

Glossaire

3R	Réduire, remplacer, raffiner
AAC	Autorisation d'accès compassionnel
AAP	Autorisation d'accès précoce
ADN	Acide désoxyribonucléique
AE	Autorisation d'engagement
AEC	Autorisation d'essai clinique
AINS	Anti-inflammatoire non stéroïdien
AIP	Autorisation d'importation parallèle
AMA	African Medicine Agency
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
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
APODEC	Association des porteurs de prothèses électriques cardiaques
ARNm/ARN messenger	Acide ribonucléique messenger
ARS	Agence régionale de santé
ASIA	Autoimmune syndrome induced by adjuvants
ASMF	Active Substance Master File
ASN	Autorité de sûreté nucléaire
ATU	Autorisation temporaire d'utilisation
ATUc	Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte
ATUn	Autorisation temporaire d'utilisation nominative
AVC	Accident vasculaire cérébral
BEMA	Benchmarking européen
BfArm	Federal Institute for Drugs and Medical Devices
BII	Breast implant illness
BIS	BioIntegral Surgical
BNPV	Base nationale de pharmacovigilance
BPCO	Bronchite chronique et bronchopneumopathie chronique obstructive
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
Caarud	Centre d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues
Cada	Commission d'accès aux documents administratifs
CAMD	Competent Authorities for Medical Devices
Casar	Centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques (ANSM)
CAT	Committee for Advanced Therapies (comité rattaché à l'EMA)
CDC	Center for Disease Control and Prevention
CE	Commission européenne
CEIP	Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance
CEIP-A	Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance
CFTR	Cystic fibrosis transmembrane conductance regulator

CHMP	Committee for Medicinal Products for Human use (comité rattaché à l'EMA)
CI	Contrôle interne
CICB	Contrôle interne comptable et budgétaire
CMDh	Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (comité rattaché aux HMA)
CMG	Collège de la médecine générale
CMIC	Chloromethyl isopropyl carbonate
Cnam	Caisse nationale d'Assurance maladie
Cnil	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNOM	Conseil national de l'Ordre des médecins
CNOP	Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
CNP	Conseil national professionnel
CNP-MIR	Conseil national professionnel médecine intensive réanimation
CNR	Centre national de référence
Cofrac	Comité français d'accréditation
COM	Collectivité d'Outre-mer
COMP	Committee for Orphan Medicinal Products (comité rattaché à l'EMA)
COP	Contrat d'objectifs et de performance
CP	Crédit de paiement
CPC	Cadre de prescription compassionnelle
CPD	Conditions de prescription et de délivrance
CPP	Comité de protection des personnes
CRM	Centre de référence maladie rare
CRPV	Centre régional de pharmacovigilance
CSA	Comité social d'administration
Csapa	Centre de soin d'accompagnement et de prévention en addictologie
CSP	Code de la santé publique
CSP	Comité scientifique permanent
CST	Comité scientifique temporaire
CT	Clinical Trials
CTCG	Clinical Trials Coordination Group
CTIS	Clinical Trials Information System
CTR	Clinical Trials Regulation
CTSA	Centre de transfusion sanguine des armées
DAF	Direction de l'administration et des finances (ANSM)
DCI	Dénomination commune internationale
DCP	Decentralised procedure
DFAS	Direction des finances, achats et services (secrétariat général des ministères sociaux)
DG	Direction générale
DGCCRF	Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes
DGS	Direction générale de la santé
DI	Direction de l'inspection (ANSM)
DIU	Dispositif intra-utérin
DIV/IDV	Diagnostic <i>in vitro</i>
DM	Dispositif médical

DMDIV	Direction médicale des dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i> (ANSM)
DMIA	Dispositif médical implantable actif
DMM2	Direction médicale médicaments 2 (ANSM)
DPI	Déclaration publique d'intérêts
DRH	Direction des ressources humaines
DSI	Direction des systèmes d'information
DSUR	Development Safety Update Report
EC	Essai clinique
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
EFS	Établissement français du sang
EIGI	Effet indésirable grave et inattendu
EMA	European Medicines Agency
EP	Étude de performance
ESAT	Établissement ou service d'aide par le travail
ESEC	European Specialised Expert Communities
ETPT	Équivalent temps plein travaillé
ETS	Établissement de transfusion sanguine
Eudamed	Base de données européenne sur les dispositifs médicaux
FAS	France assos santé
FDA	Food and Drug Administration (US FDA)
FFD	Fédération française des diabétiques
FFN	Fédération française de neurologie
FSPF	Fédération des syndicats pharmaceutiques de France
GAPIV	Global Action Plan for Poliovirus Containment
GBG	Gliome de bas grade
GED	Gestion électronique des documents
GES	Gaz à effet de serre
GIO	Guichet innovation et orientation
GLP-1	Glucagon-like reptide-1
GMED	Groupe pour l'évaluation des dispositifs médicaux
GP	Grand public
HAS	Haute Autorité de santé
HDH	Health Data Hub
HMA	Heads of Medicines Agencies
HMPC	Committee on Herbal Medicinal Products (comité rattaché à l'EMA)
HPS	Hors produits de santé
HPV	Human Papilloma Virus
IC	Investigation clinique
ICMRA	International Coalition of Medicines Regulatory Authorities
ICSR	Individual Case Safety Report
IEG	Identification par empreintes génériques
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
INCa	Institut national du cancer
IPP	Inhibiteur de la pompe à protons
ISO	International Organization for Standardization
JAK	Janus kinase

JAMA	Journal of the American Medical Association
JAMS	Joint Action on Market Surveillance of medical devices
JAP	Joint Audit Programme
KCI	Chlorure de potassium
LAGC-AIM	Lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires
MCP	Maquet cardiopulmonary
MDCG	Medical Devices Coordination Group
MDS	Médicaments dérivés du sang
MHRA	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency
MIR	Manufacturer Incident Report
MITM	Médicament d'intérêt thérapeutique majeur
MOT	Micro-organismes pathogènes et toxines
MRP	Mutual Recognition Procedure
MS	Market Surveillance
MSA	Modification substantielle d'essais cliniques pour autorisation
MSC	Member state concerned
MTI	Médicament de thérapie innovante
MVRI	Maladie des voies respiratoires inférieures
NCWP	Non-clinical Working Party
NEJM	New England Journal of medicine
OCABR	Official Control Authority Batch Release
OGM	Organismes génétiquement modifiés
OICS	Organe international de contrôle des stupéfiants
OMCL	Official Medicines Control Laboratories
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONUDDC	Office des Nations unies contre la drogue et le crime
ORL	Oto-rhino-laryngologie
OTC	Organes tissus cellules
PASS	Post-autorisation safety studies
PDCO	Paediatric Committee (comité rattaché à l'EMA)
PGR	Plan de gestion des risques
PIC/s	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PIP	Plan d'investigation pédiatrique
PPC	Pression positive continue
PPC	Procédés produits cellules
PPT	Procédés produits tissus
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (comité rattaché à l'EMA)
PRES	Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible
PSAD	Prestataire de santé à domicile
PSL	Produit sanguin labile
PSP	Politique de santé publique
PSUR	Periodic safety update report
PTC	Préparation de thérapies cellulaires
PUI	Pharmacie à usage intérieur
PUT	Protocole d'utilisation thérapeutique
PUT-SP	Protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients

PV	Pharmacovigilance
RAS	Rapport annuel de sécurité
RCP	Résumé des caractéristiques produit
RCVS	Syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible
RFDA	Rwanda Food and Drugs Administration
RIPH1	Recherches impliquant la personne humaine classe 1
RMS	Reporting Member State
RPS	Risques psycho-sociaux
RSE	Responsabilité sociale et environnementale
RTU	Recommandation temporaire d'utilisation
SARS-COV-2	Coronavirus 2 de syndrome respiratoire aigu sévère
SAWP	Scientific Advice Working Party (groupe de travail rattaché à l'EMA)
SDSID	Schéma directeur des systèmes d'information et de la donnée
SEP	Sclérose en plaques
SFAR	Société française d'anesthésie et de réanimation
SFC	Société française de cardiologie
SFD	Société francophone du diabète
SFG	Société française du glaucome
SFO	Société française d'ophtalmologie
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
SPILF	Société de pathologie infectieuse de langue française
SRE	Situation à risque élevé
SRLF	Société de réanimation de langue française
SSE	Situation sanitaire exceptionnelle
Susar	Suspected unexpected severe adverse reaction
T21	Trisomie 21
TMC	Technique médicale du centre
TPE	Très petite entreprise
TROD	Test rapide d'orientation diagnostique
UE	Union européenne
UNC	Usage non-conforme
US-FDA	United States-Food and Drug Administration
Uspo	Union des syndicats de pharmaciens d'officine
VHB	Virus de l'hépatite B
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VRS	Virus respiratoire syncytial