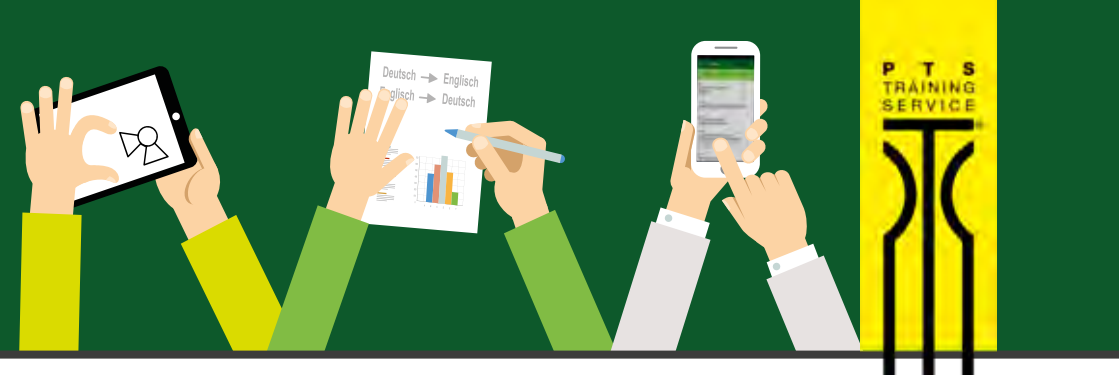


# Hyperpharm<sup>®</sup>



Abkürzungen, Akronyme für Pharma- und  
Medizinprodukte in Deutsch und Englisch

*Acronyms and terms for the world of  
Pharmaceuticals and Medical Devices*

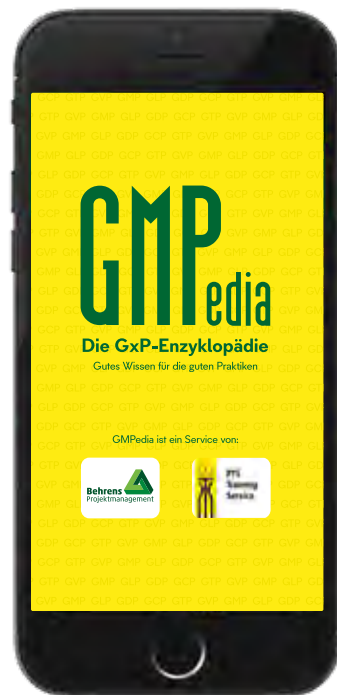


# Immer aktuell: GMPedia

## Die GxP-Enzyklopädie als App

- Hyperpharm-Glossar
- Pharma Englisch
- Fließschema-Symbole

Jetzt direkt gratis downloaden:



[www.pts.eu/gmpedia](http://www.pts.eu/gmpedia)

# Hyperpharm®

Abkürzungen, Akronyme für  
Pharma- und Medizinprodukte  
Deutsch und Englisch

*Acronyms and terms for  
the world of Pharmaceuticals  
and Medical Devices*

© PTS Training Service

6. Auflage 2019



## Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
Abkürzungen, Akronyme	6-97
Autorenteam	98

---

<b>Content</b>	
<b>Introduction</b>	5
<b>Abbreviations, acronyms</b>	6-97
<b>Author team</b>	98

## Vorwort

### **GMPedia: Abkürzungen und Begriffe für die Pharma- und Medizinproduktewelt**

Viele Experten im Pharma- und Medizinproduktesektor nutzen ihnen vertraute Abkürzungen in deutscher oder englischer Sprache. Diese sind für interessierte Nicht-Fachleute nur schwer verständlich.

Von den PTS-Veranstaltungen kennen wir den Wunsch, ein Verzeichnis mit englischen und deutschen Abkürzungen sowie deren Erläuterungen zu erhalten. Dies hat uns zu dieser Sammlung veranlasst, damit Begriffe für alle Interessierten klar verständlich sind.

### **Digitalisierung**

Seit 2019 ist Hyperpharm auch als App „GMPedia“ verfügbar. Sie können diese Sammlung zudem auch online finden: <https://www.pts.eu/abkuerzungsverzeichnis>

Die Autoren wünschen Ihnen die nützliche Anwendung dieser Broschüre in der Praxis!

*Dr. Josef Landwehr  
Reinhard Schnettler*

*Dr. Michael Schmidt  
Dr. Axel Thiele*

## Introduction

### **GMPedia: Acronyms and terms for the world of Pharmaceuticals and Medical Devices**

Experts in the Pharma and Medical Device sector use acronyms in German and English language which are familiar to the specialists. A lot of those acronyms, however, are not comprehensible to non-experts.

Participants in PTS events (seminars, inhouse trainings, etc.) expressed the wish to receive a catalogue with acronyms and explanations in German and English language. In order to meet the wishes of our customers, this led us to develop this library so that the acronyms and terms are understandable for all interested parties.

### **Digitalisation**

Since 2019 Hyperpharm is also available as an App "GMPedia". Additionally, you can find the library online: <https://www.pts.eu/abkuerzungsverzeichnis>

The authors wish you a beneficial use of this brochure in your daily business.

*Dr. Josef Landwehr  
Reinhard Schnettler*

*Dr. Michael Schmidt  
Dr. Axel Thiele*

<b>21 CFR 11</b>	21 Code of Federal Regulation Part 11		Part Eleven: FDA Regelung zu elektronischen Aufzeichnungen, Unterschriften
<b>3A</b>	3A Sanitary Standard	3A	Kriterien für die Reinigbarkeit von Bauteilen für die Milch- und Lebensmittelindustrie, Veröffentlichungen in den USA
<b>5S</b>	Five Steps	Fünf Schritte	Fünf Schritte, die einen sauberen, ordentlichen und gut organisierten Arbeitsplatz zum Ziel haben: sortieren, organisieren, sauber halten, standardisieren und aufrecht halten. Das sechste S ist Sicherheit.
<b>AADA</b>	Abbreviated Antibiotic Drug Application		Abgekürztes Anmeldeverfahren für die Zulassung eines neuen Antibiotikums in den USA.
<b>AANDA</b>	Abbreviated Antibiotic New Drug Application		Abgekürztes Anmeldeverfahren für die Zulassung eines neuen Antibiotikums in den USA. Gebräuchlicher ist die Abkürzung AADA.
<b>AAppO</b>		Approbationsordnung	Beschreibt den Umfang der Ausbildung zum Beruf des Apothekers und legt die Bedingungen für die staatlichen Prüfungen und andere Voraussetzungen (z.B. Eignung) für die Erteilung der Approbation fest.
<b>AAPS</b>	American Association of Pharmaceutical Scientists		
<b>AAS</b>		Atom-Absorptions-Spektroskopie	Analysenverfahren
<b>ABAP</b>	Advanced Business Application Program		
<b>ABDA</b>		Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände	ursprüngliche Bedeutung: Arbeitsgemeinschaft Deutscher Apothekerverbände
<b>ABDATA</b>			ABDATA Pharma-Daten-Service ist ein Unternehmensbereich der Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker mbH, der sich mit der Entwicklung und Produktion von Arzneimitteldaten befasst.
<b>ABHI</b>	Association of British Health Industries		UK
<b>ABO</b>		Apotheken-Betriebsordnung	
<b>ABPI</b>	Association of British Healthcare Industries		Industrieverband im Vereinigten Königreich (UK)
<b>ACAA</b>	Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products		Abkommen über die Anerkennung von Inspektionen, analog MRA; Beispiel Israel hat ACAA mit EU
<b>ACGHI</b>	American Conference of Governmental Industrial Hygienists		
<b>ACMD</b>	Assessment Committee for Medical Devices		
<b>ACOS</b>	Advisory Committee on Safety		
<b>ACPE</b>	American Council on Pharmaceutical Education		in USA
<b>ACPH</b>	Air Changes per hour	Luftwechsel pro Stunde	
<b>ad man. med.</b>		zu Händen des Arztes	ad manum medici (lat.)
<b>ADC</b>	Antibody Drug Conjugate		Vereinigung von kleinen Molekülen mit Biologika: neue Generation hochaktiver Arzneimittel
<b>ADHS</b>		Aufmerksamkeitsdefizit-, Hyperaktivitätssyndrom	
<b>ADI</b>	Acceptable Daily Intake		Akzeptanzkriterium von bestimmten Stoffen, z.B. Detergentien, im Rahmen der Reinigungsvalidierung
<b>ADISS</b>	Analytical Data Interchange and Storage Standards		Standard für den Datenaustausch und die Datenspeicherung im analytischen Umfeld
<b>ADKA</b>		Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker	
<b>AdkÄ</b>		Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	Die AdkÄ ist nach Arzneimittelgesetz (AMG § 62) Stufenplanbeteiligte.

<b>ADME</b>		Adsorption, Distribution, Metabolisierung, Elimination	Prüfung der Resorption, Aufnahme der gelösten Wirksubstanz, Verteilung im Körper, Abbauprodukte und Ausscheidung eines Arzneistoffes
<b>ADR</b>	Adverse Drug Reaction	Arzneimittelnebenwirkung	auch AR Adverse Reaction, Nebenwirkung
<b>AE</b>	Adverse Event	Unerwünschtes Ereignis	Jedwede unerwünschte Begleiterscheinung bei der Behandlung mit Arzneimitteln, unabhängig davon, ob ein Zusammenhang mit dem Arzneimittel vermutet wird oder nicht.
<b>AES</b>		Atomemissions-Spektroskopie	ein Analysenverfahren
<b>AESGP</b>	Association of the European Self-Medication Industry		Dachverband der europäischen Hersteller von Arzneimitteln für die Selbstmedikation
<b>AEUV</b>		Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union	ein Bestandteil des Vertrags von Lissabon, tritt an die Stelle des EG-Vertrages
<b>AfAM</b>		Arbeitsgruppe für Tierarzneimittel der ArgeVet	Referatsleiter der für das Tierarzneimittelwesen zuständigen Referate der obersten Landesveterinärbehörden
<b>AFNOR</b>			Association Francaise de Normalisation, Organisation für technische Normen in Frankreich
<b>AG AATB</b>		Arbeitsgruppe <sup>®</sup> Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen der AOLG	Referatsleiter der Pharmaziereferate der obersten Landesgesundheitsbehörden in Deutschland, früher AG AAMP Ausschuss für Arzneimittel-, Apothekenwesen und Medizinprodukte
<b>AG TAM</b>		Arbeitsgruppe für Tierarzneimittel	Organisationseinheit bei der LAGV
<b>AGES</b>	Austrian Agency for Health and Food Safety	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit	Die AGES ist im Eigentum der Republik Österreich. Ihre Aufgaben ergeben sich aus dem Gesundheits- und Ernährungssicherungsgesetz und der europäischen Lebensmittelsicherheitspolitik.
<b>AGG</b>		Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz	Gesetz zur Umsetzung europäischer Richtlinien zur Verwirklichung des Grundsatzes der Gleichbehandlung von 2006
<b>AGS</b>		Ausschuss für Gefahrstoffe	
<b>AGVU</b>		Arbeitsgemeinschaft Verpackung und Umwelt	Spezialverband für funktionierende Kreislaufwirtschaft bei Verpackungen
<b>AGW</b>		Arbeitsplatzgrenzwert	in TRGS 900 Schichtmittelwert für 8 Stunden. Grenzwerte für Wirkstoffe sind nur bedingt vorhanden.
<b>AHU</b>	Air handling unit	Lüftungsgerät	auch Klimagerät
<b>AIAG</b>	Automotive Industry Action Group		Organisation in USA, die Standards für Prüfmittel festlegt, eine not-for-profit Association aus dem Automotive Sektor, OEMs und Zulieferer
<b>AIBS</b>	American Institute of Biological Science		US-Dachverband mit Sitz in Washington
<b>AIChE</b>	American Institute of Chemical Engineers		Zusammenschluss und Interessenvertretung von über 50.000 Chemieingenieuren in USA, Sitz New York
<b>AICRC</b>	Association of Independent Clinical Research Contractors		Organisation mit Sitz in UK
<b>AIDS</b>	Acquired Immune Deficiency Syndrome	Erworbenes Immunschwächesyndrom	
<b>AIF</b>		Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungs-gemeinschaften	Dachorganisation zur Förderung der Forschung und Entwicklung in kleinen und mittelständischen Unternehmen
<b>AIM</b>	Active Ingredient Manufacturer		Hersteller von Wirkstoffen
<b>AIM</b>			Aides Memoire: Inspektionsleitfaden der deutschen Inspektorate. Das AIM ist ein Katalog von Vorgaben, Fragen, Empfehlungen, erstellt zur Absicherung der Vollständigkeit und Aktualität für Inspektionen.
<b>AIMD</b>	Active Implantable Medical Device Directive		
<b>AIO</b>	All in one		All-in-one-Mischungen (parenterale Komplettlösungen)

<b>AIP</b>	Application Integrity Policy		
<b>AkkStelleG</b>		Akkreditierungsstellengesetz	Für Medizinprodukte
<b>AKP</b>		Arbeitskreis pharmazeutischer Firmen	Arbeitsgruppe des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), die Fehlerbewertungslisten z.B. für Packmittel ausarbeitet
<b>ALARP</b>	As Low As Reasonable Practicable		Begriff aus der Toxikologie
<b>ALCOA</b>	Attributable, Legible, contemporaneous, Original, Accurate	zuweisbar, lesbar, zeitgenau, dokumentenecht, korrekt	ALCOA Prinzip ist Grundlage der Datenintegrität, ALCOA + ist eine Interpretationserweiterung
<b>ALE</b>	Application Link Enabling		SAP R/3
<b>AMA</b>	American Medical Association		Zusammenschluss von Ärzten in USA, gegründet 1847
<b>AMBO</b>		Arzneimittelbetriebsordnung	GMP Regelwerk in Österreich
<b>AMBV</b>		Arzneimittel-Bewilligungsverordnung	Verordnung über die Bewilligungen im Wirkstoff- und Arzneimittelbereich in der Schweiz, enthält GMP und GDP Regelungen
<b>AMC</b>	Airborne Molecular Contamination		gemäß -> SEMI
<b>AMES</b>	Bacterial Reserve Mutation Test nach Bruce Ames		Test für Rückmutagenität bei Bakterien (nach OECD-Richtlinie 471)
<b>AMG</b>	German Drug Law	Arzneimittelgesetz	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln
<b>AMG-AV</b>		Arzneimittelgesetz Anzeigeverordnung	Verordnung über die elektronische Anzeige von Nebenwirkungen bei Arzneimitteln
<b>AMG-EV</b>		Verordnung über die Einreichung von Unterlagen	findet Anwendung bei Verfahren für die Zulassung und Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln
<b>AMGKostV</b>		Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln	zuständige Behörden: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
<b>AMGVwV</b>		Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes	Anweisung z.B. für die Inspektorate zur Vorbereitung und Durchführung von Überwachungsmaßnahmen in Deutschland
<b>AM-HandelsV</b>		Arzneimittelhandelsverordnung	Verordnung über den Großhandel u. die Arzneimittelvermittlung, löst die AMGrHdlBetrV seit 2012 ab.
<b>AMHV</b>		Arzneimittelhärteverordnung	Regelung in Deutschland für Compassionate Use (Mitleid)
<b>AMI</b>		Arzneimitteluntersuchungsinstitut Nord	AMI-Nord GmbH mit Sitz in Bremen
<b>AMIS</b>		Arzneimittel-Informationssystem	AMIS wird beim DIMDI geführt.
<b>AMNOG</b>		Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz	Gesetz zur Senkung der Arzneimittelkosten in 2011
<b>AMPAC</b>	Analytical Methods Post-Approval Changes		FDA
<b>AMPreisV</b>		Arzneimittelpreisverordnung	enthält Verbot für Boni und Nachlässe für verschreibungspflichtige Arzneimittel in Deutschland
<b>AMR</b>		Arzneimittel-Richtlinie	Die Anlagen der AMR enthalten Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung.
<b>AmRadV</b>		Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel	
<b>AMSP</b>		Arzneimittelsicherheit in der Psychiatrie	auch -> AMÜP Verbund zur Arzneimittelüberwachung in der Psychiatrie
<b>AMVSG</b>		Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz	Regelung in 2017 mit diesem Hintergrund: 2016 ist der Anteil der Arzneimittelversorgung in Deutschland auf 35 Milliarden Euro gestiegen.
<b>AMVV</b>		Arzneimittelverschreibungsverordnung	Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln

<b>AMWarnV</b>		Arzneimittel-Warnhinweisverordnung	
<b>AMWHV</b>	German Ordinance on the Production of Pharmaceuticals and APIs	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung	Diese Verordnung löste die PharmBetrV in 2006 ab und ist auch die Umsetzung der GMP-Regelungen in Deutschland: 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.
<b>AMZV</b>		Arzneimittelzulassungsverordnung	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln
<b>ANADA</b>	Abbreviated New Animal Drug Application		FDA
<b>ANDA</b>	Abbreviated New Drug Application		bei Generika (FDA)
<b>Annex</b>		Anhang	Mehrzahl ist Annexes
<b>ANOVA</b>	Analysis of Variance		
<b>ANSG</b>		Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz	Gesetz zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken: In Deutschland seit 2013 in Kraft
<b>ANSI</b>	American National Standards Institute		Institut für Normierung in den USA
<b>ANVISA</b>	Brazilian Authorities	brasilianische Überwachungsbehörde	Behörde in Brasilien, die GMP Inspektionen durchführt
<b>AOLG</b>		Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden	vorher AGLMB: Leitende Medizinalbeamte und –beamtinnen der Länder
<b>AP</b>	Aqua Purificata	Gereinigtes Wasser	Geringste Wasserqualität des Europäischen Arzneibuches neben WFI und HPW. Auch PW Purified Water
<b>APA</b>	Aseptic Processing Area		
<b>APAC</b>	Australian Pharmaceutical Advisory Council		
<b>ApBetrO</b>		Apothekenbetriebsordnung	Adressat sind Apotheken, neu in 2012
<b>AphA</b>	American Public Health Association		
<b>API</b>	Active Pharmaceutical Ingredient	Wirkstoff	Auch DS Drug Substance oder BPC Bulk Pharmaceutical Chemical, hoch aktiver Wirkstoff
<b>APIC</b>	Active Pharmaceutical Ingredient Committee		International besetztes Gremium der CEFIC, das Richtlinien für Wirkstoffe erarbeitet und veröffentlicht -> API Startmaterial
<b>APISM</b>	API-Starting Material		
<b>APMA</b>	Australian Pharmaceutical Manufacturers Association		
<b>ApoG</b>		Apothekengesetz	
<b>APR</b>	Annual Product Review	Jährlicher Produkt Review	Review bedeutet Durchsicht der Dokumentation.
<b>AQL</b>	Acceptabel Quality Level	Annehmbares Qualitätsniveau	AQL gibt eine Gut- oder Annahmegrenze an, d.h. welcher Fehleranteil mit großer Wahrscheinlichkeit durch den vorgegebenen Stichprobenplan noch angenommen wird.
<b>AR</b>	Annual Report	Jahresbericht	in USA gefordert
<b>ASMF</b>	Active Substance Master File		ehemals EDMF genannt, im CMC-Dossier beschreibt dieses Dokument einen wirksamen Bestandteil
<b>ASQ</b>	American Society for Quality		früher ASQC American Society for Quality Control
<b>ASR</b>	Annual Safety Report		Jahresberichte zur Sicherheit (im Rahmen der Anwendung von Prüfpräparaten bei klinischen Prüfungen), analog PSUR (bei zugelassenen Arzneimitteln)
<b>ASTM</b>	American Society for Testing and Materials		Materialprüfungsorganisation in den USA, die standardisierte Prüf- und Analysenverfahren für Werkstoffe und Material veröffentlicht.

<b>AT</b>	Advanced Therapies		Arzneimittel für neuartige Therapien wie z.B. Gentherapie, somatische Zelltherapie, Gewebezüchtung
<b>ATC</b>	Anatomical Therapeutic Chemical Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation	WHO-Code, der Wirkstoffe nach den Organen und Organsystemen und damit den Indikationsgebieten zuordnet.
<b>ATCC</b>	American Type Culture Collection		Sporenbezeichnung Sterilitätsindikator
<b>ATEX</b>			Atmosphäre explosible: Europäische Explosionsschutz-Richtlinien
<b>ATMPs</b>	Advanced-therapy medicinal products		Arzneimittel der neuartigen Therapierichtungen
<b>AUC</b>	Area under the Curve	Fläche unter der Kurve	Messgröße, die bei Stabilitäts- und pharmakokinetischen Untersuchungen genutzt wird.
<b>Audit Trial</b>	Auditing Trial	Prüfspur	Prüfpfad: Dies ist eine Anforderung an computergestützte Systeme
<b>Aut idem</b>			aus dem lateinischen: oder dasselbe; Feld in einem Rezeptformular, das verpflichtet das genannte Arzneimittel abzugeben oder ein entsprechendes preisgünstiges Arzneimittel
<b>AVWG</b>		Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz <sup>®</sup>	Arzneispargesetz von 2006 mit dem Ziel: Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung
<b>AWB</b>		Anwendungsbeobachtung	AWB ist keine klinische Prüfung. Zweck ist der Erkenntnisgewinn über die routinemäßige Anwendung von Arzneimitteln unter Realbedingungen. Auch als nicht-interventionelle Studie bezeichnet.
<b>AWMF</b>		Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften	Erstellt in Zusammenarbeit mit der AkdÄ Therapieleitlinien für Ärzte.
<b>AxMP</b>	Auxiliary Medicinal Product		in Kombination mit IMP im Rahmen einer klinischen Prüfung, Definition gemäß CTR
<b>AZAV</b>		Akkreditierungs- und Zulassungsverordnung Arbeitsförderung	Die Regelungen verfolgen das Ziel, die Qualität arbeitsmarktlicher Dienstleistungen und damit die Leistungsfähigkeit und Effizienz des arbeitsmarktpolitischen Fördersystems nachhaltig zu verbessern.
<b>AZAV</b>		Akkreditierungs- und Zulassungsverordnung Arbeitsförderung	Verordnung über die Voraussetzungen und das Verfahren zur Akkreditierung von fachkundigen Stellen und zur Zulassung von Trägern und Maßnahmen der Arbeitsförderung nach dem Dritten Buch Sozialgesetzbuch. Seit 2012 ist die AZVW durch die AZAV abgelöst.
<b>AZVW</b>		Anerkennungs- und Zulassungsverordnung Weiterbildung	Seit 2012 ist die AZVW durch die AZAV abgelöst.
<b>BA</b>	Bioavailability	Bioverfügbarkeit	Auch mit BV abgekürzt
<b>BA</b>	User Requirements Specification	Betreiberanforderung	Lastenheft
<b>BACPAC</b>	Bulk Actives/ Postapproval Changes		USA-Leitlinien zur Änderung bei Wirkstoffen (APIs)
<b>BAES</b>		Bundesamt für Ernährungssicherheit	Österreich – Das Bundesamt ist der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) zugeordnet.
<b>BAG</b>		Bundesamt für Gesundheitswesen	Schweizer Behörde mit Sitz in Bern
<b>BAH</b>	German Medicines Manufacturers' Association	Bundesverband der Arzneimittelhersteller	Mitgliedsfirmen sind kleine, mittelständische und exportorientierte Pharma- und Medizinprodukteunternehmen.
<b>BApÖD</b>		Bundesverband der Apotheker im öffentlichen Dienst	Bundesverband der Apotheker im öffentlichen Dienst, Unterricht und Ausbildung
<b>BARQA</b>	British Association of Research Quality Assurance		Organisation im Vereinigten Königreich zum Themenkreis Qualität, ab 2012 RQA
<b>BASG</b>		Bundesamt für die Sicherheit im Gesundheitswesen	Behörde in Österreich: vollzieht hoheitliche Aufgaben im Kontroll- und Zulassungsbereich der Arzneimittel und Medizinprodukte und ist eine dem Bundesministerium für Gesundheit BMG nachgeordnete Behörde.



<b>BAT</b>		Biologische Arbeitsstoff Toleranz	Maximale Konzentration eines Arbeitsstoffes im Blut und/oder Harn, welche bei einer regelmäßigen Exposition von max. 8 h pro Tag und 40 h pro Woche unbedenklich ist.
<b>BAuA</b>	Federal Institute for Occupational Safety and Health	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin	Sitz in Dortmund, zuständige Behörde im Rahmen des REACH Zulassungsverfahrens
<b>BBA</b>		Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft	Seit 100 Jahren auf dem Gesamtgebiet des Schutzes der Pflanzen und des Naturhaushaltes tätig. Die meisten ihrer Aufgaben sind im Pflanzenschutzgesetz festgelegt.
<b>BCS</b>	Biopharmaceutical Classification System	Bioäquivalenzbewertung	Biopharmazeutisches Klassifizierungssystem
<b>BDE</b>		Betriebsdatenerfassung	
<b>BDSG</b>		Bundesdatenschutzgesetz	Regelungen zum Datenschutz in Deutschland, enthält auch das Anforderungsprofil für den Datenschutzbeauftragten.
<b>BEE</b>	Basal Energy Expenditure	Grundumsatz	berechnet nach der Harris-Benedict-Formel
<b>BEUC</b>	European Consumers Organisation	Bureau Europeen des Unions de Consommateurs	
<b>BfArM</b>	Federal Institute for Drugs and Medical Devices	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	Zulassungsbehörde für Fertigarzneimittel und Bundesoberbehörde in Deutschland (ehemaliges Bundesgesundheitsamt BGA) mit Sitz in Bonn
<b>BFAV</b>		Bundesanstalt für Viruserkrankungen der Tiere	Sitz auf der Insel Riems
<b>BfR</b>		Bundesinstitut für Risikobewertung	Nachfolgebehörde des BgVV mit der GLP-Bundesstelle, Sitz in Berlin
<b>BFS</b>	Blow Fill Seal		Herstellungstechnik mit Füllen und Verschließen von Behältern in direkt aufeinanderfolgenden Prozessschritten
<b>BfT</b>		Bundesverband für Tiergesundheit	eingetragener Verein in Deutschland
<b>BG</b>		Berufsgenossenschaft	Die BG Chemie gibt Hinweise zur persönlichen Schutzausrüstung.
<b>BGA</b>		Bundesgesundheitsamt	heute: Robert-Koch-Institut (RKI) sowie BfArM und BVL
<b>BGM</b>		Betriebliches Gesundheitsmanagement	Rechtsgrundlage in Deutschland ist das Präventionsgesetz
<b>BIM</b>	Building Information Modelling	Gebäudedatenmodellierung	Die deutsche Übersetzung greift zu kurz: virtuelle Planung, Bau, Facility Management für Bauwesen
<b>BLAC</b>		Bund-Länder Arbeitskreis Chemikaliensicherheit	Einer der Arbeitskreise ist mit den praktischen Anwendungen von GLP-Grundsätzen befasst.
<b>BMBF</b>		Bundesministerium für Bildung und Forschung	
<b>BMEL</b>		Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz	Dieses Ministerium ist auch für Veterinärarzneimittel zuständig.
<b>BMG</b>	Federal Ministry of Health	Bundesministerium für Gesundheit	Sitze in Berlin und Bonn, bis 2005 BMGS
<b>BMI</b>	Body Mass Index	Körpermassenindex	Der BMI berechnet sich aus dem Körpergewicht [kg] dividiert durch das Quadrat der Körpergröße [Quadratmeter].
<b>BMJV</b>		Bundesministerium der Justiz und Verbraucherschutz	bis 2014 BMJ
<b>BMS</b>	Building Management Systems	Gebäudeleittechnik	
<b>BMT</b>	Biological Manufacturing Team		FDA
<b>BN2</b>		Basler Norm	Begrenzung des Ferritgehaltes in austenitischen Edelstählen, speziell Schweißnähten
<b>BOB</b>		Bundesoberbehörde	Behörden auf Bundesebene, Beispiele Deutschland: BfArM, PEI, BVL; ab 2006 nur Bundesbehörde.

<b>BOM</b>	Bill of Material	Materialstückliste	
<b>BOP</b>	Bill of Production	Produktionsliste	für Verfahrensschritte
<b>BOPST</b>		Bundesopiumstelle	Organisationseinheit des BfArM, die 1952 aus der nach dem internationalen Opiumabkommen von 1912 eingerichteten Opiumabteilung hervorgegangen ist. Die Bezeichnung der Bundesopiumstelle (BOPST) ist also historisch zu verstehen.
<b>BP</b>	British Pharmacopoeia		Arzneibuch des Vereinigten Königreichs (Großbritannien)
<b>BPC</b>	Bulk Pharmaceutical Chemical		neue Abkürzung ist API, Wirkstoff
<b>BPDR</b>	Biological Product Deviation Report		wird in USA genutzt, FDA Anforderung
<b>BPE</b>	Business Process Engineering		Methode zur Sicherstellung, dass Durchführung und Planung übereinstimmen.
<b>BPE</b>	Bulk Pharmaceutical Excipients	Arzneiträgerstoff	neuer Begriff für Hilfsstoff ist ab 2014 Arzneiträgerstoff, gemäß EU-Regelungen
<b>BPF</b>			Bonnes Pratiques de Fabrication: So wird GMP in Frankreich bezeichnet.
<b>BPI</b>		Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie	®
<b>BPP</b>	Board of Pharmaceutical Practice		Unterorganisation der FIP
<b>BR</b>	Batch Production Record		im 21 CFR 211 § 186 Bezeichnung für die Herstellungsanweisung, die mit den Daten der Ausführung zum Herstellungsprotokoll wird
<b>BRAR</b>	Benefit-Risk Analysis Report		Begriff aus der Pharmakovigilanz
<b>BRR</b>	Batch Record Review		Durchsicht und Überprüfung der Chargendokumentation
<b>BRS</b>	Biological Reference Standard	Biologischer Referenzstandard	Biologischer Referenzstandard bei Qualitätsprüfungen
<b>BtM</b>	Narcotic Drug	Betäubungsmittel	
<b>BtMAHV</b>		BtM-Außenhandelsverordnung	Spezialregelung für den Verkehr mit Betäubungsmitteln außerhalb Deutschlands
<b>BtMBinHV</b>		BtM-Binnenhandelsverordnung	Spezialregelung für den Verkehr mit Betäubungsmitteln in Deutschland
<b>BtMG</b>		Betäubungsmittelgesetz	
<b>BtMKostV</b>		BtM-Kostenverordnung	Spezialregelung für Betäubungsmittel
<b>BtMVV</b>		BtM-Verschreibungsverordnung	Spezialregelung für Betäubungsmittel
<b>BVDVA</b>		Bundesverband Deutscher Versandapotheken	
<b>BVE</b>		Bundesverband der Deutschen Ernährungsindustrie	
<b>BVL</b>	Federal Office of Consumer Protection and Food Safety	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit	zuständig für die Zulassung und Registrierung von Tierarzneimitteln, mit Sitz in Braunschweig
<b>BVMA</b>		Bundesverband medizinischer Auftragsinstitute	Vertretungsorgan der in Deutschland ansässigen CROs: Contract Research Organisations
<b>BVMed</b>		Bundesverband Medizintechnologie	
<b>BW</b>		Brauchwasser	Bezeichnung der Qualität von Pharma-Wasser, das der Spezifikation von Trinkwasser entsprechen kann.
<b>BWP</b>	Biotechnology Working Party		EMA-Gremium für die Zulassung in der EU
<b>BZgA</b>		Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung	
<b>c</b>	complies	entspricht	Abkürzung, die für ein Resultat innerhalb der Spezifikation genutzt werden kann

<b>CA</b>		Celluloseacetat	CA ist ein Kunststoff, der auch in Packmaterialien verwendet wird.
<b>CA</b>	Competent Authority	zuständige Behörde	
<b>CAB</b>	Conformity Assessment Body		
<b>Caco</b>	Carcinoma colon		eine DMPK Technologie
<b>CAD</b>	Computer Aided Dispatch		System zur Erzeugung und Berechnung von produktspezifischen Daten
<b>CAGR</b>	Compound Annual Growth Rate	Wachstumsrate	prozentuale Zunahme einer Größe in einer festgelegten Zeiteinheit
<b>CAM</b>	Computer-Aided Manufacturing	Computergestützte Fertigung	
<b>CAP</b>	Centrally authorized Products	Zentral zugelassenes Produkt	Zulassung durch die EU-Kommission
<b>CAP</b>	Corrective Action Plan	Korrekturmaßnahmenplan	Aktionsplan im Falle von Abweichungen, beinhaltet Verantwortlichkeiten und Bearbeitungstermine sowie Maßnahmen zur Vermeidung zukünftiger Abweichungen
<b>CAPA</b>	Corrective Action and Preventive Action	Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen	Dieses System ist anzuwenden, wenn Abweichungen im Prozess oder Fehler am Produkt zu beobachten sind. Die FDA hat dieses System angeregt.
<b>Captcha</b>	Completely Automated Public Turing test to tell Computers and Human Apart		Spam-Schutz, Graphik mit mehr oder weniger schlecht lesbaren Zeichen, die von Hand in eine Formularzeile eingegeben werden müssen
<b>CAQ</b>	Computer Aided Quality		
<b>CAS</b>	Chemical Abstracts Service		Division der American Chemical Society
<b>CAS</b>	Change Approval System		
<b>CAS</b>	Certificate of Advanced Studies		berufsbegleitende Weiterbildungsprogramme mit ECTS Credits; in der Schweiz mit früherem Nachdiplom-Studium NDS vergleichbar
<b>CASO</b>		Casein-Sojapepton	Nährmedium für mikrobiologische Untersuchungen
<b>CAT</b>	Committee for Advanced Therapies		Organisationseinheit der EMA
<b>CATS</b>	Computer Aided Trial Supply		computergestützte Bereitstellung klinischer Prüfpräparate
<b>CATT</b>	Computer-Aided Test Tool		
<b>CBE</b>	Change being Effected		
<b>CBER</b>	Center for Biologics Evaluation and Research		Abteilung der FDA, in der biologische Produkte behandelt werden
<b>CBT</b>	Computer Based Training		
<b>CC</b>	Cross Contamination		gegenseitige Verunreinigung: Nach GMP-Regelungen ist dies im Fertigungsprozess zu vermeiden.
<b>CC</b>	Change Control	Lenkung von Änderungen	Verfahren, das bei Änderungen am Prozess durchgeführt werden soll
<b>CCDS</b>	Company Core Drug Safety		Enthält die Kernaussagen der betroffenen Zulassungsinhaber zum Wirkstoff und ist Grundlage der Bewertung der Arzneimittelsicherheit durch die zuständigen Stellen und Behörden.
<b>CCP</b>	Contamination Control Program		(Mikrobiologisches) Programm zur Steuerung, Kontrolle der Kontaminationen
<b>CCP</b>	Critical Control Point	kritischer Lenkungspunkt	Control ist besser mit lenken statt kontrollieren zu übersetzen
<b>CCSI</b>	company core safety information		Listung des Unternehmens zum Arzneimittel mit Sicherheitsmerkmalen, Nebenwirkungen eines vermarkteten Produktes
<b>CDA</b>	Confidential Disclosure Agreement		Vereinbarungen zur Geheimhaltung zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer
<b>CDC</b>	Centers of Disease Control and Protection		U.S. Behörde zur Gesundheitsfürsorge

<b>CDD</b>		Chemisch definierte Diät	
<b>CDER</b>	Center for Drug Evaluation and Research		Organisationseinheit der FDA mit dem Schwerpunkt chemisch definierter Arzneimittel
<b>CDM</b>	Clinical Data Management		
<b>CDMO</b>	Contact Development and Manufacturing		Auftragsunternehmer mit Kompetenz für Entwicklung und Fertigung
<b>CDP</b>	Clinical Development Plan	klinischer Prüfplan	
<b>CD-P-PH</b>	European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care		Organisationseinheit der EDQM
<b>CDRH</b>	Center for Devices and Radiological Health		Abteilung der FDA
<b>CDS</b>	Chromatography Data System	Chromatographie Daten System	
<b>CE</b>			CE ist ein grafisches Symbol und das äußere Zeichen für die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der entsprechenden EU Richtlinie (Konformität). Die Erklärung conformité européenne ist eine unzutreffende Bezeichnung.
<b>CE</b>	Capillary Electrophoresis	Kapillar-Elektrophorese	Analysenmethode zur Bestimmung der pKa: Dissoziationskonstante <sup>®</sup>
<b>CeBIT</b>		Centrum für Büro- und Informationstechnik	Fachmesse für Informationstechnologie und Telekommunikation in Hannover
<b>CEC</b>	Commission of European Communities	EU Kommission	
<b>CEC</b>	Commission for Environmental Cooperation		Canada, Mexiko, USA
<b>CEEC</b>	Central and Eastern European Countries		auch CEC oder CEE
<b>CEFIC</b>	European Chemical Industry Council		Conseil Européen de Industrie Chimique. Europäischer Chemieverband mit der Sektorgruppe APIC, in der Wirkstoffhersteller vertreten sind.
<b>CEN</b>	European Committee for Standardisation	Europäisches Normungsinstitut	
<b>CENELEC</b>		Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung	Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
<b>CEP</b>	Certificate of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopoeia		Zertifikat des EDQM, das die Konformität mit der Monographie bestätigt, siehe auch CoS. CEP ist kein GMP- und kein Chargenzertifikat.
<b>CF</b>	Compliance Factor		Kennzahl: Bei Wassersystemen z.B. der Prozentwert zur Einhaltung der Qualität von Pharmawasser.
<b>CFDA</b>	Chinese Food and Drug Administration		Name war bis 2013 SFDA. Die CFDA ist nun im Rang eines Ministeriums in China.
<b>CFR</b>	Code of Federal Regulation		Regelwerk der FDA, beinhaltet cGMP in Part 211
<b>CFSAN</b>	Center for Food Safety and Applied Nutrition		Abteilung der FDA für Lebensmittelsicherheit
<b>CFU</b>	Colony Forming Unit	KBE Kolonie Bildende Einheit	Keim, der auf einer Agarplatte wächst und durch Koloniebildung sichtbar wird.
<b>cGMP</b>	Current Good Manufacturing Practice		GMP-Regeln der USA, laufende Anpassung an die Regeln der Guten Herstellungspraxis
<b>cGMP</b>		Guananosinmonophosphat	zyklisches Guananosinmonophosphat
<b>CGRPP</b>	current Good Radiopharmacy Practice		Regelungen für die Fertigung von radioaktiven Arzneimitteln
<b>Ch.-B.</b>		Chargenbezeichnung	Auch Chargennummer: Eine charakteristische Kombination von Zahlen und/oder Buchstaben, die eine Charge eindeutig bezeichnet (EU-Leitfaden)
<b>change</b>		Änderung	unterschiedliche Bezeichnung für Änderung bei zugelassenen Produkten in Europa und USA
<b>ChemG</b>		Chemikaliengesetz	Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen, enthält einen Anhang zu GLP Good Laboratory Practice
<b>CHF</b>	Congestive Heart Failure		

<b>CHMP</b>	Committee for Medicinal Products for Human Use	Ausschuss für Humanarzneimittel	Ab Mai 2004 ersetzt dieses Komitee das CPMP. Mitglieder sind nunmehr nur jeweils ein Behördenvertreter eines Mitgliedstaates plus ein Vertreter aus Island und Norwegen plus ein Vertreter. Insgesamt bis zu 5 hinzugewählte Vertreter.
<b>CHO</b>	Chinese Hamster Ovary (Cells)		Gentechnik
<b>CHPA</b>	Consumer Healthcare Products Association		Handelsorganisation in den USA, die Vertriebsunternehmen von nicht-verschreibungspflichtigen (over-the-counter, OTC) Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln vertritt.
<b>CHT</b>	Clean Hold Time	Standzeit nach Reinigung	Diese Zeiträume sind bei der Reinigungsvalidierung zu ermitteln.
<b>CI</b>	Caloric Input	Kalorienzufuhr	
<b>CIE</b>			Commission Internationale de l'Eclairage. Internationale Beleuchtungskommission, die Richtlinien und Standards zum Thema Licht und Beleuchtung erarbeitet.
<b>CIM</b>	Computer Integrated Manufacturing	Systemintegrierte Produktion	
<b>CIOMS</b>	Council for International Organisations of Medical Sciences		Teil der WHO, in dem Deutschland durch die AWMF vertreten ist.
<b>CIP</b>	Cleaning in Place	Integrierte Anlagenreinigung	Reinigung von Systemen, ohne diese zu zerlegen.
<b>CIQ</b>	Computer Integrated Quality Management (Systems)		
<b>CMA</b>		Kritische Materialeigenschaften	Neuer Begriff im Zusammenhang mit dem Anhang 15 des EU GMP-Leitfadens
<b>CMC</b>	Chemistry, Manufacturing Controls		Teil des Zulassungsantrages zum Thema Qualität
<b>CMD(h)</b>	Co-ordination Group Mutual Recognition and Decentralised Procedures (human)		Diese Organisationseinheit (Buchstabe h bedeutet human) ist im Zulassungsverfahren MRP und DCP der EU in Funktion, Nachfolgeorganisation der MRFG.
<b>CMDCAS</b>	Canadian Medical Devices Conformity Assessment System		Anforderungen an Medizinprodukte in Kanada
<b>CMMI</b>	Capability Maturity Modul Integration		Vorgaben gemäß ISO 12220
<b>CMO</b>	Contract Manufacturing Organisation	Auftragnehmer	Auch als Lohnhersteller, Auftragshersteller bezeichnet
<b>CMR</b>		karzinogen, mutagen, reprotoxisch	Stoffe mit besonderem Risikopotential für das Personal und für den Prozess bezüglich Kreuz-Kontamination
<b>CMR</b>	Committee for Medical Research		
<b>CMS</b>	Concerned Member State(s)		weitere Länder im dezentralen und Mutual Recognition Verfahren der EU
<b>CMS</b>	Change Management System		
<b>CMT</b>		Cancerogen Mutagen Teratogen	Diese Stoffe sind reproduktionstoxisch, auch reprotoxisch: können Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen, können das Kind im Mutterleib schädigen.
<b>CNC</b>	controlled, non-classified		Zonenkonzept für Produktionsbereiche
<b>Cochrane</b>			Die Cochrane Collaboration hat das Ziel, aktuelle Evidenz zu therapeutischen Fragestellungen international verfügbar zu machen. Gegründet 1993 von dem britischen Epidemiologen Sir Cochrane.
<b>CoCP</b>	Compilation of Community Procedures		Dieses Dokument wird von der ad hoc group of GMP inspection der EMA erarbeitet: Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information.
<b>COGS</b>	Cost of goods sold		
<b>COM</b>	Commission	Kommission	Zeichen für die EU-Kommission in Dokumenten
<b>COMP</b>	Committee for Orphan Medicinal Products	Ausschuss für Arzneimittel gegen seltene Krankheiten	Organisationseinheit der EMA

<b>conc.</b>		konzentriert	concentratus (lat.)
<b>COP</b>	clean-out-of-place		
<b>CoP</b>	Communities of Practice		Arbeitsgruppen der ISPE z.B. zum Thema Containment
<b>COPD</b>	Chronic Obstructive Pulmonary Disease	chronisch obstruktive Lungenerkrankung	Erkrankung des Lungensystems, die eine häufige Todesursache (Prognose für 2020: jeder dritte Todesfall) ist.
<b>CoPQ</b>	Costs of Poor Quality		Kosten von Mängeln bei der Qualität
<b>CoS</b>	Certificate of Suitability		Konformität mit dem Europäischen Arzneibuch, siehe auch CEP
<b>COSSH</b>	Control of Substances Hazardous to Health Regulations (UK)		
<b>COTS</b>	Commercial off-the-shelf-software		Bezeichnung für Software, die in Form von Lizenzen sofort eingesetzt werden kann.
<b>CP</b>	Centralised Procedure		Zentrales Zulassungsverfahren in der EU
<b>CP</b>	Compliance Program		FDA
<b>CPG</b>	Compliance Policy Guide	®	Regelwerk in den USA
<b>CpK</b>	process capability constant	Prozessfähigkeitsindex	Maß für die Fähigkeit eines Prozesses, innerhalb eines Vertrauensbereiches von 99,73 % die an ihn gestellten Anforderungen zu erfüllen (aus AIM Validierung)
<b>CPMP</b>	Committee for Proprietary Medicinal Products	Arzneimittelspezialitätenausschuss	neu CHMP
<b>CPP</b>	Critical Process Parameter	Kritischer Prozessparameter	Parameter, dessen Variabilität einen Einfluss auf eine kritische Eigenschaft (Qualitätsattribut) hat.
<b>CPP</b>	Certificate of Pharmaceutical Product	WHO Zertifikate	Sogenannte WHO-Zertifikate, die allerdings nicht von der WHO sondern von zuständigen Behörden vor Ort ausgestellt werden, auch CoPP
<b>CPT</b>	Containment Performance Target		
<b>CPV</b>	Continuous Process Verification	kontinuierliche Prozessvalidierung	
<b>CQA</b>	Critical to Quality Attributes	kritische Qualitätsparameter	Begriff aus dem ICH Q 8 Dokument: Eine Eigenschaft, die innerhalb geeigneter Grenzwerte liegen sollte, um die Produktqualität sicherzustellen.
<b>CQV</b>	Continuos Quality Verification		Kontinuierliche Qualitätsprüfung
<b>CR</b>	Commission Regulation		Rechtsakt der EG-Kommission
<b>CRA</b>	Clinical Research Associate		klinischer Monitor
<b>cRABS</b>	Closed Restricted Access Barrier System		
<b>CRF</b>	Case Report Form		Prüfbogen, in den Daten der klinischen Prüfung eingetragen werden
<b>crist.</b>		kristallisiert	cristallisatus (lat.)
<b>CRO</b>	Contract Research Organisation		Auftragsforschungsinstitut
<b>CROMERRR</b>	Cross Media Electronic Reporting and Recordkeeping Rule		FDA- und EPA-Regelungen zur elektronischen Einreichung von Registrierungsdokumenten bei Pharma- und Pflanzenschutzzulassungen
<b>CROMF</b>	Contract Research Organization Master File		
<b>CRP</b>	Capacity Requirements Planning	Kapazitätsplanung	
<b>CRS</b>	Chemical Reference Substance	Referenzstandard	Referenzsubstanz bei Qualitätsprüfungen dient als Standard.
<b>CS</b>	Computerised System	Computergestütztes System	
<b>CSM</b>	Committee on Safety of Medicines		United Kingdom

