

医学编码和MedDRA

课程概要

- 医学编码的定义、用途和方法
- 医学编码字典概况
- MedDRA的背景
- MedDRA的范围、结构和特征
- MedDRA的维护
- MedDRA编码
- MedDRA的订阅
- MSSO的服务范围

什么是编码？为什么要编码？

什么是编码？

- 将原词（Verbatim，病例报告原文）转化成标准术语（Standard terminology）。
 - 原词是指临床试验或上市后报告中研究者/患者的原始报告词汇。
 - 标准术语是指编码字典中的术语。
- 那些数据需要编码？
 - 不良事件
 - 合并治疗
 - 用药原因
 - 病史
 - 死亡原因

ICH E2B (R3) 用 MedDRA 编码的数据元素

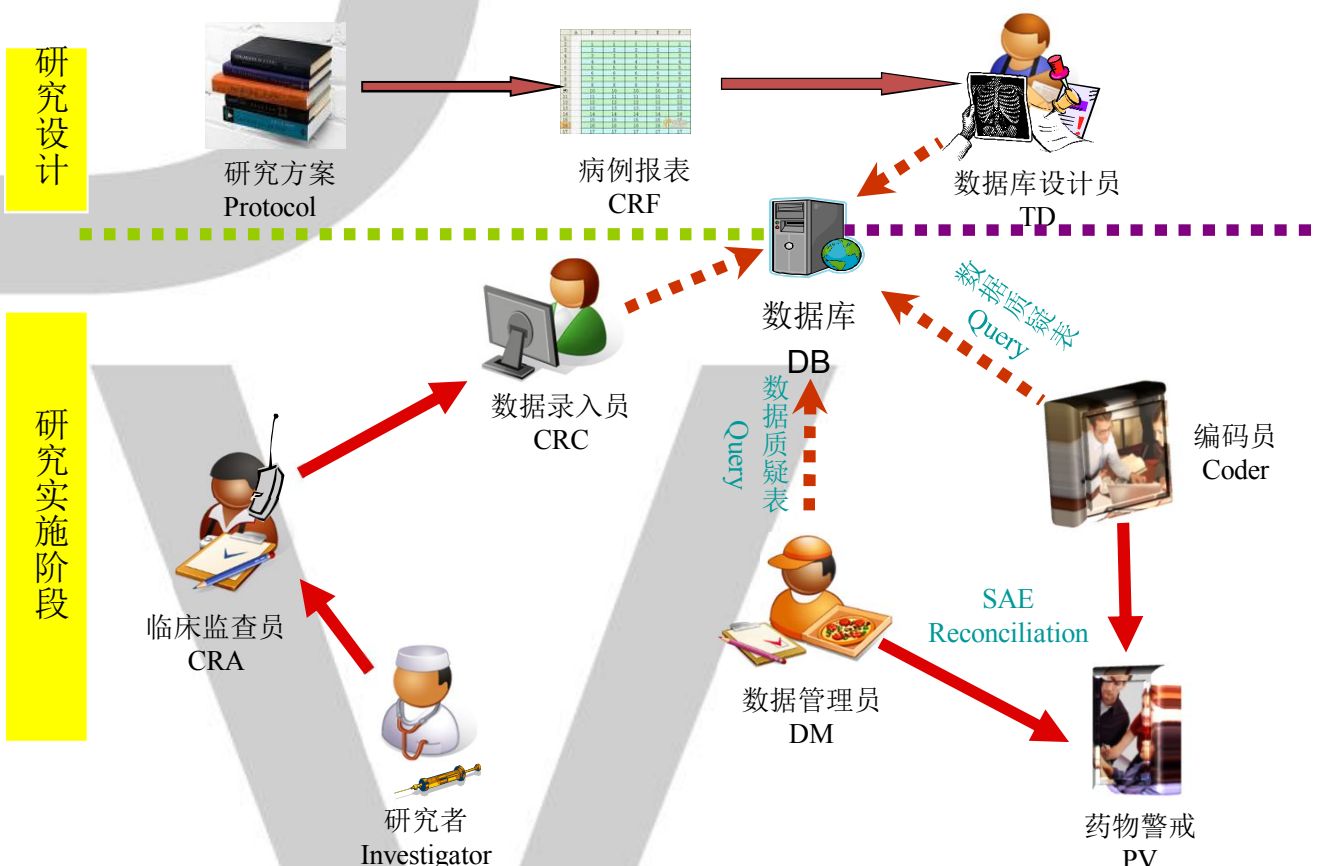
- E2B (R3) – 一个例安全报告 (ICSR) 电子传输执行指导原则
- 临床试验、上市后

元素元素 ID	元素名称元素
D.7.1.r.1b	病史 (疾病/外科手术/等) (MedDRA 编码)
D.8.r.6b	适应症 (MedDRA 编码)
D.8.r.7b	反应 (MedDRA 编码)
D.9.2.r.1b	报告的死因 (MedDRA 编码)
D.9.4.r.1b	尸检确定的死因 (MedDRA 编码)
D.10.7.1.r.1b	病史 (疾病/外科手术/等) (MedDRA 编码)
D.10.8.r.6b	适应症 (MedDRA 编码)
D.10.8.r.7b	反应 (MedDRA 编码)
E.i.2.1b	反应/事件 (MedDRA 编码)
F.r.2.2b	检测名称检测 (MedDRA 编码)
G.k.7.r.2b	适应症 (MedDRA 编码)
H.3.r.1b	发送者的诊断/综合征和 (或) 对不良反应/事件的重新分类 (MedDRA 编码)

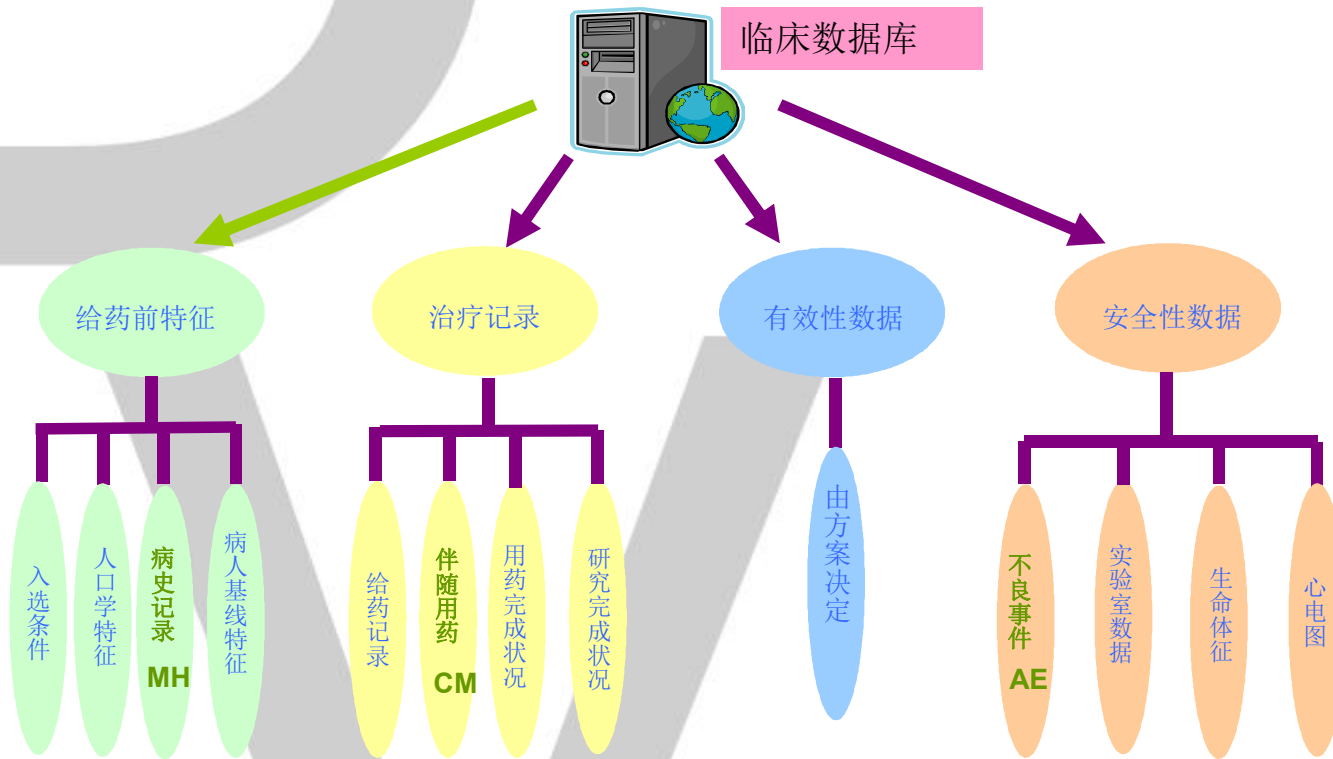
监管部门数据库



临床试验中的数据编码



临床试验数据库中的编码



为什么要编码？

- 医学核查，统计分析，病例检索的准确性和有效性
- 清晰、一致的医学概念
- 自动分类
- 协调全球安全性报告法规
- 原始报告数据无法直接进行分析
- 药监机构对安全监测和数据质量的要求

RV

编码的方法

编码的方法

- 自动编码
 - 计算机程序在编码字典中搜索与报告原词匹配的术语
 - 在多数情况下，与字典术语完全相同的报告原词能够被自动编码，例如：头痛（直接匹配）
 - 自动编码规则取决于编码工具、组织机构/产品/试验的要求。
 - 利用同义词表进行自动编码。
- 人工编码
 - 编码员在编码字典中搜索与报告原词匹配的术语
 - 通常不能直接匹配，拼写错误或者空格都有可能造成差异
 - 例如：脑袋痛，被人工编码为“头痛”

常用编码字典介绍

什么是编码字典？

- 编码字典是指根据监管要求、包含标准术语、可以用来编码的标准化工具。

常用编码字典

- **WHOART** - World Health Organization Adverse Reaction Terminology
- **COSTART** - FDA's Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms
- **MedDRA** - Medical Dictionary for Regulatory Activities
- **ICD10CM** - International Classification of Diseases 10th Revision Clinical Modification
- **WHODD** - World Health Organization Drug Dictionary

编码字典对应不同类型的数据

术语	字典
不良事件	WHOART, COSTART and MedDRA
病史	ICD10CM and MedDRA
适应症	MedDRA
合并用药	WHODD

编码字典的结构

- 每个字典都有其独有的结构
- 每个字典都有特定的层级体系



MedDRA的背景



什么是MedDRA?

Med = Medical

D = Dictionary for

R = Regulatory

A = Activities

《监管活动医学词典》



MedDRA的开发由人用药品注册技术要求国际协调会议（**ICH**, International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use）发起。MedDRA维护和支持服务组织（**MSSO**, MedDRA Maintenance and Support Services Organization）的活动由ICH MedDRA管理委员会（ICH MedDRA Management Committee）监管，该委员会由ICH成员（包括EU、EFPIA、MHLW、JPMA、FDA、PhRMA）、英国监管机构（MHRA、Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）、加拿大监管机构（Health Canada），世界卫生组织（WHO）（作为观察员）组成。

MedDRA 的定义

WHO

MedDRA是供药监部门和制药行业使用的临床验证的国际医学术语集，在上市前到上市后的整个监管过程中，用于数据的输入、检索、评价和展示。

WHEN

WHERE

000281

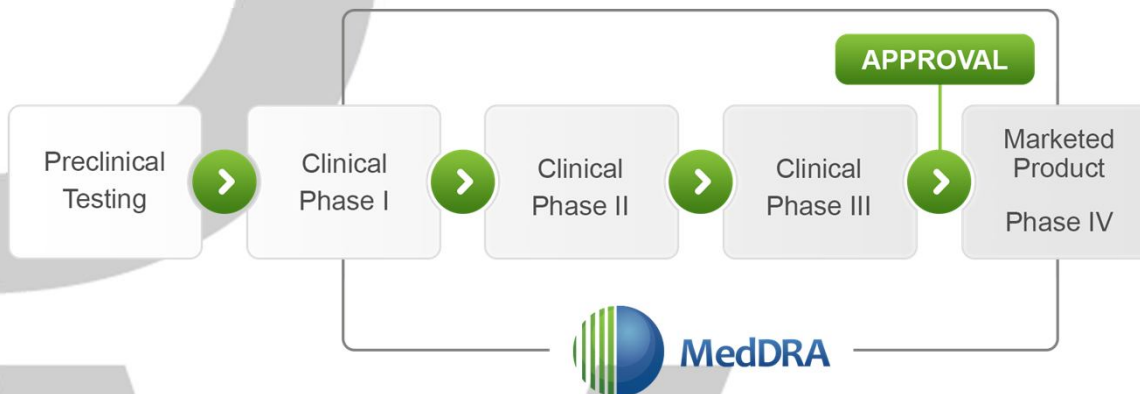
MedDRA的目的

- 通过标准化促进临床信息交流
- 评估、监测、交流、电子记录交换和监督管理的重要工具
- 支持包括化学药品、生物制品、疫苗和药物-器械综合产品在内的人用医学产品相关临床信息的编码（数据录入、检索和分析）

MedDRA和MSSO

- 对MedDRA提供国际支持和开发
- 通过交流和教育培养用户对MedDRA的使用
- 是MedDRA的“托管人”，不是所有者
- JMO (负责日文版MedDRA的合作组织)
- 受MedDRA管理委员会（由企业、监管机构、多个国家以及其他相关团体组成）管理

MedDRA 用在哪里



药监部门和制药企业数据库
个例安全报告 (ICSR) 安全性总结

临床研究报告

临床研究者手册

公司核心安全性信息

上市申请

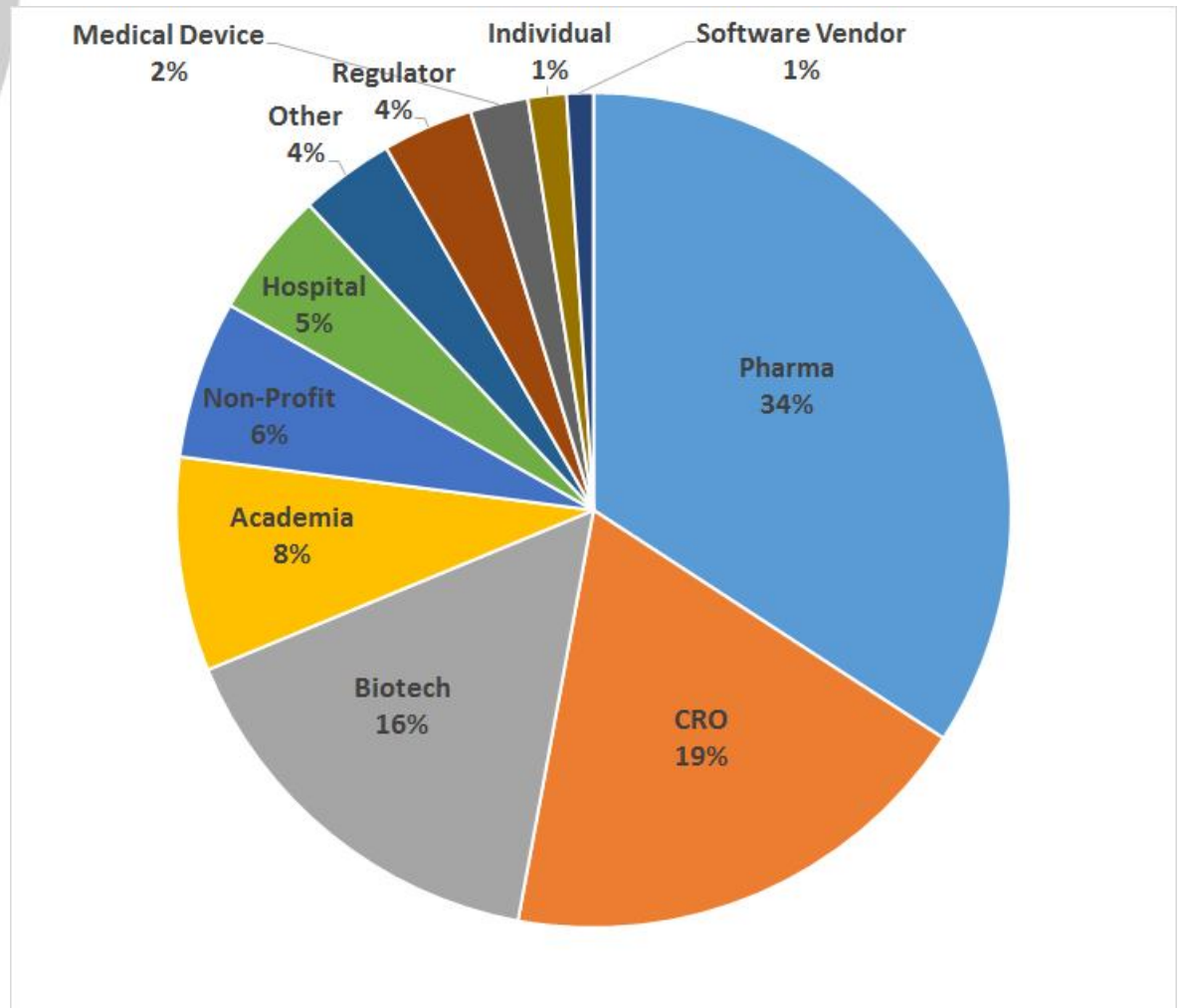
文献

处方信息

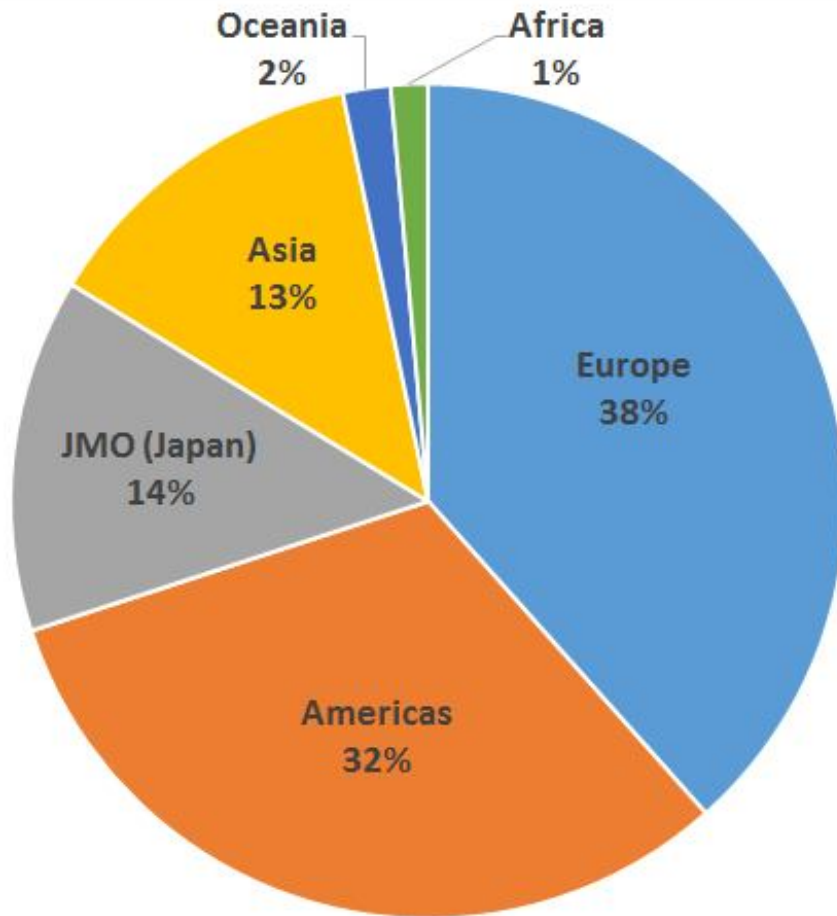
广告

MedDRA 用户概况

- 截至2019年1月
 - 5,700个订阅组织 (MSSO+JMO)
 - 122个国家
- 按订阅组织的类型分类图



MedDRA用户最多的 前25个国家



Country	Count
United States	1571
Japan	785
UK	336
Germany	325
China	299
France	245
Italy	207
Spain	150
Canada	127
Republic of Korea	111
Sweden	96
Australia	95
Netherlands	92
India	90
Switzerland	84
Poland	71
Belgium	61
Chinese Taipei	60
Israel	57
Greece	56
Portugal	52
Denmark	50
Austria	43
Russian Federation	37
Czechia	36

MedDRA使用的法规现状

- FDA, 美国
 - FAERS（药品和生物制品）、VAERS（疫苗）和CAERS（食品、膳食补充剂、化妆品）
 - 临床试验数据和上市后报告的电子提交（ICH标准）
- MHLW/PMDA, 日本
 - 在电子报告中强制使用

MedDRA使用的法规现状（续）

- EC, 欧盟
 - EudraVigilance数据库
 - 临床试验可疑非预期严重不良反应（Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs）
 - 上市后个例安全报告（Individual Case Safety Reports, ICSRs）
 - 需要应用当前版本或之前一版的MedDRA
 - 最佳药物警戒规范（Good pharmacovigilance practices, GVP）特别提到MedDRA的使用
 - 用于产品特征总结（说明书）
 - 药物警戒法律，可疑不良反应定义包含以下范畴：
 - 在上市许可以内或以外的所有用途
 - 药物过量，误用，滥用，和用药错误
 - 职业暴露

MedDRA使用的法规现状（续）

- ICH M4E指导原则中的通用技术文件
（Common Technical Document, CTD）
 - 推荐在不良事件总结表中应用
- Health Canada, 加拿大
 - 用于加拿大警戒数据库
 - 推荐在不良反应报告及产品说明书的撰写中应用
 - 电子报告需要使用MedDRA的当前版本

MedDRA使用的法规现状（续）

- NMPA, 中国
 - 实施ICH标准
 - M4通用技术文档（2018年2月）
 - 临床试验SUSARs应用电子报告[E2B(R3)]和MedDRA(2018年5月)
 - 上市后ICSRs可以使用E2B(R3)和MedDRA（2019年7月）

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2093/229313.html>



国家食品药品监督管理总局 CFDA
China Food and Drug Administration

总局关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告（2018年第10号）



2018年01月25日 发布

为落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）精神，鼓励药品创新，推动药品注册技术标准国际接轨，加快药品审评审批，加强药品全生命周期管理，食品药品监管总局决定适用《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》《E2A：临床安全数据的管理：快速报告的定义和标准》《E2D：上市后安全数据的管理：快速报告的定义和标准》《M1：监管活动医学词典（MedDRA）》和《E2B（R3）：临床安全数据的管理：个例安全报告传输的数据元素》五个国际人用药品注册技术协调会（ICH）二级指导原则。现就有关事项公告如下。

