health (USA)	US-Gesundheitsbehörde
NIR	Nahinfrarotspektroskopie	Spektroskopisches Analysenverfahren
NIST	National Institute of Standards and Technology, Washington, USA	Organisation zur Entwicklung von Standards für Materialien, Produkte, Systeme und Dienstleistungen
NME	New Molecular Entities	Neuartige Wirkstoffe
NMR	Nuclear Magnetic Resonance	Physikalisches Analysenverfahren

## O

OECD	Organization for Economic Cooperation and Development	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OOS	Out Of Specification	Abweichendes Analysenresultat
OQ	Operational Qualification	Funktions-Qualifizierung
ORO	(US FDA's) Office of Regional Operations	Für die Erfassung von toxischen Substanzen und Krankheiten zuständige Behörde
OTC	Over-the-Counter (medications)	Selbstmedikation

# P

PAI	Pre-Approval-Inspection	US-Inspektion vor Erteilung einer Zulassung
PAR	Proven Acceptable Ranges	Überprüfter und akzeptierter Bereich
PCS	Process Control System	Prozessleitsystem
PDA	Parenteral Drug Association	US-Verband der Parenteralia-Hersteller
PDCA Zyklus	Qualitätsregelkreis	Plan, Do, Check, Act
PEI	Paul-Ehrlich-Institut	Deutsche Zulassungs- und Überwachungsbehörde für Blutprodukte
PharmBetrV	Pharmabetriebsverordnung	ehemalige deutsche GMP-Verordnung, abgelöst durch AMWHV
pharmind	„Die pharmazeutische Industrie“	Monatlich erscheinende Fachzeitschrift, Editio Cantor Verlag, Aulendorf
Ph.Eur.	Europäisches Arzneibuch	
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturer Associations (USA)	US-amerikanischer Pharmaverband (ehem. PMA)
PIC	Pharmaceutical Inspection Convention	Pharmazeutische Inspektionskonvention, jetzt PIC/S
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation/Scheme	Nachfolgeorganisation der PIC
PL	Product Licence	Lizenz zur Vermarktung eines Produkts
PLA	Product Licence Application	
PLC	Programmable Logic Controller	Speicher Programmierbare Steuerung (SPS)
PLS	Prozess-Leit-System	Prozessleitsystem
PMA	Pharmaceutical Manufacturers Association	Jetzt PhRMA
PMAC	Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada	Kanadischer Verband der pharmazeutischen Hersteller
PMF	Plant Master File (siehe SMF, Site Master File)	
PMS	Post Marketing Surveillance	Überwachung der Nebenwirkungen nach Zulassung
PPS	Produktions-Planungs-System	
PQ	Performance Qualification	Leistungs-Qualifizierung

PQR	Product Quality Review	
PSF	Product Specification File	Dossier der Produktspezifikationen
PV	Process Validation	Prozessvalidierung

## Q

QA	Quality Assurance	Qualitätssicherung
QAU	Quality Assurance Unit	Qualitätssicherungseinheit
QC	Quality Control	Qualitätskontrolle
QCU	Quality Control Unit	Qualitätskontrolleinheit
QHD	Qualified Hygienic Design	Auf Reinigbarkeit überprüfetes Design
QM	Qualitätsmanagement	
OMCL	Official Medicinal Control Laboratory	Arzneimitteluntersuchungsstelle
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch	
QMS	Qualitätsmanagement-System	
QP	Qualified Person	Sachkundige Person
QS	Qualitätssicherung	
QSH	Qualitätssicherungshandbuch	
QSS	Qualitätssicherungssystem	

## R

RAS	Rapid Alarm System	Behördliches System zur Erfassung und Weiterleitung von Informationen bzgl. Qualitätsmängel von Arzneimitteln
RCS	Reuter Centrifugal Sampler	Zur Bestimmung der Luftkeimzahl
RDC	Regional Distribution Centre	Regionales Distributionszentrum, das die Verteilung von Arzneimitteln im Rahmen der GDP-Richtlinien überwacht.
R&D	Research and Development	Forschung und Entwicklung
RH	Relativ Humidity	Relative Feuchtigkeit
RKI	Robert-Koch-Institut	Deutsches Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten

RMS	Reference Member State	Erst-Einreichungsland einer EU-Zulassung im Rahmen des MRP-Verfahrens
RO	Reverse Osmosis	Herstellverfahren für gereinigtes Wasser
RP	Regierungspräsidium	Deutsche Überwachungsbehörde, länderbezogen
RR	Reinraum	
RV	Reinigungsvalidierung	

## S

SAT	Site Acceptance Test	Abnahme einer Anlage/eines Gerätes am Standort
SAL	Sterility Assurance Level	Sterilisationssicherheitsstufe
SCADA	Supervisory, Control and Data Acquisition	
SIP	Sterilisation (Steaming) in Place	Sterilisation ohne Anlagenzerlegung
SLA	Service Level Agreement	
SMF	Site Master File	Firmenbeschreibung
SOP	Standard Operating Procedure	Standardverfahrensanweisung, Arbeitsanweisung
SPC	Statistical Process-Control	Statistische Prozesskontrolle
SPC	Summary of Product Characteristics	Bestandteil der EU-Zulassung
SPS	Speicher Programmierbare Steuerung	
SUPAC	Scale Up and Post Approval Changes	FDA-Regelwerke zu Changes
SVP	Small Volume Parenterals	Parenteralia < 100 ml
SWISSMEDIC	Schweizerisches Heilmittelinstitut	Schweizer Überwachungs- und Zulassungsbehörde

## T

TAPA	Transported Asset Protection Association	Verband, der Standards für die Sicherheit von Transport- und Lieferketten entwickelt, die auch für GDP-konforme Transporte relevant sind.
TPD	Transport Product Data	Datensatz zur Dokumentation der Transportbedingungen eines Arzneimittels, um GDP-Compliance zu gewährleisten.
TGA	Technische Gebäude Ausrüstung	Begriff in der Gebäudetechnik
TLC	Thin Layer Chromatography	Dünnschichtchromatographie
TOC	Total Organic Carbon	Gesamtkohlenstoffgehalt
TSCA	Toxic Substances Control Act	US-Gesetz über toxische Substanzen
TQM	Total Quality Management	

## U

UF	Ultrafiltration	Filtrationsverfahren
ULPA	Ultra Low Penetrating Filter	Filter mit einer noch höheren Abscheideleistung als HEPA
URS	User Requirement Specifications	Lastenheft
USP	United States Pharmacopoeia	Amerikanisches Arzneibuch

## V

VAP	Verband aktiver Pharmaunternehmen	Deutscher Pharmaverband
VFA	Verband der forschenden Arzneimittelhersteller	Interessensverband der forschenden Arzneimittelhersteller
VMP	Validation Master Plan	Validierungsrahmenplan

## W

WCB	Working Cell Bank	Arbeitszellbank
WDL	Wholesale Distribution Licence	Lizenz, für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln die sicherstellt, dass diese gemäß den GDP-Vorgaben vertrieben werden.
WFI	Water for Injection	Wasser für Injektionszwecke
WHO	World Health Organisation	Weltgesundheitsorganisation
WIP	Washing In Place	(Vor)-Reinigung ohne Zerlegung der Anlagen

## Z

ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten	Koordinationsstelle des behördlichen QM-Systems für die BRD und Akkreditierungsstelle
ZLS	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik	Akkreditierungsstelle für aktive Medizinprodukte

## 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.](#)