AF	Žádost	Application Form
ASMF	Základní dokument o léčivé látce	Active Substance Master File
BCS		Biopharmaceutics Classification System
CAP	Léčivý přípravek registrovaný centralizovanou procedurou	
CCDS		Company Core Data Sheet
CCSI		Company Core Safety Information
CEP	Certifikát shody s Evropským lékopisem	Certificate of Suitability
CESP	Jednotný portál pro podávání žádostí	Common European Submission Platform
CMDh	Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy pro humánní léčivé přípravky	Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – human
CMS	Dotčený členský stát	Concerned Member State
CPMP		Committee for Proprietary Medicinal Products
CTD	Jednotný technický dokument	Common Technical Document
DCP	Decentralizovaná procedura	Decentralised Procedure
DUS	Studie používání léčiv	Drug Utilization Study
eCTD	Jednotný technický dokument v el. podobě	electronic Common Technical Document
EDQM		European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare
EK	Evropská Komise	
EMA	Evropská léková agentura	European Medicines Agency
EU	Evropská unie	European Union
FAR	Finální hodnotící zpráva	Final Assessment Report
HES	Hydroxyethyl škrob	
HZ	Hodnotící zpráva	Assessment Report
CHMP	Výbor pro humánní léčivé přípravky	Committee for Medicinal Products for Human Use
IT	Informační technologie	Information Technology
LF	Léková forma	
LL	Léčivá látka	
LP	Léčivý přípravek	
LoQ	Seznam otázek	List of Questions
MAH	Držitel rozhodnutí o registraci	Marketing Authorisation Holder
MHRA	Britská léková agentura	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
MRP	Procedura vzájemného uznávání	Mutual Recognition Procedure
MS	Členský stát	Member State
NAR	Národní procedura	
NP	Národní procedura	
NC+C	Preklinický a klinický	Non-clinical and Clinical
PAR	Veřejná hodnotící zpráva	Public Assessment Report
PASS	Poregistrační studie bezpečnosti	
PDCO	Pediatrický výbor	Paediatric Committee
PdWS	Pediatrický worksharing	

Ph.Eur.	Evropský lékopis	European pharmacopoeia
PHC		Public Health Concern
PIL	Příbalová informace	Package leaflet
PIP	Plán pediatrického výzkumu	Paediatric Investigational Plan
PRAC	Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PSUR	Periodická zpráva o bezpečnosti léčivého přípravku	Periodic Safety Update Report
PUMA	Registrace pro pediatrické použití	Paediatric Use Marketing Authorisation
Q&A	Otázky a odpovědi	Questions and Answers
QOS		Quality Overall Summary
QP	Kvalifikovaná osoba	Qualified Person
QRD		Quality Review of Documents
QWP		Quality Working Party
RH	Relativní vlhkost	Relative humidity
RMP	Plán pro řízení rizik	Risk Minimalisation Plan
RMS	Referenční členský stát	Referenced Member State
SmPC	Souhrn údajů o přípravku	Summary of Product Characteristics
SŘ	Správní řízení	
SŘ	Správní řád (č. 500/2004 Sb.)	
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv	
SVP	Správná výrobní praxe	
TSE	Přenosná spongiformní encefalopatie	Transmitting Spongiform Encephalopathy
UEP	Uznávaný elektronický podpis	
WEU	Literární žádost	Well-Established Use
WS	Dělba práce	Worksharing
XML	Rozšiřitelný značkovací jazyk	eXtensible Markup Language
ZoL	Zákon o léčivech (č. 378/2007 Sb.)	
	Průvodní dopis	Cover letter
	Seskupení	Grouping
	Právní základ	Legal basis
	Doporučení PRAC, které vyplývají z hodnocení farmakovigilančních signálů	PRAC signal recommendation
	Postup přezkoumání	Referral