<b>CSP</b>	Cloud Service Provider		Anbieter von Cloud Computing
<b>CSU</b>	Cloud Service User		Nutzer von Cloud Computing
<b>CSV</b>	Comma Separated Values		kommagetrennte Datentabellen
<b>CSV</b>	Computer System Validation	Computersystemvalidierung	Computervalidierung
<b>CT</b>	Clinical Trial	klinische Prüfung	
<b>CTA</b>	Clinical Trial Application		Antrag zur Durchführung klinischer Prüfungen, ersetzt den Fachausdruck CTX
<b>CTAF</b>	Clinical Trial Application File		via EudraCT ausgefüllte Formulare
<b>CTC</b>	Clinical Trial Certificate		
<b>CTD</b>	Common Technical Document		Dieses Dokument zur globalen Zulassung ist eine ICH Initiative: Zulassungsdossier.
<b>CTFG</b>	Clinical Trial Facilitation Group		Organisationseinheit der HoA, die sich mit klinischen Prüfungen beschäftigt.
<b>CTM</b>	Clinical Trial Material		Prüfpräparat IMP: Arzneimittel, das für klinische Prüfungen bestimmt ist.
<b>CTM</b>	Clinical Trial Management System		IT-Anwendung für das Management klinischer Prüfungen
<b>CTQ</b>	Critical to Quality		Bei Six Sigma Bezeichnung für die kritischen Qualitätsanforderungen des Prozesskunden.
<b>CTR</b>	Clinical Trial Regulation	Verordnung klinische Prüfung	Verordnung Nr. 536/2014 zu klinischen Prüfungen, wird EU Richtlinie zu klinischen Prüfungen ersetzen
<b>CTS</b>	Common Technical Specifications		
<b>CTS</b>	Clinical Trial Supplies		
<b>CTX</b>	Clinical Trial Exemption		in UK
<b>CU</b>	Content Uniformity		Prüfung auf Einheitlichkeit des Gehaltes
<b>CV</b>	Computer Validation		curriculum vitae (lat.), beruflicher Werdegang
<b>CV</b>	Computer Validation	Lebenslauf	
<b>CVM</b>	Center for Veterinary Medicine		Abteilung der FDA mit dem Schwerpunkt Veterinärarzneimittel
<b>CVMP</b>	Committee for Veterinary Medicinal Products		Ausschuss für Tierarzneimittel, Abteilung der EMA. Ab 2004 ist der Name: Committee for Medicinal Products for Veterinary Use.
<b>CVUA</b>		Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt	OMCL des Bundeslandes Baden-Württemberg mit Sitz in Karlsruhe
<b>D+O</b>	Directors and Officers	Vermögensschadens-Haftpflicht	Versicherung, die Risiken für das Management abdeckt
<b>DAC</b>		Deutscher Arzneimittel-Codex	
<b>DACH</b>		Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie	
<b>DACH</b>		Deutschland, Österreich, Schweiz	
<b>DAD</b>		Dioden-Array-Detektor	
<b>DAkks</b>		Deutsche Akkreditierungsstelle	Die Aufgaben der GmbH sind z.B. die Akkreditierung der Zertifizierungsstellen, Prüflaboratorien. Hat auch die Aufgaben des DKD übernommen.
<b>DAMA</b>		Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukte-agentur	Die Nachfolgeorganisation des BfArM sollte das DAMA werden (Planungen in 2007 eingefroren).
<b>DAS</b>		Deutsche Auslegeschrift	Patentschrift
<b>DAV</b>		Deutscher Apotheker Verlag	Sitz in Stuttgart

<b>DB</b>		Datenbanksystem	
<b>DBA</b>		Drei Buchstaben Abkürzung	nicht ganz ernst gemeinte Abkürzung für eine im Pharma-Sektor verbreitete Sprachregelung für Fachausdrücke
<b>DBDD</b>		Deutsche Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (Illegale Drogen)	Organisation mit Experten und Institutionen aus Prävention und Behandlung, Forschung, Politik und Statistik
<b>DBP</b>		Deutsches Bundespatent	
<b>DCP</b>	Decentralised Procedure		Dezentrales Zulassungsverfahren in der EU
<b>DCSI</b>	Development Core Safety Information		Vergleichbar mit dem CCSI, kann in einer Investigator Brochure IB erwähnt sein
<b>DDL</b>	Dear Health Professional Letter		auch Dear Doctor Letter genannt
<b>DDMAC</b>	Division of Drug Marketing Advertising and Communication		Abteilung der FDA
<b>DE</b>	Dedicated Equipment		Ausrüstung, die nur für ein Produkt genutzt wird.
<b>DEHS</b>	Diethylhexylsebacat	®	®
<b>DEL</b>	Design Exposure Limits		geben Standards für die Planung von Anlagen in Bezug auf Arbeitsschutz
<b>DER</b>	Drug Extract Ratio		Phytopräparate
<b>DFG</b>		Deutsche Forschungsgemeinschaft	
<b>DFPG</b>		Doktorandenforum Pharmaziegeschichte	Das DFPG ist der überregionale Zusammenschluss von Doktorandinnen und Doktoranden der Pharmaziegeschichte
<b>DFSS</b>	Design for Six Sigma		
<b>DG</b>	Directorate General	Generaldirektorat	Organisationseinheit der EU
<b>DG III</b>	Directorate General III		zuständig für pharmazeutische Produkte in der EU Kommission
<b>DG Santé</b>	DG Health and Food Safety	Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit	französisch Santé et Sécurité Alimentaire, Organisationseinheit der EU
<b>DGF</b>		Deutsche Gesellschaft für Fette	
<b>DGGF</b>	German Society for Good Research Practices	Deutsche Gesellschaft für Gute Forschungspraxis	ab 2017 GQMA German Quality Management Association e.V.
<b>DGHM</b>		Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie	Eingetragener Verein mit den Schwerpunkten: Mikrobiologie, Infektionsimmunologie, Hygiene
<b>DGPharMed</b>		Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin	Eingetragener Verein mit dem Schwerpunkt klinische Prüfung
<b>DGPT</b>		Deutsche Gesellschaft für experimentelle und klinische Pharmakologie und Toxikologie e. V.	Gesellschaft, welche die wissenschaftlichen und praktischen Interessen der Pharmakologie und Toxikologie fördert
<b>DGRA</b>		Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs	Kommunikationsforum für Akteure im Themengebiet Regulatory Affairs
<b>DGTI</b>		Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie	eingetragener Verein im Bereich der transfusionmedizinischen Einrichtungen (Blutspendedienste)
<b>DHHS</b>	Department of Health and Human Services		in UK (United Kingdom)
<b>DHPC</b>	Direct Healthcare Professional Communication		Informationen für Fachkreise im Gesundheitssektor



<b>DHS</b>		Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen	
<b>DI</b>	Data Integrity	Datenintegrität	ab 2014 neuer Schwerpunkt bei Audits und Inspektionen nicht nur bei IT-Systemen
<b>DIA</b>	Drug Information Association		Organisation für Zulassungsangelegenheiten in Europa und USA
<b>dil.</b>		verdünnt	dilutus (lat.)
<b>DIMDI</b>		Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information	Sitz in Köln
<b>DIN</b>		Deutsches Institut für Normung e.V.	
<b>DIP</b>	Desinfection in Place		
<b>DIP</b>		Dokumentations- und Informationssystem	gemeinsames System von Bundestag und Bundesrat, ein parlamentarischer Dienst
<b>DIW</b>		Deionisiertes Wasser	
<b>DKD</b>		Deutscher Kalibrierdienst	Die Akkreditierungsstelle des DKD wurde 2009 in die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH, DAkkS überführt.
<b>DMAIC</b>	define measure analyse improve control	Definition Messen Analyse Verbesserung Kontrolle	Bei Six Sigma Management-Konzepten sind diese Phasen einzusetzen.
<b>DMC</b>	Data Monitoring Committee		Gruppe, die Pharmakovigilanz z. B. im Rahmen klinischer Prüfungen bewertet.
<b>DMC</b>	Data Matrix Code		zweidimensionaler Code zur Rückverfolgung von Arzneimitteln
<b>DMF</b>	Drug Master File		Stammdatei für einen Wirkstoff
<b>DMPK</b>	Drug Metabolism and Pharmacokinetics		
<b>DMPQ</b>	Division of Manufacturing and Product Quality		FDA
<b>DMW</b>		Deutsche Medizinische Wochenschrift	
<b>DNA</b>	Desoxyribose nucleic acid	Desoxyribonukleinsäure	Baustein der Gene
<b>DNEL</b>	Derived No-Effect Level		Wert, unterhalb dessen der Stoff keine schädliche Wirkung mehr auf den Menschen ausübt.
<b>DOC</b>	Dissolved Organic Carbon		Summe des in gelösten organischen Verbindungen enthaltenen Kohlenstoffs
<b>DoE</b>	Design of Experiments		Versuchsmethodik
<b>DOH</b>	Department of Health		in United Kingdom
<b>DOP</b>	Di-Octyl Phthalate	Diocetylphthalat	Substanz, die bei Filterintegritätstests versprüht wird
<b>DP</b>	Drug Product	Arzneimittel	Begriff im CMC Dossier
<b>DPhG</b>		Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft	Dachgesellschaft der pharmazeutischen Wissenschaften in Deutschland
<b>DPI</b>	Dry Powder Inhaler		
<b>DPMO</b>	Defects per million opportunities		Qualitätskennzahl für Prozesse
<b>DQ</b>	Design Qualification	Design Qualifizierung	Dokumentation der Planungsphase einschließlich der Entscheidungsfindung für Räume, Geräte und Anlagen
<b>DR</b>	Dissolution Rate		Prüfung auf Freisetzung
<b>DR</b>		Deviation Report	Protokollierung von Abweichungen bei Herstellung und/oder Prüfung
<b>Dr. h.c.</b>		Doktor ehrenhalber	Doctor honoris causa
<b>Dr. med.</b>		Doktor der Medizin	Doctor medicinae

<b>Dr. med. dent.</b>		Doktor der Zahnmedizin	Doctor medicinae dentariae
<b>Dr. med. Vet.</b>		Doktor der Tiermedizin	Doctor medicinae veterinae
<b>Dr. rer. nat.</b>		Doktor der Naturwissenschaften	Doctor rerum naturalium
<b>DS</b>	Drug Substance	Wirkstoff	Begriff im CMC Dossier, siehe auch API
<b>DS</b>	Design Specifications	Pflichtenheft	
<b>DS</b>	Design space	Gestaltungsspielraum	Multidimensionale Kombination und Interaktion der Eingangsvariablen und Prozessparameter mit dem Ziel: Sicherstellung der Qualität
<b>DSGVO</b>	General Data Protection Regulation	Datenschutz-Grundverordnung	GDPR ist die Abkürzung in englisch, EU Verordnung, die ab Mai 2018 in Kraft ist.
<b>DSI</b>	Devision of Scientific Investigations		FDA
<b>DSMB</b>	Data Safety Monitoring Board		Organisationseinheit, die für Pharmakovigilanz z.B. im Rahmen von klinischen Prüfungen zuständig ist.
<b>DSMZ</b>		Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen	unabhängige Organisation (GmbH) mit Sitz in Braunschweig
<b>DSNP</b>	Development of Standardized Nomenclature Project		FDA
<b>DST</b>	Dose Shipping Technology		neue Technologie zur Applikation von Wirkstoffen, zum Beispiel über Halme zum Trinken
<b>DStatG</b>		Deutsche Statistische Gesellschaft	Wissenschaftliche Vereinigung in Deutschland. Treffpunkt für Statistiker aller Fachrichtungen aus Wissenschaft und Praxis.
<b>DSUR</b>			periodische Berichte zu klinischen Prüfungen
<b>DTC</b>		Direct to Customer	z.B. Arzneimittelbestellung über das Internet
<b>DTD</b>	Document Type Definition		
<b>DTMA</b>	Dynamic Thermal Mechanical Analysis		Analysenmethode
<b>DUNS</b>	Data Universal Numbering System		Zahlensystem zur eindeutigen Identifikation von Unternehmen, Gegenständen
<b>DV</b>		Datenverarbeitung	
<b>DVD</b>	Digital Versatile Disc		Datenträger, der auch als Digital Video Disc bezeichnet wird
<b>DVG</b>		Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft	Diese Organisation erstellt eine Desinfektionsmittelliste für den Lebensmittelbereich.
<b>DVS</b>		Dokumenten-Verwaltungs-System	
<b>DVV</b>		Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten	Eingetragener Verein, wurde 1954 in Berlin als interdisziplinäres Instrument der Ärzte und Wissenschaftler in Praxis, Klinik, Forschungsinstituten und Gesundheitsbehörden gegründet
<b>EAI</b>	Enterprise Application Integration		meist unternehmensübergreifende Verknüpfung verschiedener IT-Anwendungen
<b>EAL</b>	European Cooperation for Accreditation of Laboratories		Dient der internationalen Abstimmung in der Metrologie und ist Bindeglied zwischen den nationalen Staatsinstitutionen.
<b>EAM</b>	Swiss Accreditation Service	Eidgenössisches Amt des Messwesens	Diese Organisation führt die Aufsicht über das nationale Messsystem in der Schweiz. Alle akkreditierten Kalibrierlaboratorien sind in der Swiss Accreditation Service (SAS) zusammengeschlossen.
<b>EAN</b>		Europäische Artikel-Nummer	Strichcode zur automatischen Erkennung
<b>EANM</b>	European Association of Nuclear Medicine		Vereinigung der Nuklearmedizin in Europa, die auch Regelungen für Radiopharmazeutika erarbeitet.
<b>EASA</b>		Europäische Agentur für die Flugsicherheit	
<b>EBITDA</b>	earnings before interests, taxes, depreciation and amortisation		Erlöse vor Zinsen, Steuern, Abschreibung und Amortisation

<b>EbM</b>		Evidenz-basierte Medizin	Methode, bei der individuelle medizinische Entscheidungen systematisch auf den besten verfügbaren Wissensstand gestützt werden.
<b>EBR</b>	Electronic Batch Record	Elektronischer Chargenbericht	elektronisches Dokument, das die Daten der Fertigung enthält
<b>eBR</b>	executed Batch Record		im CFR Bezeichnung für das Dokument, welches die Prozessdaten enthält (nach AMWHV Herstellungsprotokoll)
<b>EBRS</b>	Electronic Batch Record System		
<b>EBSA</b>	European Biosafety Association		
<b>EC</b>	European Community	Europäische Gemeinschaft	im Zusammenhang mit Regularien
<b>EC 50</b>	Effective Concentration 50 %		Dosis, die bei 50 % einer Versuchspopulation eine andere definierte Wirkung als den Tod auslöst.
<b>ECPHIN</b>	European Community Pharmaceutical Information Network		Organisationseinheit der EMA
<b>ECRUUK</b>	European Commission Representation in United Kingdom		Zertifizierungsstelle in United Kingdom
<b>eCTD</b>	electronic Common Technical Document	®	Elektronische Form der neuen globalen Zulassungsdossiers
<b>ECTS</b>	European Credit Transfer System		Messmethode zum Vergleich von Studienleistungen mit dem Zweck der europaweiten Anerkennung
<b>EDI</b>	Electronic Data Interchange	Elektronischer Datenaustausch	Austausch von Informationen zwischen Geschäftspartnern
<b>EDI</b>		Elektrodeionisation	Elektrochemischer Prozess, der bewährte Technologien Umkehrosmose und Elektrodialyse kombiniert
<b>EDI</b>		Eidgenössisches Department des Inneren	Behörde in der Schweiz
<b>EDM</b>	Engineering Data Management		
<b>EDMA</b>	European Diagnostics Manufacturers Association		
<b>EDMF</b>	European Drug Master File		Arzneimittelstammdatei in Europa, jetzt ASMF
<b>EDMS</b>		Elektronisches Dokumentenmanagementsystem	computergestützte Lösung für das Informationsmanagement
<b>EDO</b>	Single Dose Container	Einzeldosis Ophthiole	Behälter zur einmaligen Dosierung, z.B. mit konservierungsmittelfreien Augentropfen
<b>EDQM</b>	European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare	Europäisches Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln	Organisationseinheit in der EU, die keine EU-Behörde ist. Tätigkeiten sind: Europäisches Arzneibuch, Certificate of Suitability CEP, Health Care. Sitz ist in Straßbourg.
<b>EEA</b>	European Economic Area	Europäische Wirtschaftsunion	zusätzlich zu den EU-Mitgliedsstaaten sind noch Island, Norwegen und Liechtenstein in dieser Union vertreten
<b>EEC</b>	European Economic Community	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft	Gemeinschaft der Staaten in Europa, die u. a. den gemeinsamen Binnenmarkt geschaffen haben.
<b>EED</b>		Elektroneneinfangdetektor	
<b>EEFO</b>	Earliest-Expired- First-out		Äquivalent zu FEFO
<b>EFG</b>		Expertenfachgruppe	Mitglieder sind Behördenvertreter, die u.a. Inspektionshilfen (AIM) ausarbeiten. Zum Beispiel EFG9 (computergestützte Systeme)
<b>EFPIA</b>	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations		Verband der europäischen Arzneimittelhersteller
<b>EFQM</b>	European Foundation for Quality Management		Zusammenschluss herausragender europäischer Konzerne wie z.B. Philips, VW, Bosch, auch zum Thema Qualität
<b>EFSA</b>	European Food Safety Authority	Europäische Agentur für Lebensmittelsicherheit	
<b>EFTA</b>	European Free Trade Association	Europäische Freihandels-Assoziation	

<b>EG</b>		Europäische Gemeinschaft	
<b>EG Richtlinie 91/356/EWG</b>			GMP Richtlinie, neu: 2003/94/EG
<b>EGA</b>	European Generic Medicines Association		
<b>EG-Entscheidung</b>	Decision		Einzelfallentscheidung
<b>eGK</b>		elektronische Gesundheitskarte	Telematik-Projekt im deutschen Gesundheitswesen
<b>EG-Richtlinie</b>	Directive		
<b>EGV</b>			Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft
<b>E-Health Gesetz</b>			Rechtsgrundlage für die Online Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte ab 2016 in Deutschland
<b>EHEC</b>		Enterohämorrhagische Escherichia coli	Infektionen mit diesem Mikroorganismus können diese Erkrankung verursachen: HUS hämolytisches urämisches Syndrom.
<b>EHEDG</b>	European Hygienic Engineering and Design Group	®	Die Organisation erteilt Zertifikate zum Thema Hygienic Design, hygienegerechte Planung von Anlagen
<b>EHS</b>	Environment, Healthy and Safety	Umwelt, Gesundheit und Sicherheit	
<b>EIM</b>	Entry into Man		Erste Verabreichung eines neuen, nicht zugelassenen Medikaments in den menschlichen Körper, Bestandteil der Phase I, auch FIM
<b>EINECS</b>	European Inventory of Existing Chemical Substances		
<b>EIR</b>	Establishment Inspection Report		Ausführlicher Bericht bei einer FDA-Inspektion, der für die Zentrale in den USA bestimmt ist.
<b>EMA</b>	European Medicines Agency	Europäische Arzneimittel Agentur	Ab 2019 Sitz in Amsterdam, vorher London. Bis 2009 war das Akronym EMEA in Benutzung.
<b>EMAS</b>	Eco-Management and Audit Scheme		Öko-Audit, Europäisches Umwelt-Management-System, auch Environmental Management Audition Scheme
<b>EMCDDA</b>	European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction	Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (illegale Drogen)	Deutsche Abkürzung: EBDD Aufgabe ist die Weitergabe zuverlässiger und vergleichbarer Informationen zum Thema Drogen und Drogensucht.
<b>EMEA</b>	Europe, Middle East and Africa		Bezeichnung für bestimmte Regionen in der Welt, A kann auch für Asia benutzt werden
<b>EMEA</b>	European Agency for the Evaluation of Medicinal Products	Europäische Arzneimittel Agentur	jetzt EMA, zentrale europäische Zulassungsagentur in Amsterdam, bis 2019 Sitz in London
<b>EMVO</b>	European Medicines Verification Organisation		Europäischer Verbund zum Fälschungsschutz: EU Hub, nationale Datenbankbetreiber ist MVO
<b>EN</b>		Europäische Norm	Wird durch CEN oder CENELEC festgelegt.
<b>EN 17025</b>		Europäische Norm 17025	Diese Norm regelt die technische Kompetenz zur Prüfung von z.B. Arzneimitteln. Viele OMCLs arbeiten nach dieser Norm (ehemals EN 45001).
<b>EOP</b>	End of Phase		Investigational Period, Phase bei Zulassungsverfahren
<b>EP</b>	European Parliament	Europäisches Parlament	
<b>EPA</b>	Environmental Protection Agency		Umweltschutzbehörde der USA und Quelle für GLP-Regelungen
<b>EPAR</b>	European Public Assessment Report		
<b>EPDM</b>		Ethylen-Propylen-Diene-Monomer	Elastomer, ein Werkstoff z.B. für Dichtungen
<b>EPITT</b>	European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool		Datenbanksystem der EMA für Pharmakovigilanz
<b>EPO</b>		Erythropoetin	Glykoprotein-hormon, das die Bildung von roten Blutkörperchen anregt

