

Pojmovnik regulatornih kratica i akronima

I. dio (A–F)

A

AAZ	Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi (RH)
ABDA	Savezna udruga njemačkih ljekarničkih udruženja (njem. <i>Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände</i>).
ABPI	Britanska udruga inovativnih proizvođača lijekova (eng. <i>Association of British Pharmaceutical Industry</i>)
ADI	Prihvatljiv dnevni unos, mjera za količinu određene tvari ili hrane za koju se smatra da može biti dnevno konzumirana tijekom cijelog života bez štetnih učinaka (US) (eng. <i>Acceptable Daily Intake</i>)
ADMET	Apsorpcija, distribucija, metabolizam, eliminacija, toksikologija
ADR	Nuspojava lijeka (eng. <i>Adverse Drug Reaction</i>)
Adulterated	Lijek nije u skladu s GMP-jem, ili je kontaminiran
AFMPS	Federalna agencija za lijekove i proizvode za zdravstvo (BE) (franc. <i>Agence fédérale des médicaments et des produits de santé</i>), vidjeti također FAGG
AGES PharmMed	Austrijska agencija za lijekove. Radi u sklopu Austrijske agencije za zdravlje i prehranu (njem. <i>Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährung</i>)
AE	Štetni događaj (<i>Adverse Event</i>)
AI	Štetni događaj vezan za medicinski proizvod (eng. <i>Adverse Incident</i>)
ALMBIH	Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine
AEFI	Štetni događaj nakon cijepljenja (eng. <i>Adverse Event Following Immunisation</i>)
AEMPS	Španjolska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (španj. <i>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</i>)
AESGP	Europska udruga proizvođača proizvoda za samoliječenje (franc. <i>Association Européenne des Spécialités Grand Public</i> , eng. <i>Association of the European Self-Medication Industry</i> , njem. <i>Europäischer Verband der Arzneimittel-Hersteller</i>)
AFAR	Francuska udruga za regulatorne poslove (franc. <i>Association françaises des affaires réglementaires</i>)
AFPLP	Udruga farmaceuta luzofonskih zemalja (port. <i>Associação de Farmacêuticos dos Países de Língua Portuguesa</i>)
AIFA	Agencija za lijekove (IT) (tal. <i>Agenzia Italiana del Farmaco</i>)

ALIMS	Agencija za lijekove i medicinske proizvode (RS) (srp. <i>Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije</i>)
AMM	Odobrenje za stavljanje gotovog lijeka u promet (FR) (franc. <i>Autorisation de mise sur le marché</i>)
ANDA	Zahtjev za izdavanjem odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet temeljem skraćene dokumentacije (USA) (eng. <i>Abbreviated New Drug Application</i>)
ANSES	Nacionalna agencija za zdravstvenu sigurnost hrane, okoliša i rada (FR) (franc. <i>Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail</i>)
ANSM	Nacionalna Agencija za sigurnost lijekova i proizvoda za zdravstvo (FR) (franc. <i>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</i>)
ApBetrO	Pravilnik o poslovanju ljekarne (DE) (njem. <i>Apothekenbetriebsordnung</i>)
APEC	Azijsko-pacifička gospodarska suradnja (eng. <i>Asia-Pacific Economic Co-operation</i>)
APhA	Američka udruga farmaceuta (eng. <i>American Pharmacists Association</i>)
API	1. Djelatna tvar (eng. <i>Active Pharmaceutical Ingredient</i>), vidjeti također DS; 2. Udruga paralelnih uvoznika (eng. <i>Association of Parallel Importers</i>)
Approved	Odobren zahtjev za stavljanje lijeka u promet, izmjena i dr. (USA)
AR	Završno izvješće o ocjeni lijeka (EU) (eng. <i>Assessment Report</i>)
ASMF	Temeljna dokumentacija o djelatnoj tvari (eng. <i>Active Substance Master File</i>)
ASSO-SALUTE	Udruga proizvođača proizvoda za samoliječenje (IT) (tal. <i>Associazione Nazionale farmaci di automedicazione</i>)
ATC	Anatomsko-terapijsko-kemijska klasifikacija (eng. <i>Anatomical-Therapeutic-Chemical Classification</i>)
ATMP	Nove napredne terapije (genska, stanična i tkivna) (eng. <i>Advanced Therapy Medicinal Products</i>)
AUC	Površina ispod krivulje (eng. <i>Area Under the Curve</i>)

