



K O L I

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

Abkürzungen mit Glossar zum Arzneimittelrecht

(Zusammenstellung: Dr. C. Kori-Lindner, München)

AMG	Arzneimittelgesetz
AWB	Anwendungsbeobachtung (nicht-interventionelle Prüfung)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMGS	Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung
BOB	Bundesoberbehörde (BfArM / PEI)
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
CHMP	Humanarzneimittelausschuss (Committee For Medicinal Products for Human Use)
CCDS	Company Core Data Sheet
CCSI	Company Core Safety Information
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
CRO	Contract Research Organization
CTD	Common Technical Document (Notice to Applicants, Volume 2B, Medicinal Products for Human Use, Presentation and Content of the Dossier)
CPMP	Committee for Proprietary Medicinal Products Umbenannt in CHMP (s.d.)
DLP	Data Lock Point (wichtig bei Periodischen Berichten, PSUR)
EBD	European Birth Date (wichtig bei Periodischen Berichten, PSUR)
EK	Ethikkommission
EMA	European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (zentrale Europäische Zulassungsbehörde)
EudraCT-Datenbank	Europäische Datenbank zu klinischen Prüfungen (European Clinical Trials Database)
EudraCT-Nummer	Nummer, unter der jede klinische Prüfung, die in irgendeinem Mitgliedstaat der EU durchgeführt wird, in der EudraCT-Datenbank registriert ist. Die EudraCT-Nummer ist seit dem 1. Mai 2004 obligatorisch und wird einmalig für jede klinische Prüfung vergeben, die in irgendeinem EU-Mitgliedstaat durchgeführt werden soll. Unter dieser Nummer wird die betreffende klinische Prüfung in der EudraCT-Datenbank registriert. Im Fall von multinational durchgeführten, multizentrischen klinischen Prüfungen gilt die gleiche Nummer für jeden Mitgliedstaat, in dem mindestens ein Prüfzentrum an der betreffenden klinischen Prüfung beteiligt ist.
GCP	Gute Klinische Praxis (Good Clinical Practice)
GCP-V	Rechtsverordnung zur guten klinischen Praxis nach § 42 Abs. 3 AMG
Genehmigungsantrag	Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung von



KoLi

**Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service**

Humanarzneimitteln durch die zuständige Bundesoberbehörde

GLP	Gute Laboratoriums Praxis (Good Laboratory Practice)
GMP	Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice)
IB	Prüferinformation (Investigator´s Brochure)
IBD	International Birth Date (wichtig bei Periodischen Berichten, PSUR)
ICH	International Conference on Harmonisation Im Rahmen der ICH diskutieren Experten der Zulassungsbehörden und der pharmazeutischen Unternehmen aus der Europäischen Union, Japan und den Vereinigten Staaten wissenschaftliche und technische Aspekte der Arzneimittelzulassung mit dem Ziel, eine größere Harmonisierung bei den Anforderungen für eine Arzneimittelzulassung in den drei Regionen zu erreichen.
IMP	Prüfpräparat (Investigational Medicinal Product)
IMPD	Dossier zum Prüfpräparat (Investigational Medicinal Product Dossier)
INN	International Non-proprietary Name nach den Grundsätzen der WHO gebildet und von ihr bestätigt, warenzeichenrechtlich nicht schützbarer Name für Wirkstoffe
IIT	Investigator Initiated Trial (sog. wissenschaftsgesteuerte Studien)
IUPAC-Nomenklatur	Nomenklatur der <i>International Union of Pure and Applied Chemistry</i> zur chemischen Bezeichnung von Stoffen
NOAEL	No-Observed-Adverse-Effect-Level
NOEL	No-Observed-Effect-Level
PAS	Post-Authorisation Study
PASS	Post-Authorisation Safety Study
PEI	Paul-Ehrlich-Institut – Bundesamt für Sera und Impfstoffe
PharmBetrV	Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer
Prüfplan-Code	Alphanumerischer Code des Prüfplans; wird vom Sponsor festgelegt
PSUR	Periodischer Bericht (Periodic Safety Update Report)
SMPC	Summary of Product Characteristics (Fachinformation)
SOP	Standard Operating Procedure
SR	Solicited Reports
VwKostG	Verwaltungsverfahren-Kostengesetz
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

KoLi