以上内容来自国家药品监督管理局药品评价中心田春华老师，经作者授权使用。





国家食品药品监督管理总局 CFDA
China Food and Drug Administration

总局关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告（2018年
第10号）

二、自2018年5月1日起，药物临床研究期间报告严重且非预期的药品不良反应适用《E2A：临床安全数据的管理：快速报告的定义和标准》《M1：监管活动医学词典（MedDRA）》和《E2B（R3）：临床安全数据的管理：个例安全报告传输的数据元素》。

三、自2018年7月1日起，报告上市后药品不良反应适用《E2D：上市后安全数据的管理：快速报告的定义和标准》。

四、自2019年7月1日起，报告上市后药品不良反应可适用《M1：监管活动医学词典（MedDRA）》和《E2B（R3）：临床安全数据的管理：个例安全报告传输的数据元素》的要求。自2022年7月1日起，报告上市后药品不良反应适用以上技术指导原则。

以上内容来自国家药品监督管理局药品评价中心田春华老师，经作者授权使用。



术语使用

药品不良反应/事件报告表

参考报告

编码: 000000-7-000100-2018-00001

报告类型: 新的 一般 严重

报告单位类别: 医疗机构 经营企业 生产企业 个人 其他

患者姓名: 性别: 男 女 不详 出生年月 年龄 民族: 请选择 体重: (公斤) 联系方式:

原患疾病: 医院名称:

既往药品不良反应/事件: 不详 无 有

家族药品不良反应/事件: 不详 无 有

相关重要信息: 吸烟史 饮酒史 妊娠期 肝病史

怀疑用药

批准文号	商品名称	通用名称	生产厂	用药起止时间	用药原因	排序
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

剂型: 请选择

并用药品

批准文号	商品名称	通用名称	生产厂	用药起止时间	用药原因	排序
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

剂型: 请选择

不良反应/事件名称: 不良反应/事件发生时间:

不良反应/事件过程描述(包括症状、体征、临床检验等)及处理情况(2000字之内):

填写要求

MedDRA

以上内容来自国家药品监督管理局药品评价中心田春华老师, 经作者授权使用。

实施时间表

- E2D 药品上市后
与直报系统和E2B结合

2019年7月1日可适用（E2B传输必须使用）

2022年7月1日适用



以上内容来自国家药品监督管理局药品评价中心田春华老师，经作者授权使用。

面临的挑战

- 国内对MedDRA认知不足
- MedDRA的授权及使用问题
- MedDRA术语更新等问题
- 历史数据中的术语转换问题

WHOART —————> MedDRA <———— ICD-10

- 术语过渡期多术语并存的技术问题



以上内容来自国家药品监督管理局药品评价中心田春华老师，经作者授权使用。

MedDRA的范围、结构和特征

MedDRA的范围

OUT
IN

不是药物词典

发生频率限定词

患者的人口学信息

医学状况
适应症
检查、检查结果
手术及医疗操作
病史、家史、社会史
用药错误
产品质量问题
医疗器械相关问题
产品使用问题
药物基因学词汇
毒理学事件
标准MedDRA分析查询
(SMQs)

定量结果

临床试验设计相关
词汇

严重程度描述

不是设备、器械、诊断产品词典



研 学 惟 实 修 德 至 臻

MedDRA的结构

系统器官分类 (SOC, System Organ Class) (27)

高位组语 (HLGT, High Level Group Term) (337)

高位语 (HLT, High Level Term) (1,737)

首选语 (PT, Preferred Term) (23,708)

