

# Pojmovnik regulatornih kratica i akronima

## II. dio (G–X)

---

G	
GACP	Dobra poljoprivredna i sabirna praksa za sirovine biljnog podrijetla (eng. <i>Good Agricultural and Collection Practice for Starting materials of Herbal Origin</i> )
GATT	Glavni sporazum o trgovini i tarifama (eng. <i>General Agreement on Trades and Tariffs</i> )
GDO	Veliki trgovački lanci sa specijaliziranom prodavaonicom za lijekove (IT) (tal. <i>Grande Distribuzione Organizzata</i> )
GDP	Bruto društveni proizvod, BDP (eng. <i>Gross Domestic Product</i> )
GEON	Glavna europska mreža službenih laboratorija za kakvoću lijekova (eng. <i>General European OMCL Network</i> )
GCP	Dobra klinička praksa (eng. <i>Good Clinical Practice</i> )
GHTF	Globalna radna skupina za usklađivanje na polju medicinskih proizvoda (eng. <i>Global Harmonisation Task Force</i> )
GIRP	Europska udruga veletrgovlja (franc. <i>Groupement international de la repartition pharmaceutique</i> , eng. <i>European Association of Pharmaceutical Full-Line Wholesalers</i> )
GLP	Dobra laboratorijska praksa (eng. <i>Good Laboratory Practice</i> )
GMO	Genetski modificirani organizmi (eng. <i>Genetically Modified Organisms</i> )
GMP	Dobra proizvođačka praksa (eng. <i>Good Manufacturing Practice</i> )
GPhA	Udruga generičkih proizvođača lijekova (US) (eng. <i>Generic Pharmaceutical Association</i> )
GRP	Dobra regulatorna praksa (eng. <i>Good Regulatory Practice</i> )
GSL	Popis bezreceptnih lijekova za prodaju izvan ljekarne i specijalizirane prodavaonice (UK) (eng. <i>General Sales List</i> )
GVP	Dobra farmakovigilancijska praksa (eng. <i>Good Pharmacovigilance Practice</i> )
GxP	Opći pojam za dobru praksu (nečega...)
GTWP	Radna skupina za gensku terapiju (EU) (eng. <i>Gene Therapy Working Party</i> )
GYEMSI	Nacionalni institut za kakvoću i organizacijski razvoj u zdravstvenoj skrbi i lijekovima u čijem sklopu je i agencija za lijekove (HU) (eng. <i>National Institute for Quality and Organizational Development in Healthcare and Medicines</i> )

---

## H

HAA	Hrvatska akreditacijska agencija
HAH	Hrvatska agencija za hranu
HALMED	Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HR)
HAS	Stručna ustanova s javnim ovlastima zadužena za HTA i akreditaciju u zdravstvu (FR) (franc. <i>Haute Autorité de Santé</i> )
HF	Hrvatska farmakopeja
HMA	Međuvladino tijelo ravnatelja agencija za humane i veterinarske lijekove zemalja članica EEA + EMA + EC (eng. <i>Heads of Medicines Agencies</i> )
HMPC	Odbor za biljne lijekove (EU) (eng. <i>Herbal Medicinal Products Committee</i> )
HMPWG	Radna skupina za homeopatske lijekove pri HMA (eng. <i>Homeopathic Medicinal Products Working Group</i> )
HRT	Hormonsko nadomjesno liječenje (eng. <i>Hormone Replacement Therapy</i> )
HTA	Procjene zdravstvenih tehnologija (eng. <i>Health Technology Assessment</i> )
HVDP	Vrlo varijabilan lijek, lijek s vrlo velikom intraindividualnom varijabilnošću (eng. <i>Highly Variable Drug Product</i> )
HVI	Hrvatski veterinarski institut
HZJZ	Hrvatski zavod za javno zdravstvo
HZN	Hrvatski zavod za norme
HZZO	Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje

## I

IA <sub>IN</sub>	Manja izmjena u dokumentaciji o lijeku (varijacija tipa IA), koja se odmah treba prijaviti agenciji (eng. <i>Type IA variation with immediate notification</i> )
IAAP	Međunarodno udruženje antropozofijskih farmaceuta (eng. <i>International Association of Anthroposophic Pharmacists</i> )
IBD	Međunarodni datum rođenja gotovog lijeka, datum prvog odobrenja za stavljanje u promet u bilo kojoj državi u svijetu. (eng. <i>International Birth Date</i> )
ICD	Međunarodna klasifikacija bolesti (WHO) (eng. <i>International Classification of Diseases</i> )
ICDRA	Međunarodna konferencija regulatornih tijela za lijekove (WHO) (eng. <i>International Conference on Drug Regulatory Authorities</i> )
ICH	Međunarodna konferencija o usklađivanju tehničkih zahtjeva za lijekove (eng. <i>International Conference on Harmonisation</i> )
ICSR	Izješće o pojedinačnom slučaju nuspojave (eng. <i>Individual Case Safety Report</i> )
ICT	Informacijska i komunikacijska tehnologija (eng. <i>Information and Communication Technology</i> )

---

iF!	Inovativna farmaceutska inicijativa (HR), udruženje inovativnih farmaceutskih proizvođača, prije CARPC
IFIS	1. Intraoperacijski sindrom meke mrežnice, može biti nuspojava na solodozin (eng. <i>Intraoperative Floppy Iris Syndrome</i> ) 2. Samostalna udruga za edukaciju u farmaceutskoj industriji (FR) (franc. <i>Institut de formation des industries de santé</i> )
IFPMA	Međunarodni savez farmaceutskih proizvođača i udruga (eng. <i>International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations</i> )
IMB	Irska agencija za lijekove (eng. <i>Irish Medicines Board</i> )
IMI	1. Inicijativa za inovativne lijekove, osnovana kao javno-privatni konzorcij (EU) (eng. <i>Innovative Medicines Initiative</i> ); 2. Institut za medicinska istraživanja i medicinu rada (HR)
IMPACT	Međunarodna radna skupina za borbu protiv krivotvorenih lijekova (WHO) (eng. <i>International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce</i> )
INCI	Međunarodno nazivlje tvari za kozmetičku uporabu (eng. <i>International Nomenclature of Cosmetics Ingredients</i> )
IND	Lijek koji se nalazi u kliničkim ispitivanjima (US) (eng. <i>Investigational New Drug</i> )
INFARMED	Portugalska agencija za lijekove i medicinske proizvode (port. <i>Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde</i> )
INN	Međunarodni nezaštićeni naziv (eng. <i>International Non-Proprietary Name</i> )
IP	Intelektualno vlasništvo (eng. <i>Intellectual Property</i> )
IPU	Irsko udruženje ljekarnika (eng. <i>Irish Pharmacy Union</i> )
ISBN	Međunarodni standardni knjižni broj (eng. <i>International Standard Book Number</i> )
ISO	Međunarodna organizacija za standardizaciju (normizaciju) (eng. <i>International Organisation for Standardisation</i> )
ISOP	Međunarodno društvo za farmakovigilanciju (eng. <i>International Society of Pharmacovigilance</i> )
ISPOR	Međunarodno društvo za istraživanje u farmakoekonomici i ishodima liječenja (eng. <i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i> )
ISS	Zavod za javno zdravstvo (IT) koji ima i ulogu OMCL-a (tal. <i>Istituto Superiore di Sanità</i> )
IVDD	Direktiva za in vitro medicinske proizvode, 98/79/EC (eng. <i>In vitro Diagnostic Devices Directive</i> )
IWP	Radna skupina Europske agencije za lijekove (EMA) za imunološke lijekove (eng. <i>Immunologicals Working Party</i> )

---

**J**

JAZMP	Javna agencija Republike Slovenije za lijekove i medicinske proizvode (slov. <i>Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke</i> )
JP	Japanska farmakopeja (eng. <i>Japanese Pharmacopoeia</i> )

**K**

KMA	Kosovska agencija za lijekove (eng. <i>Kosovo Medicines Agency</i> )
KPN	Kozmetika s posebnom namjenom (HR)

**L**

LAL	Ispitivanje na bakterijske endotoksine u kontroli kakvoće parenteralnih lijekova uporabom lizata amebocita potkovičastog račića (eng. <i>Lymulus Amebocyte Lysate Test</i> )
LCM	Upravljanje životnim ciklusom proizvoda (eng. <i>Lifecycle Management</i> )
LD <sub>50</sub>	Smrtna doza tvari potrebna za ubijanje 50 % ispitivane populacije (eng. <i>Lethal dose required to kill 50 % of the study population</i> )
LEEM	Udruga proizvođača lijekova (FR) (franc. <i>Les entreprises du médicament</i> )
LFT	Ispitivanje funkcije jetre (eng. <i>Liver Function Tests</i> )
LLL	Cjeloživotno učenje (eng. <i>Lifelong Learning</i> )
LoA	1. Pismo o dopuštenju pristupa određenoj povjerljivoj informaciji (najčešće ASMF-u) (eng. <i>Letter of Access</i> ); 2. Pismo o ovlaštenju (eng. <i>Letter of Authorisation</i> )
LoD	1. Gubitak sušenjem (eng. <i>Loss on Drying</i> ) 2. Granica dokazivanja (eng. <i>Limit of Detection</i> )
LoI	Pismo namjere (eng. <i>Letter of intent</i> )
LoQ	1. Lista pitanja (eng. <i>List of Questions</i> ) 2. Granica određivanja (eng. <i>Limit of Quantification</i> )

**M**

MA	Odobrenje za stavljanje gotovog lijeka u promet (eng. <i>Marketing Authorisation</i> )
MAA	Zahtjev za stavljanjem gotovog lijeka u promet (eng. <i>Marketing Authorisation Application</i> )
MAH	Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet (eng. <i>Marketing Authorisation Holder</i> )
MD	Medicinski proizvod (njem. <i>Medizinprodukt</i> , eng. <i>Medical Device</i> , franc. <i>Dispositif médical</i> , tal. <i>Dispositivo medico</i> )
MDCG	Koordinacijska skupina Europske komisije za medicinske proizvode, sastavljena od zemalja članica EU (eng. <i>Medical Device Coordination Group</i> )

---

MDD	Direktiva za medicinske proizvode 93/42/EEC (eng. <i>Medical Device Directive</i> )
MDEG	Stručna skupina Europske komisije za medicinske proizvode sastavljena od članica EU i dionika (eng. <i>Medical Device Expert Group</i> )
MDV	Vigilancija medicinskih proizvoda (eng. <i>Medical Device Vigilance</i> )
MEB	Agencija za lijekove (NL), vidjeti također CBG (eng. <i>Medicines Evaluation Board</i> )
MedDRA	Medicinski rječnik za regulatorne poslove (eng. <i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i> )
MEDI-CRIME	Konvencija Vijeća Europe o krivotvorenim lijekovima i medicinskim proizvodima te sličnim kaznenim radnjama koje su prijetnja javnom zdravlju (eng. <i>Council of Europe Convention on the Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes Involving Threats to Public Health</i> , franc. <i>Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique</i> )
MENA	Regija Bliskog Istoka i sjeverne Afrike (eng. <i>Middle East and North Africa</i> )
MedTech Europe	Savez europskih udruga proizvođača medicinskih proizvoda
m-HEALTH	Zdravstvena praksa koja koristi mobilne uređaje za razmjenu informacija, tzv. mobilno zdravlje
MHRA	Regulatorna agencija za lijekove i proizvode za zdravlje (UK) (eng. <i>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency</i> )
MLD	Minimalna smrtna doza (eng. <i>Minimal Lethal Dose</i> )
MP	Lijek (EU) (eng. <i>Medicinal Product</i> )
MPA	Agencija za lijekove i medicinske proizvode (SE) (eng. <i>Medical Products Agency</i> , šved. <i>Läkemedelsverket</i> )
MRA	Sporazum o uzajamnom priznavanju, npr. farmaceutskih inspekcija (eng. <i>Mutual Recognition Agreement</i> )
MRC	<i>Medical Research Council</i>
MRL	1. Najveća dozvoljena količina nekog ksenobiotika u namirnici, npr. lijeka u mesu (eng. <i>Maximal Residue Limit</i> ) 2. Najmanja razina rizika (eng. <i>Minimal Risk Level</i> )
MRSA	Meticilin rezistentni <i>Staphylococcus aureus</i> (eng. <i>Methicilin-resistant Staphylococcus aureus</i> )
MRP	Postupak odobravanja lijekova uzajamnim priznavanjem (EU) (eng. <i>Mutual Recognition Procedure</i> )
MS	1. Država članica (eng. <i>Member State</i> ) 2. Spektrometrija masa (eng. <i>Mass Spectrometry</i> )
MTD	Najveća podnošljiva doza (eng. <i>Maximum Tolerated Dose</i> )

---

N

NAFTA	Sjevernoatlantsko udruženje slobodne trgovine (eng. <i>North Atlantic Free Trade Association</i> )
NB	Prijavljeno tijelo, tijelo za ocjenu sukladnosti medicinskih proizvoda (eng. <i>Notified Body</i> , franc. <i>Organisme notifié</i> )
NBE	Novi biološki entitet (eng. <i>New Biological Entity</i> )
nCADREAC	Novi sporazum o suradnji regulatornih tijela zemalja srednje i istočne Europe (eng. <i>New Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in Central and Eastern European Countries</i> )
NCA	Nacionalno nadležno tijelo (eng. <i>National Competent Authority</i> )
NCE	Novi kemijski entitet (eng. <i>New Chemical Entity</i> )
NDA	Zahtjev za odobravanjem novog (inovativnog) lijeka (US) (eng. <i>New Drug Application</i> )
NeeS	Elektronička predaja dokumentacije koja nije u eCTD formatu za odobravanjem lijeka (eng. <i>Non-eCTD electronic Submissions</i> )
NEFARMA	Udruga inovativnih proizvođača lijekova (NL) (niz. <i>Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland</i> )
NHS	Nacionalni zdravstveni sustav (UK) (eng. <i>National Health Service</i> )
NIBSC	Nacionalni zavod za biološku standardizaciju i kontrole, ima ulogu OMCL-a (UK) (eng. <i>National Institute for Biological Standards and Control</i> )
NICE	Nacionalni zavod za kliničku izvrsnost (UK) ( <i>National Institute for Clinical Excellence</i> )
NIR	Bliža infracrvena spektroskopija (eng. <i>Near Infrared</i> )
NPA	Nacionalna udruga ljekarnika (UK) (eng. <i>National Pharmacy Association</i> )
NSAID	Nesteroidni antireumatici (eng. <i>Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs</i> )
NTA	Uputa za podnositelje zahtjeva (eng. <i>Notice to Applicants</i> )
NTI	Usko terapijsko područje (eng. <i>Narrow Therapeutic Index</i> )

O

OCABR	Postupak kojim državna ustanova (OMCL) pušta u promet svaku proizvođačevu seriju rizičnog lijeka (cjepiva ili derivate plazme) (eng. <i>Official Control Authority Batch Release</i> )
ODD	Oznaka za lijek za rijetku i tešku bolest (eng. <i>Orphan Drug Designation</i> )
OECD	Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (eng. <i>Organisation for Economic Cooperation and Development</i> )
OFIL	Ibero-latinoamerička organizacija farmaceuta (španj. <i>Organización de Farmacéuticos Ibero-Latinoamericanos</i> )
OGYI	Agencija za lijekove (HU) (mađ. <i>Országos Gyógyszerészeti Intézet</i> , eng. <i>National Institute of Pharmacy</i> ), vidjeti GYEMSZI

OJ	Službeni list EU (eng. <i>Official Journal of the European Union</i> )
OMCL	Službeni laboratorij najčešće agencije za lijekove za kontrolu lijekova (eng. <i>Official Medicines Control Laboratory</i> )
Order	Red kao npr. Suvereni malteški vojni red ili crkveni redovi i sl. U romanskim zemljama izraz za cehovska udruženja ljekarnika, kao što su u germanskim komore (eng. <i>Order of Pharmacists</i> , franc. <i>Ordre des pharmaciens</i> , tal. <i>Ordine dei Farmacisti</i> , niz. <i>Orde der Apothekers</i> , port. <i>Ordem dos Farmacêuticos</i> , španj. <i>Orden de Farmacéuticos</i> , ali se u hispanofonskim zemljama koristi izraz <i>Colegio de Farmacéuticos</i> )
OSMED	Nacionalni opservatorij pri AIFA-i o uporabi lijekova (IT) (tal. <i>L'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali</i> )
OTC	Bezreceptni lijek (eng. <i>Over-the-Counter Medicine</i> )
<b>Ö</b>	
ÖAZ	<i>Österreichische Apotheker Zeitung</i>
<b>P</b>	
P	Proizvod (eng. <i>Product</i> )
PALC	Prepristupna jezična provjera regulatornih informacija o lijeku za lijekove odobrene centraliziranim postupkom (eng. <i>Pre-accession Linguistic Checking</i> )
PANGEA	Interpolova operacija za suzbijanje krivotvorenih lijekova prvenstveno internetom
PAS	Stručnjak za odnose s javnošću (US) (eng. <i>Public Affairs Specialist</i> )
PASS	Ispitivanja sigurnosti primjene lijeka nakon stavljanja u promet (eng. <i>Post-Authorisation Safety Studies</i> )
PAT	Procesna analitička tehnologija (eng. <i>Process Analytical Technology</i> )
PCWP	Radna skupina Europske agencije za lijekove (EMA) pacijenata i korisnika (eng. <i>Patients' and Consumers' Working Party</i> )
PDA	1. Udruženje koje štiti interese ljekarnika (UK) (eng. <i>Pharmacists Defence Association</i> ) 2. Džepni komunikator/računalo (eng. <i>Personal Digital Assistant</i> )
PDCO	Odbor za pedijatrijske lijekove (EU) (eng. <i>Paediatric Committee</i> )
PECA	Protokol europskom sporazumu o ocjeni sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda (eng. <i>Protocol to the Europe Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of industrial products</i> )
PEI	Znanstveni institut i agencija za biološke lijekove, koja ima ulogu OMCL-a (DE) (njem. <i>Paul-Ehrlich-Institut</i> )
PERF	Paneuropski regulatorni forum za zemlje kandidate koje su pristupile EU 2004. i 2007. (eng. <i>Pan-European Regulatory Forum</i> )

---

PESTEL	Metoda strateškog menadžmenta koja koristi političke, ekonomske, društvene, tehničke okolišne i pravne podatke (eng. <i>Political, Economic, Social, Technological, Environmental and Legal</i> )
PGEU	Ljekarnička grupacija pri EU (eng. <i>Pharmaceutical Group of the European Union</i> , franc. <i>Groupement pharmaceutique de l'Union européenne</i> , GPUE)
Ph.Eur.	Europska farmakopeja (eng. <i>European Pharmacopoeia</i> , lat. <i>Pharmacopoeia Europea</i> )
PhRMA	Udruga inovativnih farmaceutskih i biotehnoških tvrtki (US) (eng. <i>Pharmaceutical Research and Manufacturers of America</i> )
PhV	Farmakovigilancija (eng. <i>Pharmacovigilance</i> )
PI	1. Informacija o proizvodu (eng. <i>Product information</i> ) 2. Glavni istraživač (eng. <i>Principal Investigator</i> ) 3. Vidjeti PIL (US) (eng. <i>Prescribing Information</i> ) 4. Vidjeti PIL (US) (eng. <i>Package Insert</i> )
PIL	Uputa o lijeku (eng. <i>Patient Information Leaflet, Package Leaflet</i> )
PIPA	Udruženje za informacije o lijekovima i farmakovigilanciju (UK) (eng. <i>Pharmaceutical Information and Pharmacovigilance Association</i> )
PL	1. Uputa o lijeku (eng. <i>Package Leaflet</i> ) 2. Odobrenje za stavljanje lijeka u promet (US) (eng. <i>Product License</i> )
PIC	Farmaceutsko-inspekcijska konvencija (eng. <i>Pharmaceutical Inspection Convention</i> )
PIC/S	Farmaceutsko-inspekcijsko-konvencijska shema (eng. <i>Pharmaceutical Inspection Convention Scheme</i> )
PIP	Plan pedijatrijskog istraživanja (eng. <i>Paediatric Investigation Plan</i> )
PMF	Glavna dokumentacija o krvnoj plazmi (eng. <i>Plasma Master File</i> )
PMS	Postmarketinško praćenje (eng. <i>Post-Marketing Surveillance</i> )
POM	Lijek koji ide samo na recept (UK) (eng. <i>Prescription Only Medicine</i> )
PRAC	Odbor za farmakovigilanciju i ocjenu rizika (EU) (eng. <i>Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee</i> )
PSMF	Glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu (eng. <i>Pharmacovigilance System Master File</i> )
PSNC	Odbor za pregovore na području ljekarništva (UK) (eng. <i>Pharmaceutical Sciences Negotiating Committee</i> )
PSUR	Periodičko izvješće o neškodljivosti lijeka (eng. <i>Periodic Safety Update Report</i> )
PTA	Farmaceutski tehničar (DE) (njem. <i>Pharmazeutisch-technischer Assistent</i> )
PUMA	Odobrenje za stavljanje u promet lijeka s pedijatrijskom indikacijom i formulacijom (EU) (eng. <i>Paediatric-Use Marketing Authorisation</i> )
PZ	<i>Pharmazeutischer Zeitung</i>

---



## Q

QA	Osiguranje kakvoće (eng. <i>Quality Assurance</i> )
QbD	Kakvoća utemeljena kroz dizajn/koncept lijeka (eng. <i>Quality by Design</i> )
QC	Provjera kakvoće (eng. <i>Quality Control</i> )
QMS	Sustav upravljanja kakvoćom (eng. <i>Quality Management System</i> )
QOS	Izješće stručnjaka o kakvoći lijeka u Modulu 2.3 CTD-a (eng. <i>Quality Overall Summary</i> )
QP	Odgovorna osoba (eng. <i>Qualified Person</i> )
QPPV	Odgovorna osoba nositelja odobrenja za farmakovigilanciju (eng. <i>Qualified Person for Pharmacovigilance</i> )
QRD	Pregled kvalitete dokumentacije (eng. <i>Quality Review of Documents</i> )
QWP	Radna skupina za kakvoću lijekova (EU) (eng. <i>Quality Working Party</i> )

## R

RAPS	Globalna organizacija stručnjaka za regulatorne poslove (eng. <i>Regulatory Affairs Professionals Society</i> )
REACH	Uredba Europske komisije kojom se nastoji postići da se do 2020. proizvodnja i uporaba kemikalija odvija tako da značajni štetni učinci na zdravlje ljudi i okoliš budu što je moguće manji. (eng. <i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i> )
RMP	Plan upravljanja rizikom (eng. <i>Risk Management Plan</i> )
RMS	Referentna zemlja članica (EU) (eng. <i>Reference Member State</i> )
ROI	Povrat uložениh sredstava (eng. <i>Return on Investment</i> )
RTRT	Osiguranje kakvoće proizvoda temeljem procesnih rezultata i provjerom kakvoće proizvoda (eng. <i>Real Time Release Testing</i> )
RUP	Ponovljeni postupak međusobnog priznavanja ili decentraliziranog postupka odobravanja lijekova (eng. <i>Repeat Use Procedure</i> )

## S

SCCS	Stručni odbor za sigurnost potrošača (EU) (eng. <i>Scientific Committee for Consumer Safety</i> )
SEP	Središnje etičko povjerenstvo (HR) (eng. <i>Central Ethics Committee</i> )
Shelf-life	Rok valjanosti
SIFAP	Talijansko društvo za magistralnu pripravu (tal. <i>Società italiana farmacisti preparatori</i> )
SIOMI	Talijansko društvo za homeopatiju i integriranu medicinu (tal. <i>Società italiana di omeopatia e medicina integrata</i> )
SISSI	Središnji informacijski sustav sanitarne inspekcije u Upravi za sanitarnu inspekciju Ministarstva zdravlja (HR)