<b>EPS</b>		Extrazelluläre Polymere Substanzen	Mikrobielle Aggregate, die Biofilme bilden können
<b>ERA</b>	Environmental Risk Assessment		
<b>ERES</b>	Electronic Records and Electronic Signatures		gemäß CFR Part 11
<b>ERP</b>	Enterprise Resource Planning		Produktionsplanungssystem
<b>ESCP</b>	European Society of Clinical Pharmacy		
<b>ESH</b>	Environmental Safety Health	Umweltschutz Sicherheit Gesundheit	Organisationseinheit für integrierte Qualitätssysteme im Unternehmen, auch mit SHE abgekürzt: Sicherheit hat dann Vorrang.
<b>ESOP</b>	European Society of Pharmacovigilance		
<b>ESRA</b>	European Society of Regulatory Affairs		
<b>ESTRI</b>	Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information		ICH Dokumente zur Standardisierung der elektronischen Zulassungsdokumente
<b>ETO</b>		Ethylenoxid	
<b>EU</b>	European Union	Europäische Union	1992 mit dem Vertrag von Maastricht gegründet.
<b>EUBIS</b>	European Blood Inspection System		Quelle für SOPs für den Sektor Blut und Gewebe
<b>EU DAMED</b>	European Database on Medical Devices		zentrale europäische Datenbank für Medizinprodukte
<b>EudraCT</b>	European Clinical Trial Database		Registrierung aller klinischer Prüfungen bei der EMA
<b>EudraGMDP</b>			Datenbank der EMA mit Herstellungs- und Einfuhrerlaubnissen, seit 2014 inklusive GDP, die Behörden der EU- und EWR-Mitgliedsstaaten nutzen.
<b>EU DRANET</b>	European Union Drug Regulatory Authorities Network		Organisationseinheit der EMA
<b>EU-Empfehlung</b>	Guideline		Eine Guideline der EU ist eine Empfehlung (Legal Status: No legal force). Die Typen sind Regulatory Guidelines, GMP-Guidelines (Volume 4), Clinical Trial Guidelines, GLP Guidelines usw.
<b>EuGH</b>	European Court of Justice	Europäischer Gerichtshof	
<b>EUPHA</b>	Public Health Association		Gesundheitsorganisation in Europa, 1992 gegründet. Ist eine internationale, multidisziplinäre Wissenschaftsorganisation.
<b>EURD</b>	European Union Reference Date		Stichtag für die PSUR Einreichung
<b>EUSTITE</b>	European Union Standards and Training for the Inspection of Tissue Establishments		Informationsquelle für Blut- und Geweberegelungen
<b>EUV</b>		Vertrag über die Europäische Union	Dieser Vertrag bildet den institutionellen Rahmen der EU.
<b>EUZBLG</b>		Gesetz über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der EU	
<b>EV</b>	Eudravigilance		Nebenwirkungsdatenbank der EMA
<b>EVA</b>		Einzeldosisblister Verpackung je abgeteilter Arzneiform	mit allen notwendigen Angaben wie Wirkstoff des Arzneimittels, Einnahmehinweise, Barcodes zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit im Krankenhaus
<b>EWR</b>	European Economic Area	Europäischer Wirtschaftsraum	zusätzlich zu den EU-Ländern: Norwegen (NOR), Island (IS), Liechtenstein (FL), siehe auch EEA
<b>EXCI PACT</b>			Ab 2014 international akzeptiertes Zertifizierungsschema für pharmazeutische Hilfsstoffe mit GMP- und GDP-Standards
<b>FAH</b>		Forschungsvereinigung der Arzneimittelhersteller	eingetragener Verein mit Sitz in Bonn
<b>FAT</b>	Factory Acceptance Test	Fabrik-Akzeptanztest	Abnahme beim Lieferanten, insbesondere bei komplexen Systemen

<b>FCIO</b>		Fachverband der chemischen Industrie Österreich	Chemieverband
<b>FD&amp;C Act</b>	Food, Drug and Cosmetic Act		Regelung in den USA
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration		In USA: Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde, die für Zulassung und Überwachung (Inspektionen) zuständig ist
<b>FDAGA</b>	FDA Globalization Act		Gesetz in den USA mit Neuregelungen zur FDA
<b>FDAMA</b>	FDA Modernization Act		
<b>FDCA</b>	Food Drug and Cosmetic Act		Gesetz in den USA mit dem Bestandteil Arzneimittelgesetz, siehe auch FD&C Act
<b>FDIS</b>	Final Draft International Standard		
<b>FDLI</b>	Food and Drug Law Institute		Abteilung der -> FDA
<b>FDS</b>	Functional Design Specification	Funktionsdesignspezifikation	Auch mit FS abgekürzt. Die URS beschreiben die Anforderungen aus Sicht des Auftraggebers (Lastenheft) und die FDS die Umsetzung in die Machbarkeit des Auftragnehmers (Pflichtenheft).
<b>FeFo</b>	First expired-First out		Lagerverwaltungssystem, siehe auch EEFO, Stand der Technik bei der Lagerstrategie
<b>FEI</b>	Firm Establishment Inventory Number		USA
<b>FI</b>		Fachinformation	auch SmPC oder SPC
<b>FIBC</b>	Flexible Intermediate Bulk Container		
<b>FID</b>		Flammenionisationsdetektor	Analysengerät
<b>FiFo</b>	First in - First out		Prinzip der Einlagerung (Gute Vertriebspraxis), neuer Begriff FeFo
<b>FIM</b>	First in man		Siehe auch EIM
<b>FIP</b>	International Pharmaceutical Federation		Fédération Internationale Pharmaceutique: Zusammenschluss von Pharmazeuten aus Industrie und Behörden.
<b>FIR</b>	Failure Investigation Report	Fehleruntersuchungsbericht	intensive Ursachenforschung für Abweichungen, Fehler
<b>FIRA</b>	Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act		US-Kontrollverordnung über Pestizide
<b>FMD</b>	Falsified Medicines Directive	Fälschungsschutzrichtlinie	
<b>FMEA</b>	Failure Mode and Effect Analysis	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse	Methode zur Risikoanalyse mit Bewertung der Auftretenswahrscheinlichkeit, der Entdeckungswahrscheinlichkeit und der Auswirkung eines Fehlers
<b>FMECA</b>	Failure Mode Effect and Criticality Analysis	Ausfalleffektanalyse	Methode der Risikoanalyse
<b>FOEFL</b>	Federal Office of Environment, Forest and Landscape	Bundesamt für Umwelt, Wald und Landwirtschaft	Eidgenössisches Department des Innern, zuständig für GxP in der Schweiz
<b>FOI</b>	Freedom of Information		Gesetz in den USA, das es den inspizierten Firmen (und anderen) erlaubt, die dabei gemachten Aufzeichnungen einzusehen
<b>Form/FDA/483</b>			Dokument der FDA für die Beobachtungen (Monita) im Rahmen von Inspektionen
<b>FPAP</b>	First Party Audit Program		FDA
<b>FS</b>	Functional Specification	Funktions Spezifikation	beschreibt die Funktion eines Systems und wird meist vom Lieferanten erstellt, oft auch Teil vom Pflichtenheft (Design Specification)
<b>FSA</b>		Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie	Ein eingetragener Verein, der auch einen Kodex zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen entwickelt hat.

<b>FSCA</b>	Field Safety Corrective Action		
<b>FSME</b>		Frühsommer Meningoenzephalitis	Infektionserkrankung, die durch Zecken übertragen wird.
<b>FSR</b>	Final Study Report		
<b>FTA</b>	Fault Tree Analysis	Fehlerbaum-Analyse	Methode der Risikoanalyse
<b>FTC</b>	Federal Trade Commission		US
<b>FTC</b>	Flow Through Cell	Durchflusszelle	Ein Instrument der Qualitätskontrolle
<b>FTS</b>		Fahrerloses Transportsystem	Komponente zur Automatisierung der innerbetrieblichen Logistik. Die Abkürzung für fahrerloses Transportfahrzeug ist FTF.
<b>FTVP</b>		Fachtechnisch Verantwortliche Person	siehe FvP
<b>FuMV</b>		Futtermittel Verordnung	
<b>FuST</b>	Follow-up Stability Testing		auch als ongoing Stability bezeichnet, im EU GMP-Leitfaden
<b>FVAR</b>	Final Variation Assessment Report	®	Dieses Dokument schließt den Änderungsantrag (Variation) im Rahmen der Variation-Verordnung ab.
<b>FvP</b>		Fachtechnisch verantwortliche Person	Nach der AMBV hat jedes Unternehmen, das eine Betriebsbewilligung in der Schweiz besitzt, eine FvP zu benennen.
<b>GACP</b>	Good Agricultural and Collection Practice		Standards der WHO für Anbau, Ernte und Primärverarbeitung von Arzneipflanzen
<b>GALP</b>	Good Automated Laboratory Practices		Dokument, welches die Laborautomatisierung regelt, herausgegeben von der U.S. Environment Protection Agency: EPA
<b>GAMP</b>	Good Automated Manufacturing Practice		Regelwerk für die Zulieferer von computergestützten Systemen. Quelle für diese Anforderungen ist die Organisation ISPE.
<b>GATT</b>	General Agreement on Tariffs and Trade		siehe WTO
<b>G-BA</b>		Gemeinsamer Bundesausschuss	Oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung in Deutschland mit Dienstsitz Berlin
<b>GC</b>	Gas Chromatography	Gaschromatographie	Analytische Methode
<b>GCLP</b>	Good Clinical Laboratory Practice		In United Kingdom eine Initiative der RQA: adaptiertes GLP. Ein Qualitätssystem für Laboratorien, die Analytikprüfungen im Rahmen klinischer Prüfungen durchführen.
<b>GCP</b>	Good Contract Practice		Legal oder Business Compliance: sämtliche Vorschriften gut umzusetzen. Beispiel Verträge für klinische Prüfungen
<b>GCP</b>	Good Clinical Practice	Gute Klinische Praxis	Regeln für die Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen (Studien)
<b>GCPIWG</b>			GMP und GCP Inspectors Working Group: Eine Arbeitsgruppe der EMA
<b>GCP-V</b>		GCP-Verordnung	Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen
<b>GCRP</b>	Good Clinical Research Practice		
<b>GCVP</b>	Good Computer Validation Practice		
<b>GDIP</b>	Good Distributor and Import Practice		Regelwerk für Import und Vertrieb: Beispiel in Tschechien: CZ Law requirements
<b>GDP</b>	Good Documentation Practice	Gute Dokumentations Praxis	Verwechslung mit Good Distribution Practice ist möglich.
<b>GDP</b>	Good Distribution Practice	Gute Vertriebspraxis	Regelwerk für die komplette Lieferkette von Wirkstoffen und Arzneimitteln
<b>GefStoffV</b>		Gefahrstoffverordnung	Rechtsverordnung des ChemG, die u.a. Gefahrensymbole und Betriebsanweisungen zum Umgang mit Stoffen vorschreibt

<b>GEON</b>	General European OMCL Network		
<b>GEP</b>	Good Engineering Practice	Gute Engineering Praxis	Anwendung von Engineering-Methoden u. Standards über Projektlebenszyklus von Anlagen u. Geräten
<b>GEP</b>	Good Experimental Practice		Diese Praktiken sind ein Qualitätsstandard für Wirksamkeitsprüfungen im Pflanzenschutzsektor.
<b>GERD</b>	Gastroesophageal Reflux Disease	Refluxösophagitis	
<b>GFP</b>		Gute Fachliche Praxis	GFP bezieht sich auf die Gewinnung und Verarbeitung von Geweben oder Gewebezubereitungen.
<b>GFR</b>		Glomeruläre Filtrationsrate	Begriff der klinischen Pharmazie
<b>GG</b>		Grundgesetz	Verfassung in Deutschland
<b>GGD</b>		Gleichgewichtsdialyse	
<b>GGP</b>	Good Guidance Practice		FDA
<b>GHE</b>		Großhandelserlaubnis	in Deutschland geregelt in der AM-HandelsV
<b>GHP</b>	Good Hospital Practice	Gute Hospital Praxis <sup>®</sup>	Bezeichnung für ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem, das speziell für Krankenhäuser Bedeutung hat.
<b>GHS</b>	Globally Harmonised System	Global harmonisiertes System	Bezeichnung für ein weltweit harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien. Kann auch als das neue Weltgiftrecht bezeichnet werden.
<b>GHTF</b>	Global Harmonisation Task Force		freiwillige Vereinigung von Gesundheitsbehörden und der Medizinprodukteindustrie aus EU, USA, Kanada, Japan und Australien.
<b>GKV-VSG</b>		Versorgungsstärkungsgesetz	Regelung in 2014 für flächendeckende und gut erreichbare medizinische Versorgung in Deutschland
<b>GKV-WSG</b>		GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz	GKV bedeutet Gesetzliche Krankenversicherung
<b>GLP</b>	Good Laboratory Practice	Gute Laborpraxis	Qualitätssicherungssystem für die Planung, Durchführung und Überwachung von nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen
<b>GLPV</b>		Gute Laborpraxis Verordnung	Verordnung in der Schweiz, von der EDI erlassen
<b>GLSP</b>	Good Large Scale Practice		
<b>GMA</b>		Gesellschaft Mess- und Automatisierungstechnik	Gesellschaft des VDI, VDE
<b>GMDN</b>	Global Medical Device Nomenclature		
<b>MDPIWG</b>	GMP und GDP Inspectors Working Group		eine Arbeitsgruppe der EMA
<b>GMG</b>		Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung	umfassende Strukturreform im Gesundheitswesen und seit 2004 in Deutschland in Kraft.
<b>GMK</b>		Gesundheitsministerkonferenz	Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerien der Bundesländer in Deutschland
<b>GMO</b>	Genetically Modified Organism	gentechnisch veränderter Organismus	genetisch veränderter Organismus: GVO, auch GMOS ist in Gebrauch
<b>GMP</b>	Good Manufacturing Practice	Gute Herstellungspraxis	Regeln für die Herstellung von Arzneimitteln
<b>GMP</b>		GastroManagementPass	Initiative des DEHOGA Bayern zur Erhaltung und Steigerung der Qualität im Bayerischen Gastgewerbe: GastroManagementPass, GMP
<b>GMV</b>		Gesunder Menschenverstand	ist bei der Umsetzung der GxP-Regelwerke nicht zu vernachlässigen
<b>GOST</b>			Ovales Zeichen: Die kyrillischen Buchstaben bedeuten Russischer Standard, das als GOST-R ein Konformitätszertifikat in Russland für z.B. Medizinprodukte darstellt.
<b>Gowning</b>			Ankleideprozedur für Reine Räume



<b>GPG</b>	Good Practice Guide		Dokument, das als Diskussionsgrundlage beim GAMP-Forum dient.
<b>GPP</b>	Good Pharmacy Practice	Gute Apothekenpraxis	
<b>GPS</b>	Global Positioning System		
<b>GQMA</b>	German Quality Management Association e. V.	Deutsche Qualitätsmanagement Gesellschaft e. V.	Bis 2017 Deutsche Gesellschaft für Gute Forschungspraxis e.V. DGGF. Mit 1000 Mitgliedern zweitgrößte Qualitätssicherungs, Qualitätsmanagement Gesellschaft im Bereich Forschung und Entwicklung in Europa.
<b>GQP</b>	Good Quality Practice	Gute Qualitäts Praxis	Kontaktstudium an der Hochschule Albstadt-Sigmaringen für Praktiker aus der Pharma-, Medizinprodukte- und Wirkstoffindustrie
<b>GRPP</b>	Good Radiopharmacy Practice		Regelungen für die Fertigung von radioaktiven Arzneimitteln
<b>GSAV</b>		Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung	Regelungen zu E-Rezept, neuer Name für AMG-Novelle
<b>GSIA</b>		Gesellschaft der Schweizerischen Industrieapotheker(innen)	
<b>GSP</b>	Good Storage Practice	Gute Lagerhaltungspraxis	
<b>GTDP</b>	Good Trade and Distribution Practice		
<b>GTIN</b>	Global Trade Item Number	Globale Artikelnummer	globale Handelswarenummern, die zur Bekämpfung der Arzneimittelfälschungen dienen können
<b>GTP</b>	Good Transportation Practice		Regeln für den Transport von Arzneimitteln und Medizinprodukten
<b>GÜG</b>		Grundstoffüberwachungsgesetz	Dieses Gesetz regelt die Abzweigung von Grundstoffen für die unerlaubte Herstellung von BtM.
<b>GVP</b>	Good Vigilance Practice		Initiative der EMA: Good Vigilance Practice Guidelines
<b>GxP</b>	Good Practices	Gute Praktiken	x steht für Buchstaben wie: M für Manufacturing, L für Laboratory, C für Clinical
<b>H1N1</b>			Das Influenzavirus H1N1 ist für die Infektionserkrankung verantwortlich: Neue Grippe, umgangssprachlich auch Schweinegrippe genannt; im Juni 2009 hat die WHO die Neue Grippe zur Pandemie erklärt.
<b>HA</b>		Herstellungsanweisung	
<b>HACCP</b>	Hazard Analysis Critical Control Point		Methode der Risikoanalyse, die im Lebensmittelsektor sehr verbreitet ist, mit Bestimmung der kritischen Lenkungspunkte CCPs
<b>HAPI</b>	Highly Active Pharmaceutical Ingredient	Hochaktiver Wirkstoff	HPAPI ist auch als Abkürzung in Nutzung
<b>HAS</b>	Highly Active Substances	Hochaktive Substanzen	neue Generation der Wirkstoffe
<b>HAT</b>	Hardware Acceptance Testing		
<b>hazard</b>	Gefahr, Gefährdung		
<b>HAZOP</b>	Hazardous and Operability Analysis		Methode der Risikoanalyse: Studie über Gefährdung und Beherrschbarkeit
<b>HCFA</b>	Health Care Financing Administration		US
<b>HCP</b>	Healthcare Professional		Akteur im Gesundheitswesen
<b>HCP</b>	Host Cell Proteins		
<b>HCVO</b>	Health Claims Verordnung		EU Verordnung 1924/2006
<b>HDS</b>	Hardware Design Specification	Hardware Designspezifikation	dient als Grundlage zur Erstellung von Testplänen
<b>HEMAR</b>	Health Economics Market Access and Reimbursement		

<b>HEPA</b>	High Efficiency Particulate Air Filter	Hochleistungsschwebstofffilter	Diese Filter dienen der Erzeugung keimarmer und partikelarmer Luft in Reinräumen.
<b>HGP</b>	Human Genom Project		arbeitsteilige Forschergruppe der -> HUGO
<b>HHS</b>	Health and Human Services		US Department of Health & Human Services
<b>HIMA</b>	Health Industry Manufacturers Association		Vereinigung mit Sitz in Washington, USA
<b>HIV</b>	Human Immunodeficiency Virus	Humanes Immundefizienz Virus	Virus, das die Erkrankung AIDS auslösen kann.
<b>HL</b>		Herstellungsleiter	in AMG in Deutschland nicht mehr vorhanden; in AMWHV nun Leitung der Herstellung
<b>HLB</b>	hydrophilic-lipophilic-balance		Der HLB-Wert beschreibt den hydrophilen und lipophilen Anteil von hauptsächlich nichtionischen Tensiden und wurde 1954 von W. C. Griffin vorgeschlagen.
<b>HLKK</b>	HVAC	Heizung, Lüftung, Klima, Kälte	Begriff aus dem Engineeringbereich
<b>HMG</b>		Heilmittelgesetz	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte in der Schweiz
<b>HMO</b>	Health Maintenance Organisation		in US
<b>HMP</b>	Herbal Medicinal Product		
<b>HMPC</b>	Committee for Herbal Medicinal Products		Organisationseinheit der EMA
<b>HP &amp; LP</b>	High Pressure & Low Pressure		
<b>HPA</b>	Health Protection Agency		
<b>HPAPI</b>	High Potency Active Pharmaceutical Ingredient	Hochpotenter Wirkstoff	Hochaktiver Wirkstoff
<b>HPB</b>	Health Protection Branch		Organisation in Kanada
<b>HPLC</b>	High Pressure (Performance) Liquid Chromatography	Hochdruckflüssigkeitschromatographie	
<b>HPTLC</b>	High Pressure Thin Layer Chromatography	hochauflösende Dünnschicht-Chromatographie	
<b>HPV</b>		Humane Papillomviren	HPV-Impfungen dienen als Schutz vor Zervixkarzinom.
<b>HPW</b>	Highly Purified Water	hochgereinigtes Wasser	Ab 2002 dritte Wasserqualität mit einem Endotoxinlimit in Europa. Entspricht den Anforderungen des WFI, allerdings ist Destillation als Herstellungsmethode nicht zwingend vorgeschrieben.
<b>HR</b>	Human Resources		Aspekte aus den Unternehmensbereichen Personal und Personalentwicklung
<b>HRT</b>	Hormon Replacement Therapy	Hormonersatztherapie	Behandlungsmethode
<b>HTA</b>	Health Technology Assessment		Basis von Kosten-Nutzen-Bewertungen im Gesundheitssektor
<b>HTML</b>	Hyper Text Markup Language		Transportprotokoll für Hypertext
<b>HTS</b>	High-Throughput Screening		Untersuchung großer Mengen potentieller neuer Stoffe im Miniaturmaßstab
<b>HTTP</b>	HyperText Transfer Protocol		Begriff im Internet zur Kennzeichnung von Adressen
<b>HUGO</b>	Human Genome Organisation		weltweit tätige Organisation mit dem Ziel, das gesamte Erbmateriale der menschlichen Zelle zu entschlüsseln und die damit verbundenen Arbeiten zu koordinieren
<b>HV</b>		Herstellungsvorschrift	
<b>HVAC</b>	Heating Ventilation Air Conditioning	HLKK	Heizung, Lüftung, Klima, Kälte; Begriff aus dem Engineering
<b>HW</b>	Hardware		
<b>HWG</b>		Heilmittelwerbe-gesetz	
<b>HWG</b>		Häufig wechselnder Geschlechtsverkehr	Begriff aus dem Medizinproduktesektor

<b>i.a.</b>		intraarteriell	Injektion in die Arterie
<b>i.c.</b>		intrakutan	Injektion in die Haut
<b>i.m.</b>		intramuskulär	Injektion in den Muskel
<b>i.v.</b>		intravenös	Injektion in die Vene
<b>IaaS</b>	Infrastructure as a Service		Kategorie von Cloud-Angeboten
<b>IATA</b>	International Air Transportation Association		
<b>IB</b>	Investigational Branch		
<b>IB</b>		Informationsbeauftragter	
<b>IB</b>	Investigators Brochure		Dieses Dokument ist Teil des IMPD, IND und richtet sich an den Prüfer bzw. durchführende Institutionen bei klinischen Prüfungen.
<b>IBC</b>	Intermediate Bulk Container		
<b>IC</b>	Informed Consent	informierte Einwilligung	Einwilligung nach erfolgter Aufklärung; eine Anforderung nach GCP <sup>®</sup>
<b>IC</b>	Ion Chromatographie	Ionen-Chromatographie	Analysenverfahren
<b>ICB</b>	International Compliance Branch		FDA
<b>ICD</b>	International Classification of Diseases		Begriff der WHO
<b>ICH</b>	International Council for Harmonisation		Beteiligt sind Industrie- und Behördenvertreter aus Europa, Japan, USA, Kanada und Schweiz. Bezeichnung war bis 2015 International Conference on Harmonization.
<b>IDE</b>	Investigational Device Exemption		FDA
<b>IDMP</b>	Identification of Medicinal Products		Diese Normen sind anzuwenden: ISO 11238, 11239, 11240, 11615, 11616
<b>IDoc</b>	Intermediate Document		Begriff aus der SAP Welt
<b>IEC</b>	International Electrotechnical Commission		Internationale Organisation zur Standardisierung von elektrotechnischen Aspekten
<b>IEC</b>	Independent Ethics Committee		
<b>IEEE</b>	Institut of Electrical and Electronics Engineers		Sitz in New York, USA
<b>UEST</b>	Institute of Environmental Sciences and Technology		US Institution, die für Reinraumklassenstandards zuständig ist. EN ISO 14644 (Ersatz für Federal Standard 209)
<b>IFA</b>		Informationsstelle für Arzneispezialitäten	vergibt die PZN
<b>IFP</b>	Integrated Fluidic Platform		
<b>IFPMA</b>	International Federation of Pharmaceutical Manufactures Association		Sitz in CH-Genf
<b>IFS</b>	International Featured Standards		Ein von der GFSI Global Food Safety Initiative anerkannter Standard für die Auditierung von Lebensmittelherstellern.
<b>IFT</b>		Institut für Therapieforchung	Epidemiologie
<b>IFU</b>	Instructions For Use		
<b>IGH</b>		Initiative Gesundheitsindustrie Hessen	Ziel ist der ressortübergreifende Dialog rund um die Gesundheit, inklusive Pharmaindustrie.
<b>IGPA</b>	International Generic Pharmaceutical Alliance		
<b>IH</b>		Instandhaltung	Maßnahmen zur Bewahrung des Sollzustandes eines Gerätes oder Anlage

<b>IIT</b>	Investigator Initiated Trials		Bestimmte Form der klinischen Prüfung, korrekter Ausdruck: Investigator Sponsored Trial (IST), oft auch als akademische Studien bezeichnet.
<b>ILAC</b>	International Laboratory Accreditation Co-operation		Institution aus dem Kalibrierbereich
<b>IMP</b>	Investigational Medicinal Product	Klinisches Prüfpräparat	Arzneimittel, das zur klinischen Prüfung bestimmt ist.
<b>IMPACT</b>	International Medical Products Anti Counterfeiting Taskforce		Eine WHO Initiative gegen Arzneimittelfälschungen
<b>IMPD</b>	Investigational Medicinal Product Dossier		Dokumentensammlung, die alle Angaben zum klinischen Prüfpräparat enthält
<b>IMS</b>	Ion Mobility Spectrometry		Analysenmethode, die auch Smith's Detection genannt wird
<b>in vitro</b>		im Glas	Bezeichnet Vorgänge, die außerhalb eines lebenden Organismus stattfinden. (lateinisch)
<b>in vivo</b>		im Leben	(lat.) Vorgänge, die im lebenden Organismus ablaufen
<b>INADA</b>	Investigational New Animal Drug Application		
<b>INCB</b>	International Narcotics Control Board	Suchtstoffkontrollrat	
<b>IND</b>	Investigational New Drug		Investigational New Drug (IND) Application: Einreichung vor einer klinischen Prüfung in den USA
<b>IOQ</b>	Installation Operational Qualification		IQ und OQ können kombiniert werden.
<b>IoT</b>	Internet of Things	Internet der Dinge	Digitale Vernetzung von Geräten: Die Prognose für die Anzahl der vernetzten Gegenstände für 2020 lautet: 20 bis 50 Milliarden
<b>IP</b>	Intellectual Property	Schutz des geistigen Eigentums	
<b>IPC</b>	In-Process Control	Inprozesskontrolle	
<b>IPEC</b>	International Pharmaceutical Excipients Council		Interessenvertretung von Firmen, die Hilfsstoffe für pharmazeutische Anwendungen herstellen und vertreiben.
<b>IQ</b>	Installation Qualification	Installationsqualifizierung	Dokumentation der korrekten Umsetzung der im Rahmen der DQ definierten Anforderungen bei der Montage/Aufstellung des Gerätes/der Anlage.
<b>IQTIG</b>		Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen	Ab 2016 wird das Institut im Auftrag des G-BA Aspekte der Versorgungsqualität umsetzen.
<b>IQWiG</b>		Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	Dieses Institut veröffentlicht Arzneimittelbewertungen in Deutschland, auch im Auftrag des zuständigen Bundesministeriums
<b>IRB</b>	Institutional Review Board		Ethikkommission in USA
<b>IRM-S</b>		Inspektorat des Kantons TI	Regionale Fachstelle in der Schweiz: Ispettorato Regionale dei Medicamenti della Svizzera del Sud
<b>IRN</b>	Incident Review Network		Task Force bei Krisen
<b>ISM-Band</b>	Industrial, Scientific and Medical Band		Frequenzbereich für Hochfrequenz-Sendegeräte in Industrie, Wissenschaft und Medizin, der nicht der staatlichen Regulierung unterliegt und lizenzfrei genutzt werden darf.
<b>ISO</b>	International Organization for Standardization	Internationale Normungsorganisation	globale Normungsinstitution, non-profit Organisation mit Sitz in Genf
<b>ISOPTh</b>		Inspektorat der Kantone FR, GE, JU, NE, VD, VS	Regionale Fachstelle in der Schweiz: Inspectorat de Suisse Occidentale des Produits thérapeutiques
<b>ISPE</b>	International Society of Pharmaceutical Engineering		Internationale Organisation mit Sitz in USA, als ISPE DACH in Deutschland, Österreich, Schweiz tätig.
<b>ISRCTN</b>	International Standard Randomizes Controlled Trial Number		Kennziffer für kontrollierte klinische Prüfungen
<b>IST</b>	Investigator Sponsored Trial		Bestimmte Form der klinischen Prüfung, siehe IIT, oft auch als akademische Studien bezeichnet.
<b>ISTA</b>	International Safe Transit Association		1991 erfolgte die Umwandlung der NSTA: National Safe Transit Association in den USA zur ISTA, die mit allen Fragen rund um den Transport beschäftigt ist.

<b>IT</b>	Information Technology	Informationstechnologie	umfassender Begriff für den Einsatz computergestützter Systeme
<b>ITIL</b>	IT Infrastructure Library		Beschreibung aller Prozesse, die für ein umfassendes Management der IT-Informationstechnologie notwendig sind.
<b>ITMS</b>	Ion Trap Mobility Spectrometry		Analysenmethode, die auch mit GE Sensing bezeichnet wird
<b>ITS</b>	International Temperature Scale		Begriff aus dem Kalibrierbereich
<b>ITT</b>	Intention to Treat		Statistische Analyse einer klinischen Prüfung, bei der alle Patienten in die Auswertung einbezogen werden, für die sie eingeplant waren.
<b>IUPAC</b>	International Union of Pure and Applied Chemistry		
<b>IVD</b>	In-Vitro-Diagnostic	In-Vitro Diagnostikum	Die entsprechende Richtlinie der EU regelt diese Produktgruppe: In-Vitro-Diagnostic Device Directive
<b>IVDR</b>	In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation		Die Verordnung löst die bisherige EU Richtlinie ab.
<b>IVIVC</b>	In-vitro-/In-vivo-Correlation		
<b>IVRS</b>	Interactive Voice Response System	®	zentrales Datenerfassungs- und Lenkungssystem für klinische Prüfungen; Dateneingabe über Telefon, Internet
<b>IWRS</b>	Interactive Web Response System		zentrales Datenerfassungs- und Lenkungssystem für klinische Prüfungen, Dateneingabe über das Internet
<b>IXRS</b>	Interactive Response Techniques		Das X steht für w wie web oder v wie voice
<b>JIT Labelling</b>	Just in Time Labelling		Kennzeichnung von Prüfpräparaten als Alternative zu Booklets
<b>JP</b>	Japanese Pharmacopoeia	Japanisches Arzneibuch	
<b>JPMA</b>	Japan Pharmaceutical Manufacturers Association		
<b>Kaizen</b>		Beständiges Verbessern	Eine Verbesserungsinitiative mit den japanischen Wortbestandteilen: KAI = Veränderung und ZEN = Verbesserung.
<b>KAKJ</b>		Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche	BfARM-Kommission zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bei Kindern und Jugendlichen
<b>KBA</b>	Cost Benefit Analysis	Kosten-Nutzen-Analyse	Nutzen in Geld ausgedrückt; Begriff bei Nutzenwertung
<b>KBE</b>	Colony Forming Unit	koloniebildende Einheiten	Angaben pro Gramm oder Milliliter, siehe auch CFU
<b>KBT</b>		Konservierungsmittelbelastungstest	
<b>KBV</b>		Kassenärztliche Bundesvereinigung	
<b>KISS</b>	keep it short and simple		klar und deutlich, kurz und einfach
<b>KKS</b>		Koordinierungszentrum für klinische Studien	
<b>KL</b>		Kontrollleiter	Nicht mehr im AMG; in der AMWHV nun Leitung der Qualitätskontrolle
<b>KMT</b>		Knochenmarktransplantation	
<b>KMU</b>	Small and Medium-sized Enterprises	Kleine und mittelständische Unternehmen	Abkürzung ist auch SME
<b>KMVO</b>		Kosmetikverordnung	bis 2013 galt die EU Richtlinie 76/768/EWG, seit 2013 gibt es die EU-Verordnung
<b>KPAV</b>		Komplementär- und Phytoarzneimittel Verordnung	Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln in der Schweiz
<b>KPI</b>	Key Performance Indicator		Kennzahl für die Leistungsfähigkeit von Prozessen

<b>KRAS</b>	Kirsten Rat Sarcoma		KRAS ist ein Biomarker, der Auskunft darüber geben kann, ob ein Patient auf eine EGFR-Antikörpertherapie beim metastasierten kolorektalen Karzinom anspricht oder nicht.
<b>KRI</b>	Key Risk Indicator		
<b>KV</b>		Kassenärztliche Vereinigung	
<b>KVP</b>	Continuous Improvement Process	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess	führt zur Optimierung von Prozessen, Continuous Improvement Process: CIP
<b>LA</b>	lack of approval		
<b>LADME</b>			Wechselwirkung, Akronym aus den Begriffen: Liberation, Absorption oder Resorption, Distribution, Metabolismus und Exkretion
<b>LAF</b>	Laminar Air Flow		siehe auch LF
<b>LAGeSo</b>		Landesamt für Gesundheit und Soziales	Gesundheits- und Sozialbehörde in Berlin, die organisatorisch der Senatsverwaltung für Integration, Arbeit und Soziales (SenIntArbSoz) nachgeordnet ist.
<b>LAGV</b>		Länderarbeitsgemeinschaft gesundheitlicher Verbraucherschutz	
<b>LAL</b>	Limulus Amoebocyte Lysate	Lösung aus dem Blut des Pfeilschwanzkrebses	Reagenz, das zur Durchführung des Tests auf Endotoxine verwendet wird.
<b>LAN</b>	Local Area Network		
<b>LBDD</b>	Ligand Based Drug Design		Begriff aus R&D
<b>LC 50</b>	Median Lethal Concentration		Letalkonzentration in Wasser, Boden oder Luft, bei der 50% der Versuchorganismen innerhalb eines bestimmten Beobachtungszeitraumes sterben
<b>LCD</b>	Liquid cristal display	Flüssigkristallanzeige	
<b>LCM</b>	Life Cycle Management		Management des Produktlebenszyklus von Arzneimitteln
<b>LC-MS</b>	Liquid Chromatography-Mass Spectrometry	Flüssigchromatographie-Massenspektrometrie	
<b>LCT</b>	Long chain Triglycerides	langkettige Triglyceride	
<b>LD 50</b>	Lethal Dose 50	Letaldosis 50	Dosis pro kg
<b>LD 50</b>	Median Lethal Dose		Letale Dosis, bei der 50 % aller Versuchstiere, denen eine bestimmte Giftmenge verabreicht wurde, sterben.
<b>LDH</b>		Lactatdehydrogenase	
<b>LDPE</b>	Low Density Polyethylene		
<b>LF</b>	Laminar Flow	laminare Luftströmung	In LF-Boxen verdrängt keim- und partikelarme Luft unreinere Luft und ermöglicht aseptisches Arbeiten.
<b>LFGB</b>		Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch	Regelung in Deutschland für Lebensmittel und kosmetische Mittel, Nachfolgegesetz des LMBG
<b>LH</b>		Leitung der Herstellung	
<b>LIA</b>		Lumineszenzimmunoassay	
<b>LIGA</b>		Landesinstitut für Gesundheit und Arbeit	Institut des Bundeslandes Nordrhein-Westfalen (OMCL) mit Sitz in Münster, ab 2012 ist die Nachfolgeorganisation LZG
<b>LIMS</b>	Laboratory Information and Management System	Labor-, Informations- und Management System	computergestütztes System zur Erfassung und Verwaltung von Analysendaten
<b>LIR</b>	Laboratory Investigation Report		
<b>LKP</b>		Leiter der klinischen Prüfung	verantwortliche Person nach dem Arzneimittelgesetz

<b>LMHV</b>		Lebensmittelhygieneverordnung	
<b>LMS</b>		Lebensmittelsicherheit	Die Norm für Lebensmittelsicherheit ist ISO 22000.
<b>LOAEL</b>	Lowest Observed Adverse Effect Level		Niedrigste Dosis eines verabreichten chemischen Stoffes, bei der im Tierexperiment noch Schädigungen beobachtet wurden.
<b>LOD</b>	Limit of detection	Nachweisgrenze	
<b>LOEL</b>	Lowest Observed Effect Level		Niedrigste Dosis eines verabreichten chemischen Stoffes, bei der im Tierexperiment noch Wirkungen beobachtet wurden.
<b>LOP</b>	Level of Protection		Begriff im Reinraum-Sektor
<b>LOQ</b>	Limit of Quantitation	Bestimmungsgrenze	Kleinste Menge, die gerade noch analytisch quantitativ erfasst werden kann
<b>LQK</b>		Leitung der Qualitätskontrolle	
<b>LQS</b>	Leitung der Qualitätssicherung		Funktion im Kapitel 2 Personal des EU GMP-Leitfadens, Stand 2013
<b>LSL</b>	Lower Specification Level	Untere Spezifikationsgrenze	®
<b>LVP</b>	Large Volume Parenteralia	großvolumige Parenteralia	Parenteralia-Behältnisse mit mehr als/more than 100 ml
<b>MA</b>	Marketing Authorization	Zulassung	in der EU
<b>MAA</b>	Application to a Marketing Authorization		Beantragung einer Marktzulassung in der EG
<b>MAB</b>	monoclonal antibody	monoklonaler Antikörper	
<b>MACO</b>	Maximal Allowable Carry Over	Maximal tolerierbare Verschleppung	Bei Reinigung: Akzeptanzkriterium bei der Reinigungsvalidierung für Rückstände der Reinigungsmittel. Bei Mehrzweckanlagen: maximal erlaubte Menge an Vorprodukt, welches in das Folgeprodukt verschleppt werden darf.
<b>MAH</b>	Marketing Authorisation Holder	Zulassungsinhaber	Begriff aus den Verfahren der EMA
<b>MAH</b>	Manufacturing Authorisation Holder	Inhaber der Herstellungserlaubnis	neuer Begriff seit 2017 im Zusammenhang mit der EU Fälschungsschutzrichtlinie, Hinweis: leicht Verwechslung zu Marketing Authorisation Holder möglich
<b>MAK</b>		Maximale Arbeitsplatz-Konzentration	Die höchstzulässige Konzentration eines Arbeitsstoffes in der Luft am Arbeitsplatz (bei in der Regel achtstündiger Exposition)
<b>MAL</b>	Material Airlock	Materialschleuse	
<b>MALDI-TOF</b>	Matrix Assisted Laser Desorption/Ionisation and time-of-flight		Im MALDI-TOF Massenspektrometer werden Proteine und Peptide durch ihre Masse getrennt. Daraus folgt ein charakteristisches Bild. Das Resultat ist ein individueller molekularer Fingerprint.
<b>MAPCB</b>	Manufacturing Assessment and pre approval compliance branch		FDA
<b>MAV</b>	Variation to a Marketing Authorization		Änderung einer Marktzulassung in der EG
<b>MCB</b>	Master Cell Bank	Masterzellbank	Kultur von Zellen, die in einem einzigen Arbeitsgang in Einzelbehälter gegeben und zur Erzielung einer einheitlichen Qualität zusammen verarbeitet und so aufbewahrt werden, dass ihre Haltbarkeit gewährleistet ist (EU GMP-Leitfaden, Glossar).
<b>mcv</b>		Mittleres korpuskuläres Volumen	
<b>MD</b>	Master Description		Herstellungsvorschrift, die in der Zulassung integriert ist
<b>MDA</b>	Medical Device Agency		Behörde, bis April 2003 in GB zuständig für Arzneimittel und Medizinprodukte
<b>MDCK</b>	Madin Darby Canine Kidney		Diese Zellen werden zur Herstellung von Influenza-Impfstoffen auf Zellkulturbasis genutzt.
<b>MDD</b>	Medical Device Directive		Medizinprodukterichtlinie

<b>MDDS</b>	Medical Device Data System		Mobile Apps oder Web-Apps, die Medizinprodukte sind
<b>MEDDEV</b>	Medical Devices: Guidance Document		Leitlinien der EU Kommission zur Konkretisierung und Detaillierung z.B. des europäischen Medizinprodukterechtes
<b>MedDRA</b>	Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities		Universelles elektronisches Lexikon zur Kodierung medizinischer Fachbegriffe, Einsatz in der Arzneimittelzulassung, Arzneimittelsicherheit, klinischen Forschung usw.
<b>MedGV</b>		Medizingeräteverordnung	Die MedGV wurde weitgehend durch das MPG abgelöst.
<b>MEGRA</b>		Mittel- und Europäische Gesellschaft für Regulatory Affairs	Gesellschaft mit Sitz in München, Vereinigung von Fachleuten aus vornehmlich deutschsprachigen Ländern, die beruflich im behördlich geregelten Bereich von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Diagnostika und angrenzenden Fachgebieten tätig sind.
<b>MEP</b>	Member of European Parliament		
<b>MepV</b>		Medizinprodukte Verordnung	Regelung in der Schweiz
<b>MES</b>	Manufacturing Execution System	Werkleitsystem	bedeutet auch Management Execution System
<b>MHLW</b>	Ministry of Health, Labour and Welfare		Japanisches Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Wohlfahrt
<b>MHRA</b>	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency		Zusammenführung der Medical Device Agency MDA und Medicines Control Agency MCA, die in Großbritannien jeweils für Medizinprodukte und Arzneimittel verantwortlich waren
<b>MHW</b>	Ministry of Health and Welfare	Japanisches Gesundheitsministerium	
<b>MI</b>	Manufacturing Instruction		im 21 CFR 211 § 186 Bezeichnung für die Herstellungsanweisung
<b>MIA</b>	Manufacturing and Importation Authorisation		Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis
<b>MIC</b>		Mikrobiologisch induzierte Korrosion	ausgelöst durch Biofilme zum Beispiel Rostknollen in Wasseranlagen
<b>MIL</b>	Military Standardization Document		
<b>MILLA</b>		Modulares Interaktives Lebensbegleitendes Lernen für Alle	Initiative der Bundesregierung 2018 für eine Digitalplattform zur Weiterbildung
<b>MILQ</b>	Military Quality Specifications		
<b>MIT</b>		Medizintechnik und Informationstechnologie	Konvergenz, also Zusammenführung, von IT und Medizintechnik im Krankenhaussektor
<b>MJA</b>	Mutual Joint Audit		gemeinsame Inspektionen in Europa, z.B. durch das EDQM organisiert
<b>MJV</b>	Mutual Joint Visit		
<b>MKT</b>		Mittlere Kinetische Temperatur	dient der Bewertung der Abweichungen bei Transport und Lagerung
<b>ml</b>		Milliliter	
<b>MMP</b>	Marketed Medicinal Product	vermarktetes Produkt	Gegensatz zu IMP: Investigational Medicinal Product
<b>MMP</b>	Molecular Microbial Physiology		
<b>Mock-up</b>	Modell		
<b>MOU</b>	Memorandum of Understanding	Abkommen über gegenseitige Anerkennung von Inspektionen	Ein MOU haben die USA z.B. mit Kanada in Bezug auf GMP-Inspektionssysteme, Begriff auch im GLP-Sektor
<b>MP</b>	Medical Device	Medizinprodukt	
<b>MPA</b>	Medical Products Agency		Läkemedelsverket: Arzneimittelzulassungsbehörde in Schweden mit Sitz in Uppsala
<b>MPBetreibV</b>		Medizinprodukte-Betreiberverordnung	Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten



<b>MPBMS</b>		Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem	Anforderung im Medizinproduktegesetz § 29
<b>MPG</b>		Medizinproduktegesetz	Regelungen für Medizinprodukte und nationale Umsetzung der einschlägigen EU-Richtlinien
<b>MPGBwV</b>		Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift	Verwaltungsvorschrift zur Umsetzung der Sicherheit im Umgang mit Medizinprodukten
<b>MPG-TSE-VO</b>			Verordnung über grundlegende Anforderungen bei Medizinprodukten zum Schutze vor TSE
<b>MPKPV</b>		MP-Klinische Prüfungsverordnung	Verordnung über klinische Prüfungen mit Medizinprodukten
<b>MPR</b>	Master Production Record		Im 21 CFR 211 § 186 Bezeichnung für die Herstellungsvorschrift, die mit der Zulassung übereinstimmen muss
<b>MPSV</b>		Medizinproduktesicherheitsplan-Verordnung	Rechtliche Grundlage der Marktüberwachung bei Medizinprodukten
<b>MPV</b>	Medical Device Regulation	Medizinprodukte Verordnung	auch mit MDR bezeichnet
<b>MRA</b>	Mutual Recognition Agreement		Abkommen zwischen der EU und Drittländern. Ein Ziel ist die gegenseitige Anerkennung von bestimmten Aktivitäten z.B. Inspektionen
<b>MRC</b>	Medical Research Council		in UK
<b>MRFG</b>	Mutual Recognition Facilitation Group		von 1995-2005, jetzt CMD(h)
<b>MRP</b>	Mutual Recognition Procedure		Gegenseitiges Anerkennungsverfahren im Rahmen der EU Zulassung
<b>MRP</b>	Manufacturing Resource Planning	Produktionsmanagementsystem	Auch MRP II
<b>MRSA</b>		Methicillin resistente Staphylococcus aureus	Auch Multi-resistente Staphylococcus aureus genannt. Diese Infektionen können in Krankenhäusern oder Pflegeheimen erfolgen. Hohe Hygienestandards sind als Prophylaxe angezeigt.
<b>MRT</b>		Magnetresonanztomographie	bildgebendes Verfahren in der medizinischen Diagnostik
<b>MS</b>		Massenspektrometer	Analysenverfahren
<b>MS</b>	Member state	Mitgliedsstaat	Mitgliedsstaaten der EU
<b>MSDS</b>	Material Safety Data Sheet	Sicherheitsdatenblatt	
<b>MSPC</b>	Multivariant Statistical Process Control		
<b>MSR</b>		Mess-, Steuer-, Regeltechnik	Mess-, Steuer- und Regelungstechnik
<b>MSS</b>	Multi site study		Begriff aus dem GLP-Bereich.
<b>MSS</b>	Market Surveillance Studies		Marktüberwachungsstudien
<b>MSS</b>	Master Schedule Sheet		Im GLP-Sektor benennt der Prüfplan Zweck, Ziel, Termin und Verantwortlichkeiten der Prüfung.
<b>MSW</b>		Mikrobiologische Sicherheitswerkbank	
<b>MTG</b>		Menschlich Tierisch Gentechnisch	Wirkstoffe menschlicher oder tierischer Herkunft oder auf gentechnischem Wege hergestellt
<b>MVC</b>	Minimum Valid Concentration		
<b>MVD</b>	Maximum Valid Dilution	maximal zulässige Verdünnung	bei der Durchführung des LAL-Testes
<b>MVDA</b>		Multivariable Datenanalyse	Damit können komplexe Daten in Informationen umgewandelt werden.
<b>MWRS</b>		Mikrowellen Resonanz Sensor	Sensortechnologie, die beispielsweise bei der Anwendung von PAT in der Feststoffproduktion eingesetzt werden kann.
<b>NADA</b>	New Animal Drug Application		
<b>NAFTA</b>	North American Free Trade Agreement		

<b>NAI</b>	No action indicated		Nach erfolgreicher Inspektion z.B. der FDA kann diese Bewertung erfolgen.
<b>NAMed</b>		Normenausschuss Medizin im DIN	
<b>NAMUR</b>			Normen-Arbeitsgemeinschaft für Mess- und Regelungstechnik in der chemischen Industrie
<b>NAP</b>	National Authorised Product	national zugelassenes Produkt	
<b>nat.</b>		natürlich	naturalis, e (lat.)
<b>NB-MED</b>	Co-Ordination of Notified Bodies Medical Devices		Europäische Koordination zwischen benannten Stellen (im Medizinprodukterecht)
<b>nc</b>	does not comply	entspricht nicht	Abkürzung, die für ein Resultat außerhalb der Spezifikation genutzt werden kann
<b>NCA</b>	National Competent Authority	national zuständige Behörde	
<b>NCE</b>	New chemical entity	Neuer chemischer Wirkstoff	Bezeichnung für einen neu definierten Wirkstoff in einem Zulassungsverfahren
<b>NDA</b>	New Drug Application		Zulassungsantrag in USA
<b>NDD</b>		Nährstoff-definierte Diät	Begriff aus der klinischen Pharmazie
<b>NDE</b>	New Drug Entity	®	®
<b>NDMS</b>	New Drug Microbiological staff		Organisationseinheit des CDER bei der FDA
<b>NDS</b>	New Drug Submission		Anmeldung für die Zulassung eines neuen Medikamentes für Kanada
<b>NEM</b>		Nahrungsergänzungsmittel	Die Health-Claims-Verordnung regelt alle nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben (Health Claims) bei Lebensmitteln und NEM.
<b>NfG</b>	Note for Guidance		In der Rechtssystematik der EU: Empfehlung, also ohne bindenden Charakter
<b>NGDMT</b>	New and Generic Drug Manufacturing Team		Organisationseinheit des CDER bei der FDA
<b>NICE</b>	National Institute for Health and Care Excellence		Organisation in United Kingdom analog IQWiG in Deutschland
<b>NIH</b>	National Institutes of Health		US
<b>NIMP</b>	Non Investigational Medicinal Product		neuer Name Auxiliary Medicinal Product, Nicht klinische Prüfpräparate wie Begleitmedikation, Zusatzmedikation, Notfallmedikation
<b>NIRS</b>	Near Infrared Spectroscopy	Nahfeld Infrarot Spektroskopie	Analysenverfahren bei Wellenlängen von 800 bis 2500 nm
<b>NIS</b>		Nichtinterventionelle Studie	Auch als Anwendungsbeobachtung AWB bezeichnet. Die NIS ist keine klinische Prüfung.
<b>NISC</b>	Not in statistic control	Nicht in statistischer Kontrolle	
<b>NIST</b>	National Institute of Standards and Technology		Sitz in Washington, USA
<b>NKF</b>	Restet Period	Nachkontrollfrist	Begriff bei Stabilitätsprüfungen
<b>NME</b>	New Molecular Entity		
<b>NMR</b>	Nuclear Magnetic Resonance	Kernspinresonanz	Analysenverfahren
<b>NMVS</b>	National Medicines Verification System		Organisation im Zusammenhang mit der Fälschungsschutzrichtlinie
<b>NOA</b>	Namur Open Architecture		Daten smarterer Feldgeräte in Prozessanlagen können mit diesem System vernetzt werden.
<b>NOAEL</b>	No Observed Adverse Effect Level		Höchste Dosis eines Stoffes, die auch bei andauernder Aufnahme keine erkennbaren und messbaren Schädigungen hinterlässt. Neu für NOEL
<b>NoE</b>		Nutzenorientierte Erstattung	Erstattungskonzept der GKV zur Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit von Arzneimitteln
<b>NOEL</b>	No Observed Effect Level		Höchste Dosis eines Stoffes, die auch bei andauernder Aufnahme keine erkennbaren und messbaren Wirkungen hinterlässt, neu NOAEL

<b>non GMP</b>	non Good Manufacturing Practices		Bezeichnung für Prozesse, die nicht alle Anforderungen von cGMP erfüllen
<b>NOR</b>	Normal Operational Range	Normaler Arbeitsbereich	Gegensatz zum PAR, umfasst die Variabilität der Eingangsvariablen und der Prozessparameter, die unter normalen Produktionsbedingungen auftreten.
<b>NPOC</b>	Nonpurgeable Organic Carbon		Gesamter nichtausblasbarer organischer Kohlenstoff
<b>NPS</b>		neue psychoaktive Substanzen	Neue Stoffe, die oft von Psychonauten getestet werden. Sind im Frühstadium meist noch nicht dem BtMG unterstellt.
<b>NPV</b>	Net Present Value	Kapitalwert	betriebswirtschaftliche Kennziffer der dynamischen Investitionsrechnung
<b>NRF</b>		Neues Rezeptur-Formularium	Diese Arbeitshilfe, die auch in Apotheken genutzt wird, enthält eine Vielzahl von Herstellungs- und Prüfanweisungen für Arzneimittel und Medizinprodukte.
<b>NRV</b>		Nutzen-Risiko-Verhältnis	Dieses Verhältnis ist ein Kriterium bei der Zulassung von Arzneimitteln.
<b>NSAR</b>		Nicht-steroidale Antirheumatika	Wirkstoffe sind zum Beispiel: Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Ketoprefen, Indometacin, Acematacin, Tiaprofensäure, Phenylbutazon.
<b>NtA</b>	Notice to Applicants		Dokumente für Antragsteller in EU Zulassungsverfahren
<b>NTA</b>	Notice to Applicants		auch NtA, Hinweise für Antragsteller, Regelungen mit Empfehlungscharakter bei der EU
<b>OBP</b>	On-Boarding Partner		Akteur im Zusammenhang mit der Fälschungsschutzrichtlinie
<b>OBP</b>	Office of Biotechnology Products		FDA
<b>OCABR</b>	Official Control Authority Batch Release		Zitat aus Artikel 114 Dir. 2001/83/EC
<b>OCD</b>	Organic Carbon Detection		siehe TOC
<b>OE</b>	Operational Excellence		als Abkürzung auch OPEX in Benutzung
<b>OEB</b>	Occupational Exposure Band	Arbeitshygienische Stoffkategorie	Kategorisierungssystem von Stoffen nach Toxizität. Das System ist einfacher anzuwenden als OEL, AGW.
<b>OECD</b>	Organization for Economic Cooperation and Development	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung	Mitgliedsstaaten: alle EU Länder, Australien, Belgien, Kanada, Finnland, Island, Japan, Neuseeland, Norwegen, Schweiz, Türkei, USA; etwa 30 Staaten
<b>OEE</b>	Overall Equipment Efficiency		Kennzahl für die Verfügbarkeit von Geräten und Anlagen
<b>OEIL</b>	Legislative Observatory	Legislative Beobachtungsstelle	Rechtsakte des Europäischen Parlaments
<b>OEL</b>	Occupational Exposure Limit		Auch mit Operator Exposure Limit bezeichnet; Grenzwert für Belastung am Arbeitsplatz, Maximale Arbeitsplatzkonzentration.
<b>OEM</b>	Original Equipment Manufacturer	Originalhersteller	OEM Unternehmen fertigen Produkte für einen Privat Label Hersteller: In diesem Fall keine Hersteller im Sinne des Medizinprodukterechtes.
<b>OGD</b>	Office of Generic Drug		Organisationseinheit der FDA
<b>OGW</b>		Oberer Grenzwert	im Rahmen von Prozessfähigkeitsuntersuchungen ermittelte Kennzahl
<b>OHIM</b>	Office for Harmonisation in the Internal Market		Organisation, die für Warenzeichen zuständig ist.
<b>OJ</b>	Official Journal of the European Community		
<b>ÖKD</b>		Österreichischer Kalibrierdienst	In Österreich ist die zentrale Stelle für das Messsystem das Bundesamt für wirtschaftliche Angelegenheiten. Die Laboratorien sind vom ÖKD akkreditiert.
<b>OMCL</b>	Official Medicines Control Laboratory	Arzneimitteluntersuchungsstelle	
<b>ONDC</b>	Office of New Drug Chemistry		Organisationseinheit der FDA, die CMC-Reviews durchführt (Dokument wird ONDC White Paper genannt)

<b>ONDQA</b>	Office of New Drug and Quality Assurance		FDA
<b>OOM</b>	Out Of Motivation	Interesse des Bearbeiters außerhalb des Themas	humorvoller Hinweis von Hubert Wackenhut, Darmstadt
<b>OOS</b>	Out Of Specification	Resultat außerhalb der Spezifikation	Als OOS-Resultat werden Ergebnisse bezeichnet, die nach der durchgeführten Analyse am Endprodukt in der Qualitätskontrolle außerhalb der Spezifikation liegen.
<b>OOSRR</b>	Out of Specification Result Report		
<b>OOT</b>	out of trend	Wert außerhalb des Trends	Prüfergebnis, das zwar innerhalb der vorgegebenen Spezifikationen liegt, aber außerhalb der über einen längeren Zeitraum erhaltenen Resultate.
<b>OoX</b>	Out of ...	Resultate außerhalb der ...	X steht für diese Begriffe: Trend, Specification, Expectation
<b>OP</b>	Operator Panel		Bedienfeld
<b>OPMA</b>	Osaka Pharmaceutical Manufacturers Association		Industrieverband in Japan
<b>OPS</b>	Office of Pharmaceutical Science		Organisationseinheit des CDER bei der FDA
<b>OQ</b>	Operation Qualification	Funktionsqualifizierung	Nachweis, dass die Geräte u. Anlagen innerhalb der spezifizierten Parameter korrekt funktionieren
<b>ORO</b>	Office of Regional Operations		Organisationseinheit der FDA
<b>OSD</b>	Oral Solid Dosage Form		Feste Arzneiform
<b>OTC</b>	Over-The-Counter (medications)	nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel	
<b>OTIF</b>	on time in full	Liefertermintreue	Prozentangabe für eine Kennzahl zur Bewertung von Lieferanten
<b>OTR</b>	Office of Testing and Research		FDA
<b>OWiG</b>		Ordnungswidrigkeitengesetz	
<b>P+IDs</b>	Piping and Instrumentation Diagrams	R+I	Rohrleitungs- und Instrumentierungsschema: Schema, das alle Details bezüglich Ausrüstung, Materialfluss, Anlagenkontrolle und Alarmer enthält; auch als Piping and Installation Drawing bezeichnet
<b>PA</b>		Polyamide	PA ist ein Kunststoff, der auch in Packmaterialien verwendet wird.
<b>PaaS</b>	Platform as a Service		Kategorie von Cloud-Angeboten
<b>PAI</b>	Pre-Approval Inspection		Inspektion vor der Zulassung, zum Beispiel durch die FDA
<b>PAL</b>	Personnel Airlock	Personalschleuse	
<b>PAM</b>	Pre Approval Program Manager		
<b>PAMPA</b>	Parallel Artificial Membrane Permeability Assay		eine Kontrollmethode zur Bestimmung der Lipophilie eines Stoffes
<b>PAPR</b>	Powered Air Purifying Respirator		
<b>PAQ</b>	Process Automation Qualification	Prozess Automations Qualifizierung	CSV und PAQ spielen bei automatisierten Anlagen zusammen
<b>PAR</b>	Proven Acceptable Range	zulässiger Toleranzbereich	Gegensatz ist NOR. Dieser Bereich ist das Resultat aus univarianten oder multivarianten Studien.
<b>PAS</b>	Publicly Available Specification		PAS ist im Gegensatz zur Norm keine Regel, die von Experten im Konsens erarbeitet wurde, sondern eine Vereinbarung einer Fachgruppe. Vorteil: kurze Reaktionszeiten
<b>PASS</b>	Post Authorisation Safety Study	Anwendungsbeobachtung	Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung, pharmakoepidemiologische Studie
<b>PAT</b>	Process Analytical Technology	Prozessanalytische Technologie	System zur permanenten Überwachung und Steuerung von Prozessen und Endpunkten
<b>PATRIOT</b>	PAT Review, Inspection and OPS (Office of Pharmaceutical Technology)		Team der FDA, das PAT-Aspekte und neue Technologien bei den Inspektionsprozessen der Behörde einführt und weiterentwickelt.

<b>PAV</b>		Patientenindividuelle Arzneimittelverblisterung	
<b>PB</b>	Pass Box		kleine Schleuse für Material oder Equipment
<b>PBR</b>	Production Batch Record	Herstellungsprotokoll	
<b>PDA</b>	Parenteral Drug Association		Internationale Vereinigung von Parenteralherstellern
<b>PDCA</b>	Plan-Do-Check-Act		Diese Methodik kann auf viele Qualitätsmanagement-Prozesse bezogen werden.
<b>PDCO</b>	Paediatric Committee	Pädiatrieausschuss	Ausschuss zur Beurteilung und Billigung von pädiatrischen Prüfanträgen und Freistellungs- und Zurückstellungsanträgen
<b>PDE</b>	Permitted Daily Exposure		Begriff aus der Toxikologie für Stoffe, die einen schwellenbezogenen Mechanismus haben.
<b>PDF</b>	Portable Document Format		nicht editierbares, aus anderen Dateien erzeugtes Format (der IT-Firma Adobe)
<b>PDG</b>	Pharmacopoeial Discussion Group		ICH Q 4b, bestehend aus Repräsentanten des European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM); Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) of Japan, und United States Pharmacopoeial Convention, Inc (USP).
<b>PDUFA</b>	Prescription Drug User Fee Act		USA
<b>PECA</b>	Protocol to the Europe Agreements on European Conformity		Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung bestimmter Aktivitäten, z.B. von Inspektionen. PECA fand nur in der Beitrittsphase im Rahmen der Osterweiterung der EU Anwendung.
<b>PEI</b>	Federal Institute for Sera and Vaccines	Paul-Ehrlich-Institut	Bundesoberbehörde, die auch für Impfstoffe, Sera, Biotech zuständig ist
<b>PEL</b>	Permissible Exposure Limit		
<b>PER</b>	Pharmaceutical Evaluation Report		
<b>PER</b>	Product Evaluation and Recommendation	Produktauswahl und Empfehlung	gebräuchlich bei IT-Projekten
<b>PERF</b>	Pan European Regulatory Forum		Forum der EU und der Kandidatenstaaten für Regulatorische Angelegenheiten
<b>PES</b>	Production Execution System	Produktionsleitsystem	auf Durchsetzungsebene
<b>PES</b>		Peressigsäure	
<b>PET</b>	Positron Emission Tomography	Positronen Emissions Tomographie	Ein bildgebendes Verfahren der Nuklearmedizin, das Schnittbilder von lebenden Organismen erzeugt: Methode zur Diagnostik.
<b>PET</b>		Polyethylenterephthalat	Polyester, geeignet z.B. zur Herstellung von Getränkeflaschen
<b>PET</b>	Preservative Efficacy Test		Methode des Europäischen Arzneibuches
<b>PGI</b>	Potential Genotoxic Impurity		
<b>pH</b>			potentia Hydrogenii (lat.) Wasserstoffionenkonzentration, Messwert für die Stärke von Säuren und Basen
<b>PHA</b>	Preliminary Hazard Analysis		Methode der Risikoanalyse
<b>PHAGRO</b>		Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels	Der Bundesverband ist ein eingetragener Verein.
<b>PharmBetrV</b>		Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer	Diese Rechtsverordnung in Deutschland wurde 2006 durch die AMWHV abgelöst.
<b>PhaV</b>		Pharmakopöeverordnung	Verordnung in der Schweiz über die Pharmakopöe, das Arzneibuch
<b>PhD</b>	Doctor of Philosophy	Dr.	
<b>PhDS</b>	Pharma Document Service		Dokumentenservice von PTS Training Service: Aktuelle Dokumente zum Herunterladen

<b>PhEur</b>	European Pharmacopoeia	Europäisches Arzneibuch	Pharmacopoeia Europaea, auch EP ist als Abkürzung in Gebrauch
<b>PhHelv</b>		Schweizer Pharmakopöe	Pharmacopoea Helvetica, das Arzneibuch, besteht in der Schweiz aus der Europäischen (Ph.Eur.) und der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph.Helv.)
<b>PhRMA</b>	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America		Vereinigung forschender Pharma- und Biotechnologieunternehmen in USA
<b>PhVIWG</b>	Pharmacovigilance Inspectors Working Goup		gibt es auch für GCP und GMP
<b>PhVWP</b>	Pharmacovigilance Working Party		2012 wurde dieses Gremium durch die PRAC ersetzt.
<b>PI</b>		Parallelimport	
<b>PI</b>	Principal Investigator	örtlicher Versuchsleiter	Begriff aus dem GLP-Bereich: Dieser sichert die Einhaltung der GLP-Grundsätze bei den übertragenen Phasen einer bestimmten Prüfung in seinem räumlichen Verantwortungsbereich ab.
<b>PIC</b>	Pharmaceutical Inspection Convention	Pharmazeutische Inspektions-Konvention	Nachfolgeorganisation ist die PIC/S.
<b>PIC/S</b>	Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme		Zusammenschluss von Behörden mit den Zielen: Harmonisierung von Inspektionen und Organisation von Trainingsprogrammen, nicht rechtlich bindend
<b>PID</b>		Präimplantationsdiagnostik	Test auf Gendefekte
<b>PIL</b>	Patient Information Leaflet	Gebrauchsinformation	Begriff wird in den USA verwendet
<b>PIN</b>		Persönliche Identifikationsnummer	PIN-Code
<b>PIP</b>	Paediatric Investigation Plan	Pädiatrisches Prüfkonzept	Ein vom pharmazeutischen Unternehmen vorab zur Beantragung von klinischen Studien bei Kindern eingereichtes Dokument.
<b>PK</b>		Pharmakokinetik	Wissenschaft zur Fragestellung: Was macht der Körper mit dem Wirkstoff?
<b>PKI</b>	Public Key Infrastructure		Methode für die digitale Signatur
<b>PL</b>	Product Licence	Produktzulassung	
<b>PL</b>	Study Director	Prüfleiter	Begriff aus dem GLP-Sektor
<b>PLA</b>	Product Licence Application		
<b>PLC</b>	Programmable Logic Controller	Speicherprogrammierbare Steuerung	
<b>PLS</b>	Partial Least Squares Projections to Latent Structures		ein chemometrisches Verfahren zur multivariaten Datenanalyse, Einsatz auch bei PAT
<b>PLS</b>		Prozess-Leit-System	
<b>PLT</b>		Prozessleittechnik	Wird auch mit EMR (Elektro, Mess und Regel) Technik bezeichnet.
<b>PM</b>		Pflichtmodul	Modul, das eine Pflichtveranstaltung ist.
<b>PMA</b>	Pharmaceutical Manufacturers Association		Vereinigung von Pharmaherstellern in USA und z.B. Südafrika
<b>PMAC</b>	Pharmaceutical Manufacturers Association Canada		
<b>PMDA</b>	Pharmaceutical and Medical Device Agency		Arzneimittelbehörde in Japan
<b>PMS</b>	Post-Marketing Surveillance		Überwachung der Wirkung und Nebenwirkung von Arzneimitteln nach der Zulassung
<b>POC</b>	Purgeable Organic Carbon		Kohlenstoff in ausblasbaren Substanzen
<b>POD</b>	Point of Delivery		
<b>POI</b>	Production Optimization Interface		SAP R/3
<b>POS</b>	Point of Supply		
<b>POS</b>	Point of Sale		Ein Warenwirtschaftsprinzip, das Verkäufe erfasst und automatisch abverkaufte Ware nachbestellt.

<b>PP</b>		Polypropylen	PP ist ein Kunststoff, der auch in Packmaterialien verwendet wird.
<b>ppb</b>	parts per billion		Teile pro Milliarde (!); entspricht einem Deutschen in China
<b>PPCS</b>	Product Protection Control Strategy		
<b>PPE</b>	Personal Protective Equipment		hierzu können Containment-Systeme eingesetzt werden
<b>PPI</b>	Projekt Planning and Implementation		gebräuchlich bei IT-Projekten
<b>ppm</b>	part per million		
<b>PPN</b>	Pharmacy Product Number		8-stelliger Code, der als internationale Produktnummer im Pharmasektor genutzt wird
<b>PP-PDC</b>	R/3-Interface Data Plant Collection		R/3 Shop Floor Control
<b>PP-PI</b>	Production Planning - Process Industries		Produktionsplanungs- und -abwicklungsmodul von SAP
<b>PPQ</b>	Process Performance Qualification	Prozessleistungsqualifizierung	Begriff aus der FDA Guidance for Industry Process Validation 2011
<b>PQ</b>	Process Qualification	Prozess Qualifizierung	FDA Definition aus dem Guidance for Industry Process Validation 2011
<b>PQ</b>	Performance Qualification	Leistungsqualifizierung	Bei der Leistungsqualifizierung wird produktbezogen der Nachweis über die Effektivität und Reproduzierbarkeit des Gerätes/der Anlage erbracht (aus AIM Validierung).
<b>PQG</b>	Pharmaceutical Quality Group		
<b>PQLI</b>	Product Quality Lifecycle Implementation	Produktlebenszyklus	Initiative zur Einführung der neuen Herausforderungen der ICH Guidances zum Quality by Design ICH Q 8, Q 9, Q 10
<b>PQR</b>	Product Quality Review	periodische Produktqualitätsüberprüfungen	Diese Anforderung leitet sich aus dem EU GMP-Leitfaden ab. Der Begriff der AMWHV ist: Periodische Produktqualitätsüberprüfungen.
<b>PQRI</b>	Product Quality Research Institute		Institut, das die Zusammenarbeit von FDA, Industrie und Wissenschaft koordiniert.
<b>PQS</b>	Pharmaceutical Quality System	Pharmazeutisches Qualitätssystem	PQS entstammt ICH Q 10. Ab 2013 Kapitel 1 des EU GMP-Leitfadens Teil I
<b>PRAC</b>	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee	Ausschuss für Risikobewertung Pharmakovigilanz	Zentrales Pharmakovigilanz-Gremium der EU seit 2012
<b>PRGF</b>	Platelet-Rich Growth Factor	Thrombozyten-reiches Plasma	
<b>ProdSG</b>		Produktsicherheitsgesetz	Gesetz mit allgemeinen Regelungen zur Produktsicherheit, hat GSG und PSG abgelöst.
<b>PSA</b>		Persönliche Schutzausrüstung	
<b>PSD</b>	Power Spectral Density	Spektrale Leistungsdichte	Ein nachrichtentechnischer Kennwert für die Sendeleistung in einem spektralen Frequenzbereich IT
<b>PSD</b>	Particle Size Distribution		
<b>PSF</b>	Product Specification File		Detailed Guideline on IMPs (Prüfpräparate) hat dieses Dokument als wesentlichen Bestandteil des PQS eingeordnet.
<b>PSMF</b>	Pharmacovigilance System Master File		Dieses Dokument wird beim Zulassungsinhaber vorgehalten und auf Anfrage den zuständigen Behörden zur Verfügung gestellt.
<b>PSP</b>	Patient Support Programme		
<b>PSUR</b>	Periodic Safety Update Report		periodisch aktualisierte Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln
<b>Pt 100</b>		Platin (100)	analoges Messinstrument zur Temperaturmessung, das bei 0 Grad Celsius einen Widerstand von 100 Ohm hat
<b>PTA</b>		Pharmazeutisch-Technischer-Assistent	

<b>PTB</b>		Physikalisch-technische Bundesanstalt	oberste Behörde, die für Messtechnik zuständig ist, mit Sitz in Braunschweig
<b>PTC</b>	Pharmaceutical Technical Complaint	Pharmazeutisch Technische Reklamation	
<b>PTFE</b>		Polytetrafluorethylen	Elastomer, ein Werkstoff z.B. für Dichtungen, PTFE kaschiert, mit diesem Werkstoff ummantelt.
<b>PTG</b>		Pharmataxigraphie	Im Gegensatz zu Track and Trace eine ganzheitliche Betrachtung der Warenkette vom Produzenten bis zum Patienten.
<b>PTH</b>	Pass Through hatch		„kleine Schleuse“ für Material oder Equipment
<b>PTM</b>	Post Translational Modifications		(Biotechnologie) nachträgliche Änderungen im Rahmen der Prozessentwicklung
<b>PTO</b>	Patent and Trade Mark Office		USA
<b>PTR</b>		Pharmazeutisch-technische Reklamation	
<b>PTS</b>	Pharma Training Service	Pharma Training Service	PTS Training Service: Ihr Partner für Weiterbildung!
<b>PTS</b>		Pulver Transport System	Befüllungssystem zur Beschickung von Behältnissen, Reaktoren
<b>PTS</b>	Proficiency Testing Scheme	Ringversuche <sup>®</sup>	dienen der Überprüfung der Qualitätssysteme von Laboratorien <sup>®</sup>
<b>PTScientists</b>	Part-Time-Scientists		Organisation in Berlin, die eine Mondmission in 2019 mit dem Rover Lunar plant
<b>PU</b>	Marketing Authorisation Holder	Pharmazeutischer Unternehmer	Ist nicht mit dem Hersteller zu verwechseln! Der pharmazeutische Unternehmer ist der Inhaber der Zulassung.
<b>PUFA</b>	Polyunsaturated fatty acid	Mehrfach ungesättigte Fettsäure	
<b>PUMA</b>	Paediatric Use Marketing Authorisation		Genehmigung für die pädiatrische Verwendung (Quelle: BfARM)
<b>PV</b>	Process Validation	Prozess Validierung	FDA Definition aus dem Guidance for Industry Process Validation 2011
<b>PVC</b>		Polyvinylchlorid	Kunststoff, ein Polymer ohne Weichmacher
<b>PVDC</b>		Polyvinylidenchlorid	PVDC ist ein Kunststoff, der auch in Packmaterialien verwendet wird.
<b>PVDF</b>		Polyvinylidenfluorid	FDA zugelassener polymerer Kunststoff, eingesetzt bei Reinstwassersystemen
<b>PW</b>	Purified Water	gereinigtes Wasser	Auch die Abkürzung PUW ist in Benutzung.
<b>Q 7</b>			Expertenfachgruppe der ICH, die globale Regelungen für Wirkstoffe verfasst hat, Abkürzung des Dokumentes ist ICH Q 7
<b>QA</b>	Quality Assurance	Qualitätssicherung	übernimmt alle qualitätssichernden Aufgaben (z.B. Selbstinspektionen, Erstellung von QS-Handbüchern, GMP-Schulung)
<b>QALYs</b>	Quality Adjusted Life Years	gewonnene Lebensjahre	In der Gesundheitsökonomie gemeinsame Einheit zur Messung des Nutzens; Zahl zwischen 0 und 1; 1 entspricht vollkommener Gesundheit, 0 entspricht Tod
<b>QAU</b>	Quality Assurance Unit	Qualitätssicherungseinheit	Feststehender Begriff im GLP-Bereich. QSE ist die Abkürzung in der deutschen Sprache.
<b>QbD</b>	Quality by Design		systemischer Entwicklungsansatz mit vordefinierten Zielen und den Schwerpunkten Prozess- und Produktverständnis
<b>QC</b>	Quality Control	Qualitätskontrolle	Eine der Aufgaben dieser Organisationseinheit sind Laborprüfungen.
<b>QCU</b>	Quality Control Unit		
<b>QFK</b>		Qualitätsfähigkeitskennzahlen	ermöglichen Aussagen über die Qualitätsfähigkeit eines Prozesses
<b>QHD</b>	Qualified Hygienic Design		Maßstab für die Reinigbarkeit und hygienische Konstruktion von Anlagen, Quelle: VDMA Steriltechnik
<b>QIX</b>	Quality Information Exchange		Konzept zur zentralen Sammlung von Qualitätsproblemen, die allen Wettbewerbern zur Verfügung stehen. Vorbild ist die Luftfahrtindustrie.



<b>QK</b>	Quality Control	Qualitätskontrolle	
<b>QL</b>		Qualitätsleitlinie	Dokumentenebene unterhalb des Qualitätsmanagement-Handbuches (Struktur der Arzneimittelüberwachung in Deutschland)
<b>QMR</b>	Quality Management Representative		
<b>QMS</b>	Quality Management System	Qualitätsmanagementsystem	
<b>QOS</b>	Quality Overall Summary		Dokument innerhalb des CTD Modul 2
<b>QP</b>	Qualified Person	Sachkundige Person	Aufgaben und Verantwortungen dieser Person für die Zertifizierung und Chargenfreigabe sind im Anhang 16 beschrieben. Die QP ist im deutschen Recht mit sachkundige Person nach § 14 AMG definiert.
<b>QPPV</b>	Qualified Person Pharmacovigilance		Bezeichnung in Europa, Bezeichnung Stufenplanbeauftragter in Deutschland
<b>QPR</b>	Quality Product Review		siehe APR
<b>QRD</b>	Quality Review of Documents		Arbeitsgruppe der EMA, gegründet im Juni 1996 mit dem Ziel, einheitliche Vorlagen für Fach- und Gebrauchsinformationen zu erstellen. Daran beteiligt sind Repräsentanten der Mitgliedsstaaten, der europäischen Kommission und der EMA.
<b>QRK</b>		Qualitätsregelkarte	Formblatt für Prozessfähigkeitsuntersuchungen
<b>QRM</b>	Quality Risk Management	Qualitätsrisikomanagement	Systematischer Prozess zur Bewertung, Steuerung, Kommunikation und Nachprüfung von Risiken: ICH Q 9 beschreibt Werkzeuge und Methoden hierzu, enthalten im Teil III EU GMP-Leitfaden.
<b>QS</b>	Quality Assurance	Qualitätssicherung	auch Qualitätsmanagement (QM) genannt
<b>QSA</b>	Quality Service Agreement	VAV	
<b>QSAR</b>	Qualitative Structure Activity Relationship		Begriff aus der Toxikologie zur Bewertung von Verunreinigungen
<b>QSIT</b>	Quality Systems Inspection Technique		Methode der FDA-Inspektionen seit 2002, im Zentrum sind die Qualitätssysteme wie Herstellung, Qualitätsprüfungen, Materialien
<b>QSR</b>		Quality System Regulation	im Regelwerk 21 CFR Part 820 in den USA beschrieben
<b>QTPP</b>	Quality Target Product Profil	Qualitätsprofil	prospektive Zusammenfassung der Qualitätseigenschaften eines Arzneimittels mit dem Ziel, Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten.
<b>QU</b>	Quality Unit	Qualitätseinheit	QU kann durch getrennte QA- und QK-Organisationen als auch durch gemeinsame Organisations-einheiten realisiert werden.
<b>QWP</b>	Quality Working Party		Arbeitsgruppe der EMA zum Thema Qualität
<b>R &amp; D</b>	Research and Development	Forschung und Entwicklung	F & E
<b>RA</b>	Regulatory Affairs	Zulassungsabteilung	Registrierungsangelegenheiten
<b>RA</b>	Zulassungsbehörde	Regulatory Authority	
<b>RA</b>	Risk Assessment	Risikoanalyse	
<b>RABS</b>	Restricted Access Barrier System		Fertigungssystem beim aseptischen Prozess, ist zwischen Reinraum und Isolatorsystem einzugliedern.
<b>RAER</b>	Regulatory Authority Equivalency Report		MRA
<b>RAL</b>		Reichsausschuss für Lieferbedingungen	RAL vergab Gütezeichen. Seit 2000 eingestellt.
<b>RAS</b>	Rapid Alert System	Frühwarnsystem	Frühwarnsystem bei schwerwiegenden Arzneimittelrisiken in Europa mit Risikoklassen: 1 (potenziell lebensbedrohend), 2, 3 (niedrigste Risikoklasse)
<b>RCM</b>	Reliability Centered Maintenance	Zuverlässigkeitsorientierte Instandhaltung	

<b>RCS</b>	Reuter Centrifugal Sampler		Gerät zur Luftkeimzahlbestimmung
<b>RCT</b>	Randomised Clinical Trial	Randomisierte kontrollierte Studie	kontrollierte klinische Prüfung
<b>RDC</b>	Remote Data Capture		auch Electronic Data Capture; Eingabe von Daten über schnelle Internetverbindungen, die in Prüfzentren bei klinischen Prüfungen erzeugt werden.
<b>REACH</b>	Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals	Registrierung, Evaluierung und Autorisierung von Chemikalien	Verordnung der EU zur grundlegenden Reform der Chemikaliengesetzgebung. Damit wird seit 2007 die Registrierung, Evaluierung (Bewertung) und Autorisierung (Zulassung) von Chemikalien geregelt.
<b>RF</b>	Retention Factor	Retentionsfaktor	Wert für das Verhältnis Laufstrecke der Substanz/Laufstrecke der mobilen Phase (z.B. DC/HPLC)
<b>RFI</b>	Request for Information		Dokument, das die Zusammenstellung der Nutzeranforderungen enthält.
<b>RFID</b>	Radio Frequency Identification	Radiofrequenztechnologie	System zur automatisierten Datenerfassung: Berührungslose Funktechnologie
<b>RFP</b>	Request for Proposal		wird bei der Zusammenstellung von Nutzeranforderungen benutzt
<b>RFS-OZ</b>		Regionale Fachstelle Ost- und Zentralschweiz	interkantonale Stelle in der Schweiz, die auch für Inspektionen zuständig ist, in Verbindung mit der Heilmittelkontrolle Zürich HKZ
<b>RFS-S</b>		Regionale Fachstelle Südschweiz	interkantonale Stelle in der Schweiz, die auch für Inspektionen zuständig ist
<b>RFS-W</b>		Regionale Fachstelle Westschweiz	interkantonale Stelle in der Schweiz, die auch für Inspektionen zuständig ist
<b>RFT</b>	Right First Time		Kennzahl, die für den Management Review genutzt wird
<b>RH</b>	relative humidity		relative Luftfeuchte
<b>RHI</b>		Regionales Heilmittelinspektorat	Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz mit Sitz in Basel
<b>RIA</b>		Radioimmunoassay	
<b>RKI</b>		Robert Koch-Institut	Bundesinstitut für Infektionskrankheiten mit Sitz in Berlin. Herausgeber des Bundesgesundheitsblattes und der RKI Ratgeber, Merkblätter für Ärzte
<b>RL</b>		Richtlinie	Regelungsinstrument der EU
<b>RLS</b>	Restless-legs-Syndrom		eine nicht kontrollierbare, schmerzhafte Bewegungsunruhe
<b>RLT</b>		Raumlufttechnische Anlagen	Begriff aus dem Reinraumsektor
<b>RMP</b>	Risk Management Plan	Risiko Management Plan	Dokument, das zur Pharmakovigilanz gehört
<b>RMS</b>	Reference Member State	Referenz Mitgliedsstaat	Erstbewertungsland im dezentralen und MRP Zulassungsverfahren der EU
<b>RNA</b>	Ribonucleic acid	Ribonukleinsäure	
<b>RO</b>	Reverse Osmosis	Umkehrosmose	Methode zur Herstellung von gereinigtem Wasser
<b>RODAC</b>	Replicate Organism Detection and Counting		Agarplatte für Abklatschtests zur Keimzahlbestimmung auf Oberflächen
<b>ROI</b>	Return of Investment		Modell zur Messung der Rendite einer unternehmerischen Tätigkeit, gemessen am Gewinn im Verhältnis zum eingesetzten Kapital.
<b>ROM</b>	Read Only Memory		Begriff aus der EDV
<b>RoW</b>	Rest of World		Bezeichnung für Regionen außerhalb der EU, Schweiz, USA und Japan: Das sind also Regionen, in denen die WHO-Regelungen anzuwenden sind.
<b>RP</b>		Respiratorische Partialinsuffizienz	
<b>RP</b>		Regierungspräsidium	Mittelbehörde der Bundesländer: zuständig für die Erteilung und Überwachung der Herstellungserlaubnis, auch Bezirksregierung genannt

<b>rpm</b>	Revolutions per Minute	Umdrehungen pro Minute	UPM: Abkürzung in deutsch
<b>RPN</b>	Risk Priority Number		
<b>RPZ</b>	Risk Priority Number	Risikoprioritätenzahl	Wert, der bei der Risikoanalyse nach der FMEA-Methode zu ermitteln ist.
<b>RQA</b>	Research Quality Association		bis 2012 BARQA, Organisation in United Kingdom
<b>RR</b>		Reinraum	Raum mit definierten Anforderungen z.B. an Partikel und Keime
<b>RRLC</b>	Rapid Resolution Chromatography		Methode der Chromatographie
<b>RSI</b>	Reference Safety Information		Jede Reaktion ist unerwartet, wenn sie nicht in dieser Information erwähnt sind. Begriff aus der Pharmakovigilanz
<b>RSS</b>	Really Simple Syndication		Auf Deutsch etwa: Wirklich einfache Verbreitung. Plattform-unabhängiges Nachrichtenformat basierend auf XML.
<b>RTF</b>	Ready to Fill		
<b>RTF</b>	Rich Text Format	®	Datenaustauschformat
<b>RTP</b>	Rapid Transfer Port		
<b>RTR</b>	Real Time Release		Das Konzept des RTR lässt die Freigabe mittels dieser Parameter zu: analytische Prüfung, validierter Prozess, Prozessmonitoring und Kombinationen daraus. Parametrische Freigabe umfasst nur Ergebnisse von Prozessparametern.
<b>RTRT</b>	Real Time Release Testing		
<b>RTU</b>	ready to use		
<b>RU</b>	Receiving Unit		Im Zusammenhang mit Product und Technology Transfers
<b>RUE</b>	right upper extremity		medizinischer Begriff
<b>RUO</b>	research use only	Nur für Forschungszwecke	
<b>RV</b>	Cleaning Validation	Reinigungsvalidierung	
<b>RWT</b>	Real World Evidence	Versorgungsforschung	Verwendung von Daten aus dem Versorgungsalltag für die Entwicklung von Arzneimitteln u. Therapien
<b>Rx</b>		verschreibungspflichtige Arzneimittel	
<b>s.c.</b>		subkutan	unter die Haut
<b>SaaS</b>	Software as a Service		Teilbereich des Cloud Computings: Software und die IT-Infrastruktur ist beim externen IT-Dienstleister
<b>SAE</b>	Sterility Assurance Engineer		
<b>SAE</b>	Serious Adverse Event	Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	Ist unabhängig von der Dosis, tödlich oder lebensbedrohend (Definition siehe GCP-V), deutsch auch SUE
<b>SAL</b>	Sterility Assurance Level		Sicherheit, mit der Sterilität erreicht wird
<b>SANZ</b>	Swiss Drug Adverse Effects Center	Arzneimittel-Nebenwirkungszentrale	in der Schweiz
<b>SAP</b>	Software Applications Procedures	Systeme Anwendungen Produkte	deutsches Software-Unternehmen
<b>SAQ</b>	Swiss Association for Quality		mit Fachgruppe Pharma und Chemie, seit 2014 ist SAQ Qualicon AG Kooperationspartner von PTS
<b>SAR</b>	Serious Adverse Reaction	Schwerwiegende Nebenwirkung	ist unabhängig von der Dosis tödlich oder lebensbedrohend (siehe GCP-V)
<b>SARS</b>	Severe Acute Respiratory Syndrom	Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom	Neue Viruserkrankung, die 2003 zunächst in Asien auftrat.
<b>SAT</b>	Site Acceptance Test	Standort Akzeptanztest	Abnahme nach Installation beim Auftraggeber oder Nutzer

<b>SAWP</b>	Scientific Advice Working Party		Organisationseinheit der EMA, die Hilfestellungen zu wissenschaftlichen Fragen im Rahmen der Zulassung erteilt.
<b>SBOA</b>	Summary Basis of Approval		Dokument bei Zulassungsverfahren in den USA
<b>SBR</b>	Summary Bridging Report		kurze Zusammenfassung mehrerer Einzel-PSURs
<b>SC</b>	Stability Commitment		Erkenntnis, die bei Stabilitätsprüfungen gewonnen wird
<b>SCADA</b>	Supervisory Control and Data Acquisition	Prozessleitstand	Prozessleitsystem
<b>SCM</b>	Supply Chain Management	Wertschöpfungskette	Auch als Management der Lieferkette bezeichnet
<b>SCS</b>	Swiss Calibration Service		in der Schweiz
<b>SD</b>	Signal Detection		Begriff aus der Pharmakovigilanz
<b>SDB</b>		Sicherheitsdatenblatt	
<b>SDLC</b>	System Development Life Cycle	Lebenszyklusmodell	Wird in der IT (Informationstechnologie) als Grundlage der Validierung betrachtet.
<b>SDS</b>	Software Design Specification	Software Designspezifikation	
<b>SDV</b>	Source Data Verification	Quelldatenvergleich	Dieser Vergleich ist nach GCP vom Monitor in Verantwortung des Sponsors durchzuführen.
<b>SE</b>		Europa AG	Societas Europaea: Eine Europäische Gesellschaft wie BASF SE, auch Europa-AG genannt
<b>SEMI</b>	Semiconductor Equipment and Materials International		Zusammenschluss von Firmen der Halbleiterindustrie in USA, Sitz in Kalifornien
<b>SF</b>	Safety Factor		
<b>SFC</b>	Shop Floor Control		Steuerung auf der Fabrikationsebene
<b>SGB</b>		Sozialgesetzbuch	
<b>SGCI</b>		Schweizerische Gesellschaft für die chemische Industrie	
<b>SGE</b>		Strategische Geschäftseinheit	
<b>SHT</b>	Steril Hold Time		Standzeit nach Ende des Sterilisationsprozesses
<b>SIG</b>	Special Interest Group		siehe FIP
<b>SIL</b>	Safety Integrity Levels		Regelwerk für funktionale Sicherheit
<b>SIP</b>	Sterilisation (Steaming) in Place		Sterilisierung von Anlagen im geschlossenen System
<b>SKBS</b>		Schweizerische Kommission für biologische Sicherheit	
<b>SKU</b>	Stock Keeping Unit		Artikel
<b>SLA</b>	Service Level Agreement		Vereinbarung zur Abgrenzung der Verantwortung im Auftragsverhältnis
<b>SM</b>	Starting Material		
<b>SME</b>	Subject Matter Expert	Experte	spezifisch für ein Fachgebiet
<b>SMEPAC</b>	Standardized Measurement of Equipment Particulate Containment		Richtlinie zur Vereinheitlichung von Messverfahren und Kategorisierung von Anlagen
<b>SMF</b>	Site Master File	Firmenbeschreibung	seit 2011 sind die Anforderungen im Teil III des EU GMP-Leitfadens beschrieben
<b>SMO</b>	Site Management Organization		Organisationseinheit zur Durchführung klinischer Prüfungen
<b>SmPC</b>	Summary of Product Characteristics	Zusammenfassung der Produkteigenschaften	auch -> SPC zur Unterscheidung von Supplementary Protection Certificate. Ist ähnlich wie FI.
<b>SMS</b>	Short Message Service		