B

BE	Bioekvivalencija
BfArM	Savezni institut za lijekove (DE), koji ima ulogu agencije za konvencionalne lijekove i medicinske proizvode (njem. <i>Bundesinstitut für Arzneimittel</i>)
bid	Dva puta dnevno (eng. <i>Twice Daily</i>)
BIRA	Britanski institut za regulatorne poslove (eng. <i>British Institute of Regulatory Affairs</i>)
Blinded Study	Klinička studija u kojoj ispitanik (jednostruka slijepa), ili ispitanik i ispitivač (dvostruka slijepa) ne znaju koji lijek/placebo uzima ispitanik.
BP	Britanska farmakopeja (eng. <i>British Pharmacopoeia</i>)

BPC	Farmaceutske tvari u rasutom stanju (eng. <i>Bulk Pharmaceutical Chemicals</i>)
BPI	Savezno udruženje proizvođača lijekova (DE) (njem. <i>Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie</i>)
BPWP	Radna skupina Europske agencije za lijekove za proizvode iz krvi (eng. <i>Blood Products Working Party</i>)
BRAS	Belgijsko društvo za regulatorne poslove (eng. <i>Belgian Regulatory Affairs Society</i>)
BRIC	Brazil, Rusija, Indija i Kina (eng. <i>Brazil, Russia, India & China</i>)
BRICS	Brazil, Rusija, Indija, Kina i Južna Afrika (eng. <i>Brazil, Russia, India, China & South Africa</i>)
BROMI	Vladina inicijativa za boljom regulacijom OTC lijekova (UK) (eng. <i>Better Regulation of Over the Counter Medicines Initiative</i>)
BSE	Goveđa spongioformna encefalopatija (eng. <i>Bovine Spongiform Encephalopathy</i>)
BWP	Radna skupina Europske agencije za lijekove za biotehnoške lijekove (eng. <i>Biotech Working Party</i>)

C

CALIMS	Crnogorska Agencija za lijekove i medicinska sredstva
CAMD	Međuvladina mreža nadležnih tijela država članica EU za medicinske proizvode (eng. <i>Competent Authorities for Medical Devices</i>)
CAPRA	Kanadsko udruženje za farmaceutske regulatorne poslove (eng. <i>Canadian Association for Pharmaceutical Regulatory Affairs</i> , franc. <i>Association canadienne des professionnels en réglementation</i>)
CARPC	Hrvatska udruga inovativnih proizvođača lijekova (eng. <i>Croatian Association of Research-Based Pharmaceutical Companies</i>)
CAP	Lijekovi odobreni centraliziranim postupkom (EU) (eng. <i>Centrally Authorised Products</i>)
CASI	Hrvatska udruga proizvođača bezreceptnih proizvoda (eng. <i>Croatian Association of the Self-Medication Industry</i>)
CAT	Odbor Europske agencije za lijekove za napredne terapije (eng. <i>Committee on Advanced Therapies</i>)
CBER	Centar u sklopu Američke uprave za hranu i lijekove koji obavlja ocjenu i istraživanje bioloških lijekova (eng. <i>Center for Biologics Evaluation and Research</i>)
CBG	Nizozemska agencija za lijekove (niz. <i>College ter Beoordeling van Geneesmiddelen</i>), vidjeti također MEB
CC	Zemlja kandidat za članstvo u EU (eng. <i>Candidate Country</i>)

CCDS	Dokument koji priprema nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i koji uz sigurnosne informacije sadrži podatke o indikacijama, doziranju i farmakodinamici i farmakokinetici lijeka (eng. <i>Core Company Data Sheet</i>)
CCSI	Svaka relevantna sigurnosna informacija koja se nalazi u CCDS-u i koju nositelj odobrenja navodi za sva tržišta gdje se lijek nalazi u prometu (eng. <i>Core Company Safety Information</i>)
CDER	Centar u sklopu Američke uprave za hranu i lijekove koji obavlja ocjenu i istraživanje konvencionalnih lijekova (eng. <i>Center for Drug Evaluation and Research</i>)
CDMA	Kanadska udruga proizvođača lijekova (eng. <i>Canadian Drug Manufacturers Association</i>)
CE	1. CE oznaka o europskoj sukladnosti na medicinskom proizvodu (franc. <i>Conformité européenne</i>); 2. Europska komisija (franc. <i>Commission Européenne</i>); 3. Europska zajednica, poslije EU (franc. <i>Communauté européenne</i>)
CEE	Srednja i istočna Europa (eng. <i>Central and Eastern Europe</i>)
CEEC	Zemlje srednje i istočne Europe (eng. <i>Central and European Eastern Countries</i>)
CEFTA	Srednjoeuropsko slobodno trgovinsko područje (eng. <i>Central Europe Free Trade Area</i>)
CEN	Europski odbor za standarde (franc. <i>Comité européen des normes</i>)
CEO	Glavni izvršni direktor (eng. <i>Chief Executive Officer</i>)
CEP	Ovjernica o sukladnosti s Europskom farmakopejom (eng. <i>Certificate of Suitability of the European Pharmacopoeia</i>)
CESP	Zajednička europska platforma za elektronsku sumisiju (eng. <i>Common European Submission Platform</i>)
CHMP	Odbor za humane lijekove Europske agencije za lijekove (eng. <i>Committee for Human Medicinal Products</i>)
CI	1. Interval pouzdanosti (eng. <i>Confidence Interval</i>); 2. Klinički ispitivač (eng. <i>Clinical Investigator</i>)
CIOMS	Vijeće međunarodnih organizacija medicinskih znanosti (eng. <i>Council of International Organisations for Medical Sciences</i>)
CIOPF	Međunarodna konferencija udruženja frankofonskih farmaceuta (franc. <i>Conférence internationale des ordres de pharmaciens francophones</i>)
CIS	Zajednica neovisnih država (eng. <i>Commonwealth of Independent States</i>)
CJD	Creutzfeld-Jacobova bolest (eng. <i>Creutzfeld-Jacob Disease</i>)
CMC	1. Središnji upravljački odbor (EU) za medicinske proizvode (eng. <i>Central Management Committee</i>); 2. Kemija, proizvodnja, kontrola/ farmaceutska kakvoća (USA) (eng. <i>Chemistry, Manufacturing Control</i>)

CMDh	Koordinacijska skupina za MRP i DCP, za lijekove za primjenu na ljudima (eng. <i>Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure, Human Medicinal Products</i>)
CMDv	Koordinacijska skupina za MRP i DCP, za lijekove za primjenu na životinjama (eng. <i>Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure Veterinary Medicinal Products</i>)
CMS	Država sudionica u MRP/DCP postupcima (eng. <i>Concerned Member State</i>)
CPA	Commonwealth Pharmacy Association
CPhA	Kanadsko udruženje farmaceuta (eng. <i>Canadian Pharmacist Association</i> , franc. <i>Association des pharmaciens du Canada</i>)
CPP	Certifikat o farmaceutskom proizvodu (WHO) (eng. <i>Certificate of Pharmaceutical Product</i>)
CPWP	Radna skupina Europske agencije za lijekove za proizvode utemeljene na stanicama (eng. <i>Cell-Based Products Working Party</i>)
CoA	Certifikat analize proizvedene serije lijeka (eng. <i>Certificate of Analysis</i>)
CoE	Vijeće Europe (eng. <i>Council of Europe</i> , franc. <i>Conseil de l'Europe</i>)
COMP	Odbor EMA-e za lijekove (siročad) za rijetke bolesti (eng. <i>Committee for Orphan Medicinal Products</i>)
COREPER	Odbor stalnih predstavnika/veleposlanika zemalja članica EU (eng. <i>Committee of Permanent Representatives to the EU</i>)
CP	Centralizirani postupak odobravanja lijekova (EU) (eng. <i>Centralised Procedure</i>)
CRA	Suradnik u kliničkom ispitivanju (eng. <i>Clinical Research Associate</i>)
CRC	Koordinator kliničkog ispitivanja (eng. <i>Clinical Research Coordinator</i>)
CRO	Ugovorna istraživačka organizacija (eng. <i>Contract Research Organisation</i>)
CSI	Ključna sigurnosna informacija (eng. <i>Core Safety Information</i>)
CT	1. Kliničko ispitivanje (eng. <i>Clinical Trial</i>); 2. Kopjutorska tomografija (eng. <i>Computer Tomography</i>)
CTA	1. Zahtjev za kliničkim ispitivanjem (eng. <i>Clinical Trial Application</i>); 2. Odobrenje za kliničko ispitivanje (eng. <i>Clinical Trial Authorisation</i>)
CTD	Zajednički tehnički dokument/ format dokumentacije o lijeku (eng. <i>Common Technical Document</i>)
CTFG	Skupina za klinička ispitivanja (eng. <i>Clinical Trials Facilitation Group</i>)
CTS	Elektronički sustav za izmjenu informacija tijekom EU postupaka odobravanja lijeka među zemljama članicama (eng. <i>Communication Tracking System</i>)
CVMP	Odbor za veterinarske lijekove Europske agencije za lijekove (eng. <i>Committee for Veterinary Medicinal Products</i>)

