

GLOSSAIRE



AAC	Autorisation d'accès compassionnel
AAP	Autorisation d'accès précoce
ABM	Agence de la biomédecine
AE	Autorisations d'engagement
AMM	Autorisation de mise sur le marché
AMMc	Autorisation de mise sur le marché conditionnelle
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ARS	Agence régionale de santé
ATU	Autorisation temporaire d'utilisation
ATUc	Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte
ATUn	Autorisation temporaire d'utilisation nominative
BNPV	Base nationale de pharmacovigilance
BPC	Bonnes pratiques cliniques
BPD	Bonnes pratiques de distribution
BPDG	Bonnes pratiques de distribution en gros
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
BPP	Bonnes pratiques de préparation
BPPV	Bonnes pratiques de pharmacovigilance
BR	Budget rectificatif
CA	Conseil d'administration
CADA	Commission d'accès aux documents administratifs
CAMD	<i>Competent authorities for medical devices</i>
CAT	<i>Committee for advanced therapies</i> [comité rattaché à l'EMA]

CE	Commission européenne
CEIP	Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance
CEIP-A	Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance
CGefi	Contrôle général économique et financier
CHMP	<i>Committee for medicinal products for human use</i> (comité rattaché à l'EMA)
CHU	Centres hospitaliers universitaires
CI	Contrôle interne
CICB	Contrôle interne comptable et budgétaire
CIPS	Comité d'information des produits de santé
CLCV	Association nationale de consommateurs et usagers
CMDH	<i>Coordination group for mutual recognition and decentralised procedures - Human</i> [Comité rattaché aux HMA]
CMG	Collège de la médecine générale
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNOP	Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
CNR	Centre national de référence
COMP	<i>Committee for orphan medicinal products</i> [comité rattaché à l'EMA]
COP	Contrat d'objectifs et de performance
CP	Crédits de paiement
CPC	Cadre de prescription compassionnelle
CRPV	Centre régional de pharmacovigilance
CSP	Code de la santé publique
CSP	Comité scientifique permanent

Glossaire

CSST	Comité scientifique spécialisé temporaire	ETS	Établissement de transfusion sanguine
CST	Comité scientifique temporaire	FDA	<i>Food and drug administration</i>
CTSA	Centre de transfusion sanguine des armées	FEIGD	Fiche de déclaration d'effet indésirable grave donneur
DCP	<i>Decentralised procedure</i>	FEIR	Fiche d'effet indésirable receveur
DEQM	Direction européenne de la qualité du médicament	FIG	Fiche de déclaration d'incident grave de la chaîne transfusionnelle
DGCCRF	Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes	FIPD	Fiche d'information post-don
DGOS	Direction générale de l'organisation des soins	GIO	Guichet innovation et orientation
DGS	Direction générale de la santé	GIS	Groupement d'intérêt scientifique
DIU	Dispositif intra-utérin	HAS	Haute autorité de santé
DM	Dispositif médical	HCB	Haut conseil des biotechnologies
DMDIV	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	HCL	Hospices civils de Lyon
DMU	Dispositifs médicaux à usage unique	HDH	<i>Health Data Hub</i>
DPI	Déclaration publique d'intérêts	HMA	<i>Heads of medicines agencies</i>
DPS	Décision de police sanitaire	HMPC	<i>Committee on Herbal Medicinal Products</i> (comité rattaché à l'EMA)
EC	Essai clinique	HPS	Hors produits de santé
EDQM	<i>European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare</i>	HTA	Hypertension artérielle
EFS	Établissement français du sang	IC	Investigations cliniques
EI	Effet indésirable	ICMRA	<i>International coalition of medicines regulatory authorities</i>
EIGD	Effet indésirable grave donneur	ICSR	<i>Individual case safety report</i>
EIM	Effets indésirables médicamenteux	IG	Incident grave de la chaîne transfusionnelle
EIR	Effet indésirable receveur	INCA	Institut national du cancer
EMA	<i>European medicines agency</i>	IPD	Information post don
ETP	Équivalent temps plein	IVG	Interruption volontaire de grossesse
ETPT	Équivalent temps plein travaillé		

LAGC	Lymphome anaplasique à grandes cellules
LAGC-AIM	Lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires
MARR	Mesures additionnelles de réduction du risque
MCJ	Maladie de Creutzfeldt-Jakob
MDCG	Groupe de coordination des dispositifs médicaux
MDS	Médicaments dérivés du sang
MITM	Médicament d'intérêt thérapeutique majeur
MOT	Micro-organismes pathogènes et toxines
MRP	<i>Mutual Recognition procedure</i>
MSA	Modification substantielle d'essais cliniques pour autorisation
MTI	Médicament de thérapie innovante
MTI-PP	Médicament de thérapie innovante préparé ponctuellement
OMCLS	<i>Official medicines control laboratories</i>
OMS	Organisation mondiale de la santé
PASS	<i>Post-authorisation safety studies</i>
PDCO	<i>Paediatric committee</i> (comité rattaché à l'EMA)
PFUE	Présidence française du Conseil de l'Union européenne
PGP	Plan de gestion des pénuries
PGR	Plan de gestion des risques
PHS	Préparations hospitalières spéciales
PIC/S	<i>Pharmaceutical inspection co-operation Scheme</i>
PIP	Plan d'investigation pédiatrique

PPG	Programmes de prévention des grossesses
PRAC	<i>Pharmacovigilance risk assessment committee</i> (comité rattaché à l'EMA)
PSL	Produits sanguins labiles
PSUR	<i>Periodic safety update report</i>
PUI	Pharmacie à usage intérieur
RCP	Résumé des caractéristiques produit
RGA	Cellule "Reproduction - Grossesse - Allaitement"
RGPD	Règlement Général sur la protection des données
RPS	Risques psycho-sociaux
RTU	Recommandation temporaire d'utilisation
SAWP	<i>Scientific Advice Working Party</i> (groupe rattaché à l'EMA)
SDRH	Schéma directeur des ressources humaines
SDSID	Schéma directeur des systèmes d'information et de la donnée
SI	Système d'information
SMQ	Système de management de la qualité
SNDS	Système national des données de santé (anciennement SNIIRAM)
SNS	Stratégie nationale de la santé
SPF	Santé publique France
SRE	Situation à risque élevé
SSE	Situation sanitaire exceptionnelle
SWP	<i>Safety working party</i>
TC	Thérapie cellulaire