

Glossar (einschließlich der in den Präsentationen verwendeten Abkürzungen)

ABDA AMK	Arzneimittelkommission der Apotheker
ADR	Adverse Drug Reaction
AkdÄ	Arzneimittelkommission der Ärzte
AKAp	siehe ABDA AMK
AkZ	Arzneimittelkommission der Zahnärzte
ALT	Alanin-Aminotransferase
AM	Arzneimittel
AMG	Arzneimittelgesetz
AR	Assessment Report
Art.	Artikel
AST	Aspartat-Aminotransferase
ATC	anatomisch-therapeutisch-chemisch
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMELV	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
BMG (BMGS)	Bundesministerium für Gesundheit
BNP	Bovine Neonatale Panzytopenie
BOB	Bundesoberbehörde
BTK	Bundestierärztekammer
BTV	Blue Tongue Virus
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
CMD(h)	Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human
CG	(siehe CMDh)
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
CI	Confidence Interval
CMS	Concerned Member State
CPA	Cyproteronazetat
CPMP	Ausschuss für Arzneyspezialitäten
cv	cardiovascular/cardiovasculär
CVMP	Committee for Medicinal Products for Veterinary Use
DC(P)	Decentralised (Procedure)
DDD	defined daily dose
DHCP	Dear Healthcare Professional
D/ DE	Deutschland
Df	Darreichungsform
DZ	Dezentral (Verfahren)
DRESS	Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms
EE2	Ethinylestradiol
EG	Europäische Gemeinschaft

EMA/ EMEA	European Medicines Agency
EPAR	European Public Assessment Report
EU	Europäische Union
EURD	(List of) European Union reference dates and frequencies of PSUR submission
FDA	Food and Drug Administration
FI	Fachinformation
GI	Gebrauchsinformation
GVP	Good Vigilance Practices
HES	Hydroxyethylstärke
ICU	intensive care unit
IR	immediate release
i.v.	intravenös
i.V.m.	in Verbindung mit
JAR	Joint Assessment Report
kDa	kilo Dalton (atomare Masseneinheit)
KOK	Kombinierte orale Kontrazeptiva
KI	Kontraindikation
LB	Landesaufsichtsbehörde (für die Arzneimittelsicherheit)
LNG	Levonorgestrel
LoOI	List of Outstanding Issues
LoQ	List of Questions
mA/mAB	monoklonale Antikörper
MAH	Marketing authorisation holder
MR(P)	Mutual Recognition (Procedure)
MR	modified release
MS	Member State
N/ n	Number (Anzahl)
NW	Nebenwirkung
OMS	Other Member State
p, P	P-Wert
PAES	Post Authorisation Efficacy Study
PASS/PAS	Post Authorisation (Safety) Study
Pat.	Patient(en)
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PhV	Pharmakovigilanz
PhVWP	Pharmakovigilance Working Party
PL/PIL	Package (Information) Leaflet
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PSMF	Pharmacovigilance System Master File

PSUR	Periodic Safety Update Report
PU/ pU	pharmazeutischer Unternehmer
Rapp.	Rapporteur
RHB	Rote Hand Brief
RMP	Risk Management Plan
RMS	Reference Member State
RL	Richtlinie
ROUSI	Routinesitzung
RR	relatives Risiko
SAG	Scientific Advisory Group
SJS	Stevens-Johnson-Syndrom
S(m)PC	Summary of Product Characteristics
SOC	System Organ Class
Spt	Spontan
SUSAR	Suspected unexpected serious adverse reaction
TA	Tierarzt
TEN	Toxische epidermale Nekrolyse
TOP	Tagesordnungspunkt
TT	Time table
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
URS	Urgent Safety Restriction
US	United States (USA)
VeDDRA	Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities
VO	Verordnung
VTE	Venöse Thromboembolien
WHO	World Health Organisation
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

Kürzel der EU-Mitgliedsländer

AT	Österreich	IE	Irland
BE	Belgien	IT	Italien
BG	Bulgarien	LT	Litauen
CY	Zypern	LU	Luxemburg
CZ	Tschechien	LV	Lettland
DE	Deutschland	MT	Malta
DK	Dänemark	NL	Niederlande
EE	Estland	PL	Polen
ES	Spanien	PT	Portugal
FI	Finnland	RO	Rumänien
FR	Frankreich	SE	Schweden
GR	Griechenland	SI	Slowenien
HU	Ungarn	SK	Slowakei
		UK	Vereinigtes Königreich (Großbritannien)