D

DAB	Njemačka farmakopeja (njem. <i>Deutsches Arzneibuch</i>)
DAC	Njemački kodeks lijekova s monografijama ispitivanja lijekova za ljekarničku praksu koje nisu opisane u Ph.Eur. ili DAB (njem. <i>Deutsches Arzneimittel-Codex</i>)
DAZ	<i>Deutsche Apotheker Zeitung</i>
DCP	Decentralizirani postupak odobravanja lijekova (eng. <i>Decentralised Procedure</i>)
DDD	Dnevna definirana doza (eng. <i>Daily Defined Dose</i>)
DG SANCO	Opća uprava Europske komisije za zdravlje i potrošače (eng. <i>Health and Consumer Protection Directorate General</i>)
DGRA	Njemačko društvo za regulatorne poslove (njem. <i>Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs</i>)
DIA	Međunarodna udruga za informiranje o lijekovima (eng. <i>Drug Information Association</i>)
DIMDI	Njemački institut za medicinsku dokumentaciju i informaciju (njem. <i>Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i>)
DLP	Datum prestanka unošenja podataka u bazu (eng. <i>Data Lock Point</i>)
DM	Metabolizam lijekova (eng. <i>Drug Metabolism</i>)
DMF	<i>Drug Master File</i> , vidjeti ASMF
DoH	Ministarstvo zdravlja (UK) (eng. <i>Department of Health</i>)
DP	Gotovi lijek (eng. <i>Drug Product</i>)
DS	Djelatna tvar (eng. <i>Drug Substance</i>)
DSUR	Izješće o neškodljivosti lijeka u razvoju (eng. <i>Development Safety Update Report</i>)
DTC	Izravno oglašavanje prema korisniku (eng. <i>Direct-to-Consumer Advertising</i>)
DZIV	Državni zavod za intelektualno vlasništvo (HR)

E

eAF	Elektronički obrazac prijave (eng. <i>Electronic Application Form</i>)
EAEPC	Europska udruga tvrtki koje se bave paralelnom trgovinom (eng. <i>European Association of Euro-Pharmaceutical Companies, Parallel Traders</i>)
EAHP	Europska udruga bolničkih farmaceuta (eng. <i>European Association of Hospital Pharmacists</i>)
EBD	Datum prvog odobrenja koje je nositelju dano u nekoj zemlji članici EU (eng. <i>European Birth Date</i>)
EBM	Medicina utemeljena na dokazima (eng. <i>Evidence Based Medicine</i>)
EC	1. Europska komisija (eng. <i>European Commission</i>) 2. Europska zajednica, kasnije EU (eng. <i>European Community</i>)
ECDC	Europski agencija za kontrolu bolesti (eng. <i>European Centre for Disease Control</i>)
ECJ	Europski sud pravde (eng. <i>European Court of Justice</i>)

eCTD	Elektronički zajednički tehnički dokument (eng. <i>Electronic Technical Document</i>)
EDMA	Europska udruga proizvođača dijagnostičkih sredstava (eng. <i>European Diagnostic Manufacturers Organisation</i>)
EDQM	Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (eng. <i>European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care</i>)
EEA	Jedinstveni europski gospodarski prostor, koji čini EU+N+IS+LIE (eng. <i>European Economic Area</i>), vidjeti EGP
EFB	Europski savez nacionalnih udruga za biotehnologiju, strukovnih društava, fakulteta te biotehnoloških tvrtki (eng. <i>European Federation of Biotechnology</i>)
EGA	Europska udruga proizvođača generičkih lijekova (eng. <i>European Generic Association</i>)
EGP	Jedinstveni europski gospodarski prostor, vidjeti EEA
EFPIA	Europski savez inovativnih farmaceutskih tvrtki i udruženja (eng. <i>European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations</i>)
EFSA	Europska agencija za sigurnost hrane (eng. <i>European Food Safety Agency</i>)
eHEALTH	Zdravstvena praksa utemeljena na elektroničkoj razmjeni podataka i komunikaciji
EIPG	Europska grupacija industrijskih farmaceuta (eng. <i>European Industrial Pharmacist Group</i>)
EMA	Europska agencija za lijekove (eng. <i>European Medicines Agency</i>)
EMACOLEX	Radna skupina Europske agencije za lijekove o pravnim pitanjima (eng. <i>European Medicines Agency's Co-operation on Legal Issues</i>)
EMCDDA	Europska agencija za praćenje droga i ovisnosti o drogi (eng. <i>European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction</i>)
EnCePP	Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (eng. <i>European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance</i>)
ENVI	Odbor Europskog parlamenta za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (eng. <i>Environment, Public Health and Food Safety</i>)
EP	Europski parlament (eng. <i>European Parliament</i>)
EPAR	Europsko završno izvješće o lijeku za javnost (eng. <i>European Public Assessment Report</i>)
EPC	Europska patentna konvencija (eng. <i>European Patent Convention</i>)
EPHeU	Udruženje europskih ljekarnika zaposlenika (eng. <i>Employed Pharmacist in Europe</i>)
EPO	Europski patentni ured (eng. <i>European Patent Office</i>)
EPS	Europski patentni sustav (eng. <i>European Patent System</i>)
ERMS	Europska strategija za upravljanje rizikom (eng. <i>European Risk Management Strategy</i>)

EU	Europska unija (eng. <i>European Union</i>)
EUCOMED	Europska udruga proizvođača medicinskih proizvoda
EudraCT	Europska baza kliničkih ispitivanja (eng. <i>European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials</i>)
EudraLex	Portal s pravilima i propisima za lijekove u EU
EudraNet	Europska telekomunikacijska mreža za razmjenu informacija o lijekovima
EUFEPS	Europska federacija farmaceutskih znanosti (eng. <i>European Federation for Pharmaceutical Sciences</i>)
EUnetHTA	Europska mreža tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija (eng. <i>European network for Health Technology Assessment</i>)
EURD	Popis EU referentnih datuma za lijek (eng. <i>EU Reference Dates List</i>)
EuropaBIO	Europska udruga biotehnoloških poduzeća (eng. <i>European Association for Bioindustries</i>)
EuroPharm Forum	Mreža nacionalnih farmaceutskih udruženja i Regionalnog ureda WHO za Europu
EV	Europska baza za prijavu i razmjenu nuspojava lijekova u prometu i kliničkim ispitivanjima (eng. <i>Eudra Vigilance</i>)
EWP	Radna skupina za učinkovitost lijekova (EU) (eng. <i>Efficacy Working Party</i>)
Expiration Date	Rok trajanja

F

FAGG	Belgijska federalna agencija za lijekove i medicinske proizvode, vidjeti također AFMPS (niz. <i>Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten</i>)
Fast Track	Ubrzani postupak (npr. odobravanja lijekova)
FDA	Američka uprava za hranu i lijekove (eng. <i>Food and Drug Administration</i>)
FDC	Fiksna kombinacija dviju ili više djelatnih tvari u jednoj dozi lijeka (eng. <i>Fixed Dose Combination</i>)
FEDER-FARMA	Nacionalni savez vlasnika ljekarni (IT) (tal. <i>Federazione Nazionale Unitaria Titolari di Farmacia</i>)
FIP	Međunarodna farmaceutska federacija (franc. <i>Fédération internationale pharmaceutique</i> , eng. <i>International Pharmaceutical Federation</i>)
FMCG	Roba široke potrošnje, sredstva opće namjene (eng. <i>Fast-Moving Consumer Goods</i>)
FOFI	Savez talijanskih ljekarničkin redova (komora) (tal. <i>Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani</i>)
FOI	Sloboda informacija (eng. <i>Freedom of Information</i>)
FSC	Certifikat o slobodnoj prodaji lijeka (eng. <i>Free Sale Certificate</i>)