

Seznam použitých zkratk – seminář č. 5 a 6 sekce registrací

AJ	Anglický jazyk
ASMF	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)
ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemická skupina
ATD	Prostředek k ověření manipulace s obalem (Anti-Tampering Device)
AUC	Area under the curve
BCS	Biopharmaceutical classification system
BE	Bioekvivalence
BPG	Best Practice Guideline (pokyn)
CAP	Přípravek registrovaný centralizovanou procedurou (Centrally Authorised Product)
CEP	Certifikát shody s Evropským lékopisem
CESP	Common European Submission Platform
CHMP	Výbor pro humánní léčivé přípravky (Committee for Medicinal Products for Human Use)
CMDh	Coordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures (human) (koordináční skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy - humánní léčivé přípravky)
CMS	Concerned Member State (dotčený (zúčastněný) členský stát)
CTD	Common Technical Document
ČJ/CZ	Český jazyk
ČR/CZ	Česká republika
DCP	Decentralizovaná procedura (Decentralised Procedure)
DDI	Drug-drug interactions
eAF	Elektronic Application Form
EAN	Evropský zbožíový kód
eCTD	Electronic Common Technical Document
EDQM	Evropský direktorát pro jakost léčiv
EEA	Evropský ekonomický prostor (European Economic Area)
EFSA	European Food Safety Authority
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky (European Medicines Agency)
EoP	End of Procedure
ESCOP	European Scientific Cooperative on Phytotherapy
EU	Evropská unie (European Union)
EXP	Datum použitelnosti
FDC	Fixed-dose combination
FE	Farmaceutická ekvivalence
GACP	Guideline on good agricultural and collection practise
GIT	Gastrointestinal tract
HMA	Head of Medicines Agencies
HMPC	Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (Committee on Herbal Medicinal Products)
HPLC	High-performance liquid chromatography
HZ	Hodnotící zpráva
IR	Immediate release
LALA	Locally applied, locally acting products (lokálně aplikované, lokálně působící přípravky)

LF	Léková forma
LL	Léčivá látka
LoQ	List of Questions
Lot	Číslo šarže
LP	Léčivý přípravek
MAH	Držitel rozhodnutí o registraci (Marketing Authorisation Holder)
Mock-up	Grafický návrh obalu
MRP	Procedura vzájemného uznávání (Mutual Recognition Procedure)
NAR	Národní registrační procedura
NeeS	Non-eCTD electronic Submission
NN	Vnitrostátní úhradové číslo
NtA	Notice to Applicants
OOP	Opatření obecné povahy
OP	Ochranné prvky (Safety Features)
OPF	Odbor posuzování farmaceutické dokumentace
OTC	Volně prodejné léčivé přípravky (Over-the-counter)
OW	Hybridní žádost
PAR	Public Assessment Report (veřejná zpráva o hodnocení léčivého přípravku)
PAs	Pyrrrolizidinové alkaloidy
PC	Kód přípravku (Product Code)
PD	Pharmacodynamics
PI	Informace o přípravku (Product information = SmPC, PIL, Obal)
PK	Pharmacokinetics
PIL	Příbalová informace/informace pro pacienta (Package Leaflet)
PSUR	Periodic Safety Update Report
PSUSA	Periodic Safety Update Single Assessment
Q&A	Otázky a odpovědi (Questions and Answers)
QOS	Quality overall summary (Modul 2 pro kvalitu)
QRD	Quality Review of Documents
RMP	Risk Management Plan
RMS	Reference Member State (referenční členský stát)
RP	Referenční přípravek
RUP	Opakované použití procedury vzájemného uznávání (Repeat Use Procedure)
Rx	Léčivé přípravky, jejichž výdej v lékárně je vázán na lékařský předpis
SF	Safety Features (Ochranné prvky)
SmPC/SPC	Souhrn údajů o přípravku (Summary of Product Characteristic)
SN	Sériové číslo (Serial Number)
SŘ	Správní řád DOPLNIT
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SW	Software
TE	Terapeutická ekvivalence
THMP	Tradiční rostlinné léčivé přípravky (Traditional Herbal Medicinal Products)
TLC	Thin Layer Chromatography
TP	Testovaný přípravek
TUR	Traditional Use Registration (zjednodušená registrace tradičních rostlinných léčivých přípravků)

UI	Jedinečný identifikátor (Unique Identifier)
WEU	Literární žádost (Well Established Use)
WHO	Světová zdravotnická organizace (World Health Organization)
WS	Procedura dělby práce (Worksharing)
ZoL	Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů