



# Abkürzungsverzeichnis Pharma & Healthcare

# A

ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekenverbände
ADR	Adverse Drug Reaction
AktG	Aktiengesetz
AR	Aufsichtsrat
AGES	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (Österreich)
AkdÄ	Arzneimittelkommission der Ärzte
AM	Arzneimittel
AMG	Arzneimittelgesetz
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AMS	Arzneimittelsicherheit
API	Active Pharmaceutical Ingredient
ApU	Herstellerabgabepreis
AR/ADR	Adverse Reaction/Adverse Drug Reaction
ASMF	Active Substance Master File
ASR	Annual Safety Report
ATC-Code	Anatomisch Therapeutisch Chemischer Code der WHO
ATMP	Arzneimittel für neuartige Therapien

Aut idem	It. „oder ein Gleiches“
AVP	Apothekenverkaufspreis
AWB	Anwendungsbeobachtung

## B

BGB	Bioäquivalenz
BAH	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
BAK	Bundesapothekerkammer
BÄK	Bundesärztekammer
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Deutschland)
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
BGBI	Bundesgesetzblatt
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BOB	Bundesoberbehörde
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
BTM	Betäubungsmittel
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
BVL	Bundesinstitut für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

BzgA Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung

BZR Bundeszentralregister

## C

CA Competent Authority

CanG Cannabisgesetz

CAPA Corrective And Preventive Actions

CAR-T Chimeric Antigen Receptor-T-Lymphozyten (gentechnologisch veränderte T-Zellen)

CAT Committee for Advanced Therapies

CCDS Company Core Data Sheet

CCI Commercial Confidential Information

CCSI Company Core Safety Information

CDA Confidential Disclosure Agreement

CDM Clinical Data Management

CDS Core Data Sheet

CE EG-Zeichen für die Übereinstimmung mit den Gemeinschaftsvorschriften

CEP Certificates of Suitability

CESP Common European Submission Platform

CFR	Code of Federal Regulations
Ch.-B.	Chargenbezeichnung
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
CIOMS	Council for International Organisations of Medical Sciences
CMC	Chemistry, Manufacturing, Control
CMD(h)	Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human
CMD(v)	Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – veterinary
CMS	Concerned Member State
CoE	Council of Europe (Europarat)
COMP	Committee for Orphan Medicinal Products
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
CP	Centralised Procedure
CPP	Certificate of Pharmaceutical Product
CRA	Clinical Research Associate
(e)CRF	(electronic) Case Report Form (standardisierter Erhebungsbogen für klinische Studien)
CRO	Clinical Research Organisation
CSP	Core Safety Profil

CSR	Clinical Study Report
CT	Clinical Trial
CTA	Clinical Trial Application
(e)CTD	(electronic) Common technical document (vorgeschriebenes Dokumentenformat im Rahmen der Arzneimittelzulassung für Pharmaunternehmen, das bei den Zulassungsbehörden eingereicht werden muss)
CTMS	Clinical Trial Management System
CU	Compassionate Use
CVMP	Committee for Medicinal Products for Veterinary Use

## D

DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment beim DIMDI
DAV	Deutscher Apothekenverband
DCP	Decentralised Procedure
DDL	Dear Doctor Letter
DHPC	Direct Healthcare Professional Communication
DIA	Drug Information Association (globale Organisation von Fachleuten aus den Bereichen Biowissenschaften und Gesundheitswesen)
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIN	Deutsches Institut für Normung

DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DMC	Data Monitoring Committee (= Data and Safety Monitoring Board)
DME	Designated Medical Event
DMF	Drug Master File
DRA	Drug Regulatory Affairs
DRG	Diagnosis Related Groups
DSGVO	Europäische Datenschutzgrundverordnung
DSMB	Data Safety Monitoring Board
DSUR	Development Safety Update Report

## E

EAEPCC	European Association of Euro-Pharmaceutical Companies
eAF	Electronic Application Form
EAN	European Article Number (heute durch GTIN ersetzt)
EBM	Evidence Based Medicin
EC	Ethics Committee
EC	European Commission
eCTD	Electronic Common Technical Document
EDC	Electronic Data Capture

EDMF	European Drug Master File
EDQM	European Directorate Quality of Medicines
EEA	Europäischer Wirtschaftsraum (EU + IS, NO, LI)
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EFSA	European Food Safety Authority
EHDS	European Health Data Space
EK	Ethikkommission
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
ERP	European Reference Medicinal Product
EU	European Union
EU-CTR	European Clinical Trials Register
EUDRA	European Union Drug Regulatory Authorities
EudraCT	European Clinical Trials Database
EudraGMDP	Öffentlich zugängliche europäische Inspektionsdatenbank der EMA
EUDRANET	European Union Drug Regulatory Authorities Network (EMA)