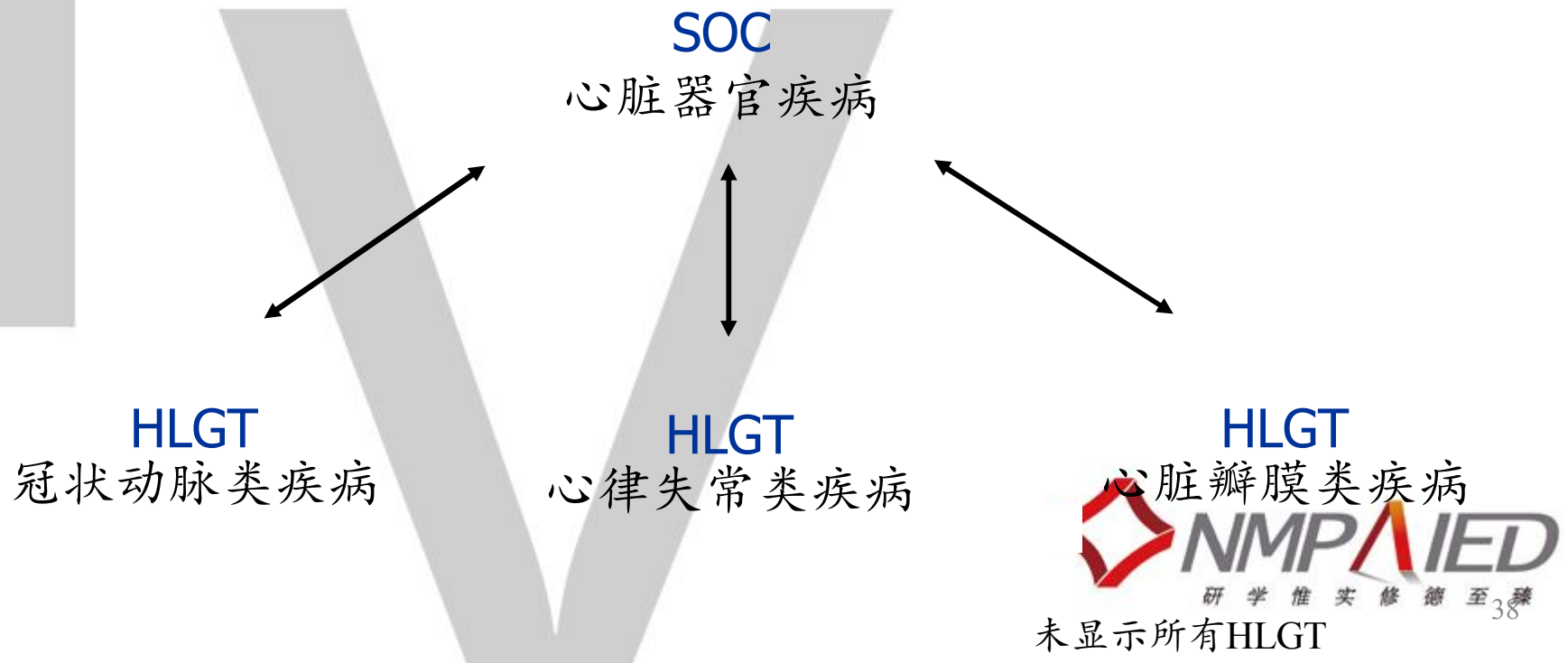
低位语 (LLT, Lowest Level Term) (80,262)

系统器官分类 (SOC)

- 血液及淋巴系统疾病
- 心脏器官疾病
- 各种先天性家族性遗传性疾病
- 耳及迷路类疾病
- 内分泌系统疾病
- 眼器官疾病
- 胃肠系统疾病
- 全身性疾病及给药部位各种反应
- 肝胆系统疾病
- 免疫系统疾病
- 感染及侵染类疾病
- 各类损伤、中毒及手术并发症
- 各类检查
- 代谢及营养类疾病
- 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病
- 良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）
- 各类神经系统疾病
- 妊娠期、产褥期及围产期状况
- 产品问题
- 精神病类
- 肾脏及泌尿系统疾病
- 生殖系统及乳腺疾病
- 呼吸系统、胸及纵隔疾病
- 皮肤及皮下组织类疾病
- 社会环境
- 各种手术及医疗操作
- 血管与淋巴管类疾病

高位组语 (HLGT)

SOC的下级分组，一个或多个HLT的上级分组



高位语 (HLT)

HLGT的下级分组，相关PT的上级分组

SOC

心脏器官疾病



HLGT

心律失常类疾病



HLT

心脏传导系统异常

HLT

心率和节律异常 (不另分类)

HLT

各种室上性心律不齐



研学惟实修德至臻

未显示所有HLT

首选语 (PT)

代表独立的医学概念

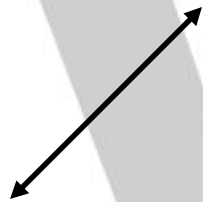
SOC 心脏器官疾病



HLGT 心律失常类疾病



HLT 心率和节律异常 (不另分类)

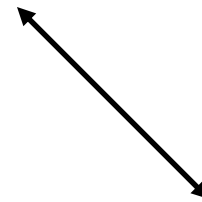


PT

心律不齐

PT

心动过缓



PT

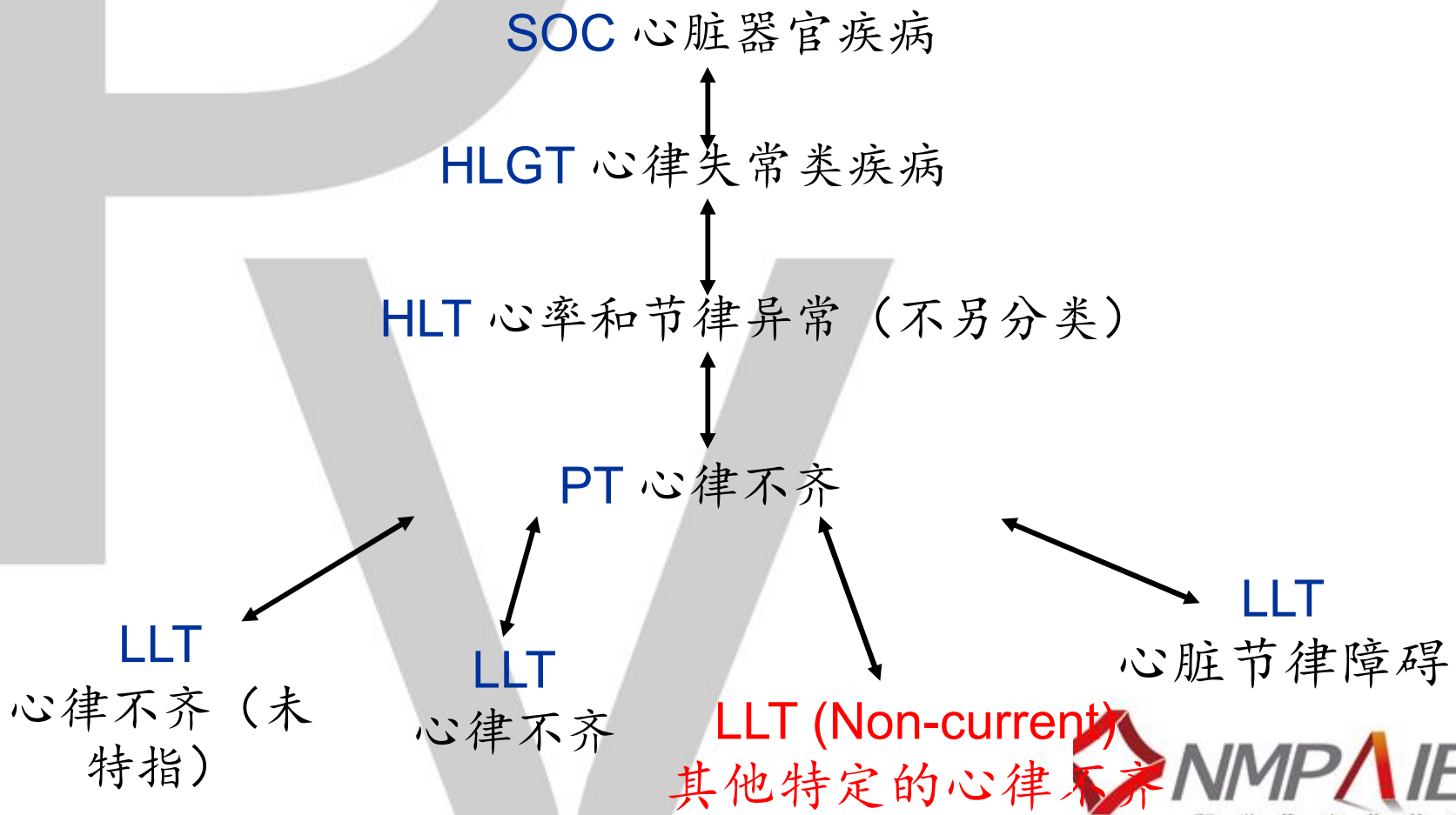
快速性心律失常



未显示所有PT

低位语 (LLT)

PT的同义词、语序变化、亚型



LLT (Non-current)
其他特定的心律不齐



非现行术语 (Non-current)

- 在MedDRA的LLT层级标注
- 不建议继续使用
- 用于保存历史数据，以便检索和分析
- 词义含糊、不明确、过时、过于简略或拼写有误
- 可能来源于整合入MedDRA的其他术语集，但不符合MedDRA规则

MedDRA代码

- 每个MedDRA术语属于拥有一个以“1”开头的8位数字代码
- 该代码不具有表达意义
- 该代码能实现各种电子提交中数据字段（如E2B）
- 新术语依次分配代码

代码和语种

Cefaleia
Portuguese

Kopfschmerz
German

Hoofdpijn
Dutch

Fejfájás
Hungarian

Headache
English

Cefalea
Italian

Céphalée
French

頭痛
Japanese

Bolest hlavy
Czech

Cefalea
Spanish

头痛
Chinese