<b>SNI</b>	Standardized Numerical Identifier	Serialisationsnummer	Individueller Code für verschreibungspflichtige Arzneimitteln in den USA: Initiative gegen Arzneimittelfälschungen
<b>SNV</b>		Schweizerische Normen-Vereinigung	Bezugsquelle für technische Normen in der Schweiz
<b>SOC</b>	System Organ Class(es)		
<b>SOP</b>	Steam Out of place		Reinigungsverfahren, vergleiche CIP, WIP, SIP
<b>SOP</b>	Standard Operating Procedure	Standardarbeitsanweisung	Auch Standard Operational Procedure
<b>SP</b>	Qualified Person	Sachkundige Person	Siehe auch QP. Im Rahmen der Arzneimittelherstellung in Deutschland ist die Sachkundige Person nach § 14 AMG für die Zertifizierung, Freigabe verantwortlich.
<b>SPC</b>	Summary of Product Characteristics	Zusammenfassung der Merkmale	Bezeichnung der EU, in Deutschland Fachinformation FI
<b>SPC</b>	Supplementary Protection Certificate	Ergänzendes Schutzzertifikat	Dokument beim Patentschutz: dient der Verlängerung der Patentlaufzeit
<b>SPC</b>	Statistical Process Control	Statistische Prozesssteuerung	Ein auf statistische Methoden gestütztes Verfahren zur technischen Beurteilung von Prozessen: Prozessfähigkeitsuntersuchungen
<b>SPS</b>	Programmable Logic Controller	Speicherprogrammierbare Steuerung	dient der Anlagensteuerung. LC ist die englische Abkürzung für SPS.
<b>SPS</b>	Summary of Pharmacovigilance System		Dokument, das alle Regelungen zur PV, Arzneimittelsicherheit in einem Unternehmen enthält. Analog SMF (Site Master File) im Herstellbereich.
<b>SQ</b>	Specification Qualification		
<b>SQUIPP</b>	Safety Quality Identity Purity Potency		
<b>SRA</b>	Stringent Regulatory Authority		Begriff der WHO
<b>SRA</b>	System Requirements Analysis		gebräuchlich bei IT-Projekten
<b>SSC</b>	Sunset Clause		
<b>SSO</b>	Single Sign-on	Einmalanmeldung	beim Audit Trail: Aufzeichnung alle Erst-Eingaben des Nutzers
<b>SST</b>	System Suitability Test	System Eignungstest	Überprüfung, ob Messsysteme geeignet sind, z. B. bei HPLC-Verfahren
<b>StB</b>		Stufenplanbeauftragter	
<b>STEL</b>	Short Term Exposure Limit		
<b>StGB</b>		Strafgesetzbuch	
<b>STIKO</b>		Ständige Impfkommision	Ist eine Organisationseinheit des Robert-Koch-Instituts (RKI)
<b>STTWA</b>	Short Term Time Weighted Average		
<b>SU</b>	Sending Unit		Im Zusammenhang mit Product und Technology Transfers
<b>subt.</b>		fein	subtilis,e (lat.)
<b>SUPAC</b>	Scale-Up and Postapproval Change		USA-Leitlinien zur Änderung bei Arzneimitteln
<b>SUSAR</b>	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction		Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung in einer klinischen Prüfung
<b>SVP</b>	Small Volume Parenteralia	kleinvolumige Parenteralia	Parenteralia-Behältnisse mit weniger als 100 ml
<b>SW</b>	Software		
<b>Swissmedic</b>	Swiss Agency for Therapeutic Products	Schweizerisches Heilmittelinstitut	ehemalige IKS: Arzneimittelbehörde, Zulassungsbehörde in der Schweiz
<b>SWP</b>	Safety Working Party		
<b>TABD</b>	Transatlantic Business Dialogue		Diese Organisation regte das (gescheiterte) MRA zwischen EU und USA an.

<b>TAMC</b>	Total aerobic Microbial Count		Mikrobiologisches Akzeptanzkriterium in der PharmEur bei nichtsterilen Zubereitungen
<b>TAN</b>		Transaktionsnummer	
<b>TC</b>	Total Carbon		gesamter Kohlenstoff
<b>TCM</b>		Traditionelle Chinesische Medizin	eine alternative Heilmethode
<b>TCP/IP</b>	Transmission Control Protocol/Internet Protocol		Der Datenaustausch in einer Client-, Serverumgebung wird grundlegend über globale Protokolle gesteuert, wobei beide Seiten das gleiche Protokoll verwenden müssen.
<b>TDI</b>	Total Daily Intake		
<b>TES</b>	Tamper Evidence Seal	Vorrichtung gegen Manipulation	Sicherheitsmerkmal zur Abwehr von Arzneimittelfälschungen
<b>TFF</b>	Tangential Flow Filtration		
<b>TFG</b>		Transfusionsgesetz	Gesetz von 1998 für Gewinnung und Anwendung von Blut und Blutprodukten.
<b>TGA</b>	Therapeutic Goods Administration		Zulassungsbehörde in Australien
<b>TGA</b>		Technische Gebäudeausrüstung <sup>®</sup>	
<b>THG</b>		Tetrahydrogestinone	Steroid
<b>THMP</b>	THMP Traditional Herbal Medicinal Products		
<b>TIC</b>	Total inorganic carbon		gesamter anorganischer Kohlenstoff
<b>TierGesG</b>		Tiergesundheitsgesetz	neue Regelungen in 2014, löst Tierschutzgesetz ab
<b>TierImpfV</b>		Tierimpfstoffverordnung	mit Regelungen für Verantwortungsträger wie Herstellungsleiter, Kontrollleiter, Vertriebsleiter
<b>TIFF</b>	Tag/Tagged Image File Format		Standardformat für Grafikdateien
<b>TIND</b>	Treatment Investigational New Drug		
<b>TLC</b>	Thin Layer Chromatography	Dünnschichtchromatographie	Analysenverfahren
<b>TLV</b>	Threshold Limit Value	Schwellenwert	Begriff aus dem Umweltschutz
<b>TMF</b>	Trial Master File		Standardisiertes, zentrales Ordnungssystem zur Aufbewahrung regulatorischer und genehmigungspflichtiger GCP Dokumente
<b>TO</b>	test omitted	nicht durchgeführt	Abkürzung für eine nicht durchgeführte Prüfung
<b>TOC</b>	Total Organic Carbon		Unselektive Methode zum Nachweis von gesamtem organisch gebundenem Kohlenstoff im Wasser
<b>TOS</b>		Therapieoptimierungsstudie	aus der Medizin
<b>Tox-Zentrum</b>			Sitz in Zürich, Schweiz
<b>TPD</b>	Therapeutic Products Directorate		Health Canada
<b>TPS</b>	Toyota Production System		TPS ist eine Verbesserungsinitiative wie Lean, SixSigma, Continuous Improvement Process (CIP) und Kaizen. Toyota ist mit dieser Initiative auf einen Spitzenplatz der Automobilindustrie gelangt.
<b>TQM</b>	Total Quality Management		
<b>TRGS</b>		Technische Regeln für Gefahrstoffe	
<b>TrinkwVO</b>		Trinkwasserverordnung	enthält eine Spezifikation für Trinkwasser; mikrobiologische Anforderungen sind analog gereinigtem Wasser: Aqua Purificata

<b>TRK</b>		Technische Richtkonzentration	Konzentration potentiell kanzerogener Arbeitsstoffe in der Luft, die bei einer regelmäßigen Exposition von max 8 h pro Tag und 40 h pro Woche, unter Berücksichtigung arbeitsmedizinischer und toxikologischer Erfahrung zu verantworten ist.
<b>TS</b>		Technische Spezifikation	technische Beschreibung der Anforderungen aus der URS, User Requirement Specification
<b>TSA</b>	Tryptic Soy Agar		Nährmedium für Media Fills
<b>TSCA</b>	Toxic Substances Control Act		US-Kontrollverordnung über toxische Substanzen
<b>TSE</b>	Transmissible Spongiform Encephalopathy	transmissible spongiforme Enzephalopathien	siehe BSE
<b>TSVG</b>		Terminservice- und Versorgungsgesetz	Regelungen für fernmedizinische Behandlungen in Deutschland, Initiative zur Digitalisierung in der Medizin
<b>TTC</b>	Threshold of Toxicological Concern		Wert, der bei der Wirkstoffsynthese ein wichtiges Qualitätskriterium ist.
<b>TTS</b>	Drug Delivery Systems (DDS)	Transdermale therapeutische Systeme	
<b>TTSPP</b>			Time- and temperaturesensitive pharmaceutical products <sup>®</sup>
<b>TUPP</b>	Technically Unavoidable Particle Profile		Die IPEC hat den TUPP Guide veröffentlicht. <sup>®</sup>
<b>TWA</b>	Time Weighted Average		
<b>TYAC</b>	Total Combined Yeast/moulds Count		Nach PharmEur eine Kennzahl zur mikrobiologischen Qualität nichtsteriler Produkte
<b>UAR</b>	Unexpected Adverse Reaction	Unerwartete Nebenwirkung	stimmt nach Art und Schweregrad nicht mit den vorliegenden Informationen überein (siehe GCP-V)
<b>UAT</b>	User Acceptance Test		Begriff aus der Computervalidierung
<b>UAW</b>		Unerwünschte Arzneimittelwirkung	
<b>UE</b>	Adverse Event	Unerwünschtes Ereignis	Die aktuelle Abkürzung ist AE.
<b>UF</b>		Ultrafiltration	
<b>UF</b>	Uncertainty Factor		Begriff aus der Toxikologie
<b>UGW</b>		Unterer Grenzwert	im Rahmen von Prozessfähigkeitsuntersuchungen ermittelte Kennzahl
<b>UHP</b>	Ultra High Purity		
<b>UHPLC</b>	Ultra High Performance Liquid Chromatography	Ultra-Hochleistungs-Flüssigkeitschromatographie	auch RRLC Rapid Resolution Chromatography oder UPLC Ultra Fast Performance Liquid Chromatography
<b>ULPA</b>	Ultra Low Penetration Air Filter		Ultra-Hepa-Filter
<b>UM</b>		Umgebungsmonitoring	Maßnahme zur Partikel- und Keimzählung, die Hinweise auf die Qualität des Prozesses im Reinraum liefert
<b>UN</b>	United Nations	Vereinte Nationen	
<b>UNESCO</b>	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organisation		Unterorganisation der UN
<b>UNICEF</b>	United Nations Childrens Fund	Kinderhilfswerk	
<b>UNODC</b>	United Nations Office on Drugs and Crime		
<b>UO</b>		Umkehrosmose	
<b>UPDRS</b>	Unified Parkinson's Disease Rating Scale		international verbreitete Skala, die der Einschätzung des Behandlungserfolges dient
<b>UPLC</b>	Ultra Performance Liquid Chromatography		Methode der Chromatographie
<b>UPM</b>	Revolutions per Minute	Umdrehungen pro Minute	

<b>UPS</b>	Uninterrupted Power Supply		
<b>URI</b>	Uniform Resource Identifier		
<b>URL</b>	Uniform Resource Locator		Internetadresse für ein Dokument
<b>URS</b>	User Requirement Specification	Anforderungsspezifikation	Anforderungen des Betreibers an Ausrüstungen zur Erfüllung der Prozess-, Produkthanforderungen, seit 2015 erster Schritt der Qualifizierung
<b>USADA</b>	United States Anti-Doping Agency	amerikanische Anti-Doping-Agentur	
<b>USB</b>	Universal Serial Bus		Ein Bussystem zur Verbindung eines Computers mit externen USB-Peripheriegeräten zum Austausch von Daten.
<b>USL</b>	Upper Specification Limit	Obere Spezifikationsgrenze	
<b>USP</b>	Unique Selling Position		Alleinstellungsmerkmal im Markt
<b>USP</b>	United States Pharmacopoeia	Arzneibuch der USA	Dieses Regelwerk wird von der United States Pharmacopoeial Convention veröffentlicht.
<b>USR</b>	Urgent Safety Restriction	Notfallmaßnahmen	Definition in der Variation-Regulation der EU <sup>®</sup>
<b>USTR</b>	US Trade Representative		
<b>UUP</b>	Urgent Union Precedure		Artikel 107: Verfahren, in Deutschland analog dem Stufenplanverfahren
<b>VAMF</b>	Vaccine Antigen Master File		
<b>VAV</b>		Verantwortungsabgrenzungsvertrag	Dokument mit Aufgaben und Verantwortungen zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer
<b>VAW</b>		Verfahrensweisungen	Teil des Qualitätsmanagementsystems der Arzneimittelüberwachung der Länder in Deutschland
<b>VC</b>	visually clean	optisch sauber	Eine Nachweismethode zur Bestimmung der Verunreinigungen von Oberflächen ohne aufwändige technische Hilfsmittel.
<b>VCI</b>		Verband der Chemischen Industrie	Chemie ist die viertgrößte Branche in Deutschland.
<b>VDE</b>		Verein Deutscher Elektrotechniker	
<b>VDGH</b>		Verband der Diagnostica-Industrie	
<b>VDI</b>		Verein Deutscher Ingenieure	Die Rechtsform ist eingetragener Verein.
<b>VDMA</b>		Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau	Die Rechtsform ist eingetragener Verein.
<b>vet.</b>		tierisch	veterinarius, a, um (lat.)
<b>VE-Wasser</b>		vollentsalztes Wasser	entspricht der Qualität des gereinigten Wassers
<b>VF</b>	Shelf Life	Verwendbarkeitsfrist	Bezeichnung für die Laufzeit, zum Beispiel eines Fertigarzneimittels
<b>VFA</b>		Verband forschender Arzneimittelhersteller	
<b>VHP</b>	Vaporized Hydrogen Peroxide		Sterilisationsverfahren, das auch bei Isolatoren eingesetzt wird
<b>VICH</b>	Veterinary International Council for Harmonisation		Analog ICH, aber speziell für Tierarzneimittel. Bis 2015 Veterinary International Conference on Harmonisation
<b>VME</b>		Verband der Metall- und Elektroindustrie	
<b>VMP</b>	Validation Master Plan	Validierungsrahmenplan	Dokument, das Begriffe, Absichten, Verantwortung und Vorgehensweisen des Unternehmens in Bezug auf die Validierung zusammenfasst (aus AIM Validierung)
<b>VP</b>		Verantwortliche Person GH	Nach AM-HandelsV mindestens eine Person für den Großhandel erforderlich, sichert GDP Umsetzung



<b>VPCS</b>	Validation of Process Control Systems		Validierung von Leittechniksystemen
<b>VPN</b>	Virtuell Private Network		Eine sichere Verbindung via Internet
<b>VQ</b>	Verification Qualification	Überprüfungsqualifizierung	
<b>VSLY</b>	Value of Statistical Life Year	Wert eines statistischen Lebensjahres	Der internationale Median liegt bei 164 409 Euro, in Asien 43 000 Euro, in Europa 158 448 Euro, in Deutschland 173 868 Euro, in USA 271 179 Euro. Quelle ist DKFZ 2018
<b>VSR</b>	Validation Summary Report		Zusammenfassung von Validierungsaktivitäten zur Genehmigung oder periodischen Überprüfung, Annual Review
<b>VwGO</b>		Verwaltungsgerichtsordnung	
<b>WC</b>	Written Confirmation		Zertifikat für Wirkstoffe, die in der EU eingeführt werden
<b>WFI</b>	Water for Injection	Wasser für Injektionszwecke	ist keimfrei und für die Herstellung von Parenteralia vorgesehen, Aqua ad injectabilia
<b>WFT</b>	Water Flow Test		Filtertest
<b>WGEO</b>	Working Group of Enforcement Officers		Eine Arbeitsgruppe der HMA, die sich mit Fälschungen beschäftigt
<b>WHO</b>	World Health Organization	Weltgesundheitsorganisation	Der Sitz ist in Genf, Schweiz.
<b>WHO-ECDD</b>	Expert Committee on Drug Dependence	Sachverständigenausschuss	Thema Drogensucht
<b>WIN</b>	Work Instructions		Name für eine Dokumentation bei der EMA
<b>WIP</b>	Washing in Place		Reinigungsverfahren zur Vorreinigung
<b>WL</b>	Warning Letter		Dieser Brief wird von der FDA an pharmazeutische Unternehmer oder Hersteller versandt und enthält eine Auflistung von Mängeln, die abgestellt werden sollten.
<b>W-LAN</b>	Wireless Local Area Network		Internetzugang über lokale Funknetze
<b>WPM</b>		Wahlpflichtmodul	Modul, das keine Pflichtveranstaltung ist.
<b>XML</b>	Extendible Markup Language		Standard zur Erstellung maschinen- und menschenlesbare Dokumente in Form einer Baumstruktur
<b>xrpd</b>	x Ray Powder Diffractometry		Methode der Qualitätskontrolle, unter anderem zur Bestimmung der Polymorphie
<b>ZAB</b>		Zentrale Arzneimittelüberwachung Bayern	Von 2007 bis 2013 Organisationsstruktur der Inspektorate im Freistaat Bayern
<b>ZIP</b>	Compressed File		Dateinamenerweiterung für komprimierte Dateien
<b>ZLG</b>	Central Co-ordination unit of the Federal Länder	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten	Zentrale Koordinierungsstelle der Länder in Deutschland mit Dienstsitz in Bonn, auch Akkreditierungsstelle
<b>ZLS</b>		Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik	Akkreditierungsstelle der Länder
<b>ZNS</b>		Zentralnervensystem	Nervensystem, das aus Gehirn und Rückenmark besteht

## Autorenteam

### Dr. Josef Landwehr

Nach dem Studium der Pharmazie mit anschließender Promotion war Dr. Josef Landwehr seit 1993 in verschiedenen Positionen in der Qualitätssicherung, der Zulassung und des Projektmanagements tätig. Von 2002 bis 2006 war er als Werksleiter der Schwarz Pharma am Standort Monheim tätig. Nach der Übernahme durch die UCB war er Geschäftsführer der Schwarz Pharma Produktionsgesellschaft und auch verantwortlich für alle Pharma- und Verpackungsstandorte der UCB-Gruppe. Seit 2010 ist er als freiberuflicher Berater bei PTS Training Service tätig.

### Dr. Michael Schmidt

Leitender Pharmaziedirektor Dr. Michael Schmidt war nach dem Studium der Pharmazie und anschließender Promotion in Pharmazeutischer Technologie als Fachjournalist und Pressesprecher des Sozialministers von Baden-Württemberg tätig. Von 2001 bis 2015 führte er die Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg (nationale und internationale GMP-Inspektionen). Seit 2015 ist er Leiter des Referats „Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten“ beim Regierungspräsidium Tübingen.

### Reinhard Schnettler

Apotheker für Theoretische und Praktische Ausbildung. 1991 hat Reinhard Schnettler die Firma PTS Training Service gegründet, die Weiterbildungsprogramme zum Themenkomplex GMP entwickelt und durchführt. Bei renommierten deutschen, schweizerischen und österreichischen Unternehmen hat er erfolgreich Inhouse-Trainings geplant und realisiert. Ein Zusatzstudium der Betriebspädagogik unterstützt die Handlungskompetenz.

### Dr. Axel Thiele

Dr. Axel Thiele war bis 2015 im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in der Abteilung Pharmakovigilanz tätig. Er war Leiter des Fachgebietes „Risikoverfahren und Pharmakovigilanzinspektionen“ und somit für Referral-Verfahren, PF-Inspektionen, Arzneimittelfälschungen und das Rapid-Alert-System für Qualitätsmängel verantwortlich. Seit Ende 2015 ist er als Berater und Auditor im Bereich der Pharmakovigilanz tätig.

## Aktuelle PTS-Fachliteratur

Diese Fachliteratur erhalten Sie als Bonusmaterial bei ausgewählten Trainingsangeboten. Häufig werden Ihnen zusätzlich weitere Bücher kostenlos zur Verfügung gestellt.



### compactGMP:

GMP-Regeln in der Übersicht  
*GMP overview*

Deutsch/Englisch  
88 Seiten, 8. Auflage  
2019

### compactGDP:

GDP-Regeln in der Übersicht  
*GDP overview*

Deutsch/Englisch  
92 Seiten, 1. Auflage  
2018

# Neue digitale Lernform: eLearning

P T S  
TRAINING  
SERVICE



- Flexibles Lernen am eigenen Schreibtisch
- Videos, Animationen, Übungen und ergänzende Links
- Individuelles Einteilen der Lerneinheiten
- Qualifizierendes Zertifikat durch Erfolgskontrolle
- Ideal als betriebsinterne Weiterbildung
- Mehrfach wiederholbar innerhalb eines Jahres



**GDP**

eLearning GDP  
Lagerung und  
Transport



**GMP**

eLearning compactGMP:  
Kenntnisse gemäß  
EU GMP-Leitfaden



**IT**

eLearning:  
Computervalidierung

Eine Übersicht aller aktuellen Module finden Sie online: [www.pts.eu/eLearning.html](http://www.pts.eu/eLearning.html)