EuGH	Europäischer Gerichtshof
EV	EudraVigilance
EVMPD	EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (s. auch XEVMPD)
EWG	Expert Working Group
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
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
FPI	First patient in
FPO	First patient out

FTE Full-time equivalent

FU Follow-up

## G

GA Gegenanzeige

GAMP 5 Leitfaden zur „Good Automated Manufacturing Practice“

G-BA Gemeinsamer Bundesausschuss

GCP Good Clinical Practice

GCLP Good Clinical Laboratory Practice

GDNG Gesundheitsdatennutzungsgesetz

GDP Good Distribution Practice

GEP Gute Epidemiologische Praxis

GH Großhandel

GK Gemeinschaftskodex, Richtlinie 2001/83/EG

GKV Gesetzliche Krankenversicherung

GKV-SV GKV-Spitzenverband

GLP Good Laboratory Practice

GMP Good Manufacturing Practice

GOÄ Gebührenordnung für Ärzte

GTIN	Global Trade Item Number
GÜG	Grundstoffüberwachungsgesetz
GVO	Gentechnisch veränderte Organismen
GVP	Good Pharmacovigilance Practice

## H

HA	Health Authority
HAS	Haute Autorité de Santé (französische HTA-Agentur)
HBD	Harmonised Birth Day
HCP	Healthcare Professional
HMA	Head of Medicines Agencies
HMP	Herbal Medicinal Products
HTA	Health Technology Assessment
HWG	Heilmittelwerbeengesetz

## I

IB	Investigator's Brochure/Prüferinformation
IBD	International Birth Date
ICH	International Council for Harmonisation (of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)

ICF	Informed Consent Form
ICMRA	International Coalition of Medicines Regulatory Agencies
ICSR	Individual Case Safety Report
IDMP	Independent Data Monitoring Committee
IDMP	Identification of Medicinal Products
IEC	Independent Ethics Committee
IFA	Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten
IGeL	Individuelle Gesundheitsleistungen
IIT	Investigator Initiated Trial
i.m.	intramuskulär
IME	Important Medical Event
IMP	Investigational Medicinal Product
IMPACT	International Medicinal Products Anti Counterfeiting Taskforce der WHO
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier
IND	Investigational New Drug
INDA	Investigational New Drug Application
INN	International Non-proprietary Name
IP	Investigational Product

i.p.	intraperitoneal
IPEC	Federation International Pharmaceutical Excipient Council – weltweite Organisation der Hersteller pharmazeutischer Hilfsstoffe
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IRB	Institutional Review Board
ISF	Investigator Site File
ISO	International Standards Organisation
i.th.	intrathecal
IVD	In-vitro-Diagnostika
i.v.	intravenös

## K

KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KK	Krankenkasse
KKS	Koordinierungszentrum für Klinische Studien (auch Zentrum für Klinische Studien/ZKS)
KMU	kleine und mittlere Unternehmen
KOL	Key Opinion Leader
Kom	Europäische Kommission
KPI	Key Performance Indicator

KV Kassenärztliche Vereinigung

## L

LD 50 Letaldosis 50

LdH Leitung der Herstellung

LdQ Leitung der Qualitätskontrolle

LEC Local Ethics Committee

LKP Leiter der klinischen Prüfung

LM Lebensmittel

LPI Last patient in

LPO Last patient out

## M

MA Marketing Authorisation

MAA Marketing Authorisation Application

MABEL Minimal Anticipated Biological Effect Level

MAH Marketing Authorisation Holder

MARB Minimal Additional Risk or Burden

MD Medical Device

MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MDR	Medical Device Regulation
MedCanG	Medizinalcannabis-Gesetz
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MHRA	Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (United Kingdom)
MICE	Medicine in Children (EU Initiative)
MoH	Ministry of Health
MOL	Medical Operations Leader
MP	Medizinprodukt
MREC	Medical Research and Ethics Committee
MRP	Mutual Recognition Procedure
MS	Member States

## N

N	Packungsgrößen (N1, N2, N3)
NBE	New Biological Entity
NCA	National Competent Authority
NCE	New Chemical Entity

NeeS	Non eCTD Electronic Submission
NEM	Nahrungsergänzungsmittel
NfG	Note for Guidance
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence in UK (analog dem deutschen IQWiG)
NIS	Nicht-interventionelle Studien
NMVO	National Medicines Verification Organisation
NNT	Number needed to treat
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
NtA	Notice to Applicants
NTIN	National Trade Identifier Number (international eindeutiger Produktcode, der ein national festgelegtes Präfix für eine Produktgruppe, z.B. Pharmazeutika, und national vergebene Seriennummern enthält)
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
NW	Nebenwirkung

## O

OOS	Out of Specification
OTC	Over-the-Counter

## P

PAES	Post Authorisation Efficacy Study
PAR	Public Assessment Report
PASS	Post Authorisation Safety Study
PBRER	Periodic Benefit-Risk Evaluation Report
PC	Product Code (weltweit eindeutige Artikelkennziffer, z.B. als GTIN/PPN)
PD	Pharmakodynamik
PDCA	Plan Do Check Act
PDCO	Paediatric Committee der EU-Kommission
PE	Packungseinheit
PEI	Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
PhVIWG	Pharmacovigilance Inspectors Working Group
Ph.Eur.	European Pharmacopoeia
PI	Principle Investigator
PIP	Paediatric Investigation Plan
PK	Pharmakokinetik
PKV	Verband der privaten Krankenversicherung e.V.
PIL	Patient Information Leaflet

PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Japan)
PMF	Plasma Master File
PMS	Product Management Services
PNR	Pharmazeutische Unternehmensnummer
PoC	Proof of Concept
POM	Prescription-only Medicines
PP	Per protocol
PPN	Pharmaceutical Product Number (weltweit eindeutige Artikelkennziffer für pharmazeutische Produkte)
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Advisory Committee
PSMF	Pharmacovigilance System Master File
PSRPH	Potential Serious Risk to Public Health
PSUR	Periodic Safety Update Report
PTA	Pharmazeutisch-technische Assistenten
pU	pharmazeutischer Unternehmer
PUMA	Paediatric Use Marketing Authorisation
PV	Pharmakovigilanz
PVS	Pharmacovigilance System
PZN	Pharmazentralnummer

# Q

Q&A	Questions and Answers
QA	Quality Assurance
QC	Quality Control
QM	Quality Management
QMS	Qualitätsmanagementsystem
QoL	Quality of Life
QP	Qualified Person
QPPV	Qualified Person for Pharmacovigilance
QRD	Quality Review of Documents
QS	Qualitätssicherung
QWP	Quality Working Party

# R

R&D	Research and Development
RA	Regulatory Affairs
RA	Rapid Alert
RCT	Randomised Controlled Trial

REC	Research Ethics Committee
RFI	Request for information
RFID	Radio Frequency Identification
RFP	Request for proposal
RiliBÄK	Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen
RKI	Robert-Koch-Institut
RL	Richtlinie
RMM	Risk minimisation measures
RMP	Reference Medicinal Product
RMP	Risk Management Plan
RMS	Reference Member State
RöV	Röntgenverordnung
ROI	Return of Investment
RP	Regierungspräsidium
RRR	Relative Risk Reduction
RSA	Risikostrukturausgleich
RUT	Readability User Test
RWD	Real World Data

RWE Real World Evidence

Rx Verschreibungspflichtig

## S

SA Scientific Advice

SAE Serious Adverse Event

SAG Scientific Advisory Group

SAP Statistical Analysis Plan

SAWP Scientific Advice Working Party

s.c. subcutan

SDV Source Data Verification

securPharm Deutsches Pilotprojekt zur Serialisierung von Arzneimittelpackungen

SGB Sozialgesetzbuch

SME Small and Medium Enterprises

SMO Site Management Organisation

SmPC Summary of Product Characteristics

SOP Standard Operating Procedure

SPOR Substance, Product, Organisation, Referentials

StGB Strafgesetzbuch

STIKO	Ständige Impfkommission
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
SUE	Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
SWISSMEDIC	Schweizerisches Heilmittelinstitut
SWP	Safety Working Party

## T

TAM	Tierarzneimittel
THMP	Traditional Herbal Medicinal Product
TME	Targeted Medical Event
(e)TMF	(electronic) Trial Master File
TOC	Table of Content
TOS	Therapieoptimierungsstudie

## U

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

UBA	Umweltbundesamt
UE	Unerwünschtes Ereignis
UI	Unique Identifier – Sicherheitsmerkmal
USR	Urgent Safety Restriction
UWG	Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb

## V

VAMF	Vaccine Antigen Master File
VAS	Visual Analogue Scale
VfA e.V.	Wirtschaftsverband der forschenden Arzneimittelhersteller
VO	Verordnung

## W

WBS	Work Breakdown Structure
WEU	Well-established Use
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WW	Wechselwirkung

## X

XEVMPD	Extended Eudravigilance Medicinal Product Dictionary
--------	--

XEVPRM EudraVigilance Product Report Message

XML Extensible Markup Language

## Z

ZI Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung

ZKS Zentrum für Klinische Studien

ZLG Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten

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.](#)