SME	Mala i srednja poduzeća (eng. <i>Small and Medium Enterprises</i> )
SmPC	Sažetak opisa svojstava lijeka (eng. <i>Summary of Product Characteristics</i> )
SOP	Standardni operativni postupak (eng. <i>Standard Operating Procedure</i> )
SPC	1. Svjedodžba o dodatnoj patentnoj zaštiti (eng. <i>Supplementary Patent Certificate</i> ); 2. Sažetak opisa svojstava lijeka, vidjeti SmPC
SPFPL	Društvo za sufinanciranje slobodnih/reguliranih profesija (FR) (franc. <i>Société de participations financières des professions libérales</i> )
SSN	Nacionalni zdravstveni sustav (IT) (tal. <i>Sistema Sanitaria Nazionale</i> )
SSRI	Selektivni inhibitor ponovne pohrane serotonina (eng. <i>Selective Serotonin Reuptake Inhibitor</i> )
SÚKL	Agencija za lijekove (CZ) (češ. <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv</i> )
ŠÚKL	Agencija za lijekove (SK) (slov. <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> )
SUSAR	Svaka neočekivana nuspojava koja u bilo kojoj dozi dovodi do smrti, ili je opasna po život, iziskuje dužu hospitalizaciju, rezultira trajnim invaliditetom ili uzrokuje prirodenu manu (eng. <i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction</i> )
Swissmedic	Švicarska agencija za lijekove (njem. <i>Schweizerisches Heilmittelinstitut</i> , franc. <i>Institut suisse des produits thérapeutiques</i> , tal. <i>Istituto svizzero per gli agenti terapeutici</i> , eng. <i>Swiss Agency for Therapeutic Products</i> )
Switch	Reklasifikacija lijeka u smislu promjene režima izdavanja, najčešće iz receptnog u bezreceptni (eng. <i>R<sub>x</sub>-to-OTC Switch</i> )
SWOT	Metoda analize tržišta – snage, slabosti, mogućnosti i prijetnje (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats)

## T

TGA	Australska agencija za lijekove (eng. <i>Therapeutic Goods Administration</i> )
THMP	Tradicionalni biljni lijekovi (eng. <i>Traditional Herbal Medicinal Products</i> )
TCM	Tradicionalna kineska medicina/lijekovi (eng. <i>Traditional Chinese medicine</i> )
TIG	Radna skupina za telematičku implementaciju (EU) (eng. <i>Telematics Implementation Group</i> )
TIGes	Radna skupina za implementaciju telematike i elektronske sumisije i ICH smjernica (eng. <i>Telematics Implementation Group for electronic submission and ICH Implementation</i> )
TOPRA	Organizacija stručnjaka za regulatorne poslove (eng. <i>The Organisation of Professionals in Regulatory Affairs</i> )
TRIPS	Sporazum o trgovinskim načelima prava intelektualnog vlasništva (eng. <i>Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights</i> )

---

TSE	Prijenosna spongioformna encefalopatija (eng. <i>Transmissible Spongiform Encephalopathy</i> )
-----	--

---

**U**

UAR	Neočekivana nuspojava, koja nije u skladu s SmPC-jem (eng. <i>Unexpected Adverse Reaction</i> )
UMC	Suradni centar WHO-a za praćenje nuspojava u Uppsali (eng. <i>Uppsala Monitoring Centre</i> )
USP	Američka farmakopeja (eng. <i>United States Pharmacopeia</i> )
USR	Specifikacijski zahtjevi za korisnika (eng. <i>User Requirement Specification</i> )

---

**V**

VAMF	Glavna dokumentacija o virusnom antigenu u cjepivu (eng. <i>Virus Antigen Master File</i> )
VHP	Dobrovoljni postupak usklađivanja (eng. <i>Voluntary Harmonisation Procedure</i> )
VTE	Venska tromboembolija (eng. <i>Venous Thromboembolism</i> )

---

**W**

WEBAE	IMI-jev projekt prijavljivanja nuspojava putem društvenih mreža (eng. <i>Web Adverse Events</i> )
WEU	Lijek s dobro utvrđenom medicinskom primjenom (eng. <i>Well Established Use</i> )
WFV	Varijabilnost unutar formulacije (eng. <i>Within Formulation Variability</i> )
WGEO	Radna grupa HMA farmaceutskih inspektora posebno za borbu protiv krivotvorina (eng. <i>Working Group of Enforcement Officers</i> )
WHO	Svjetska zdravstvena organizacija (eng. <i>World Health Organisation</i> )
WSV	Varijabilnost unutar jedinke/ispitanika (eng. <i>Within Subject Variability</i> )
WTO	Svjetska trgovinska organizacija (eng. <i>World Trade Organisation</i> )

---

**X**

XEVIMPD	Prošireni rječnik za unošenje nuspojava u EudraVigilance bazu podataka (eng. <i>eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary</i> )
---------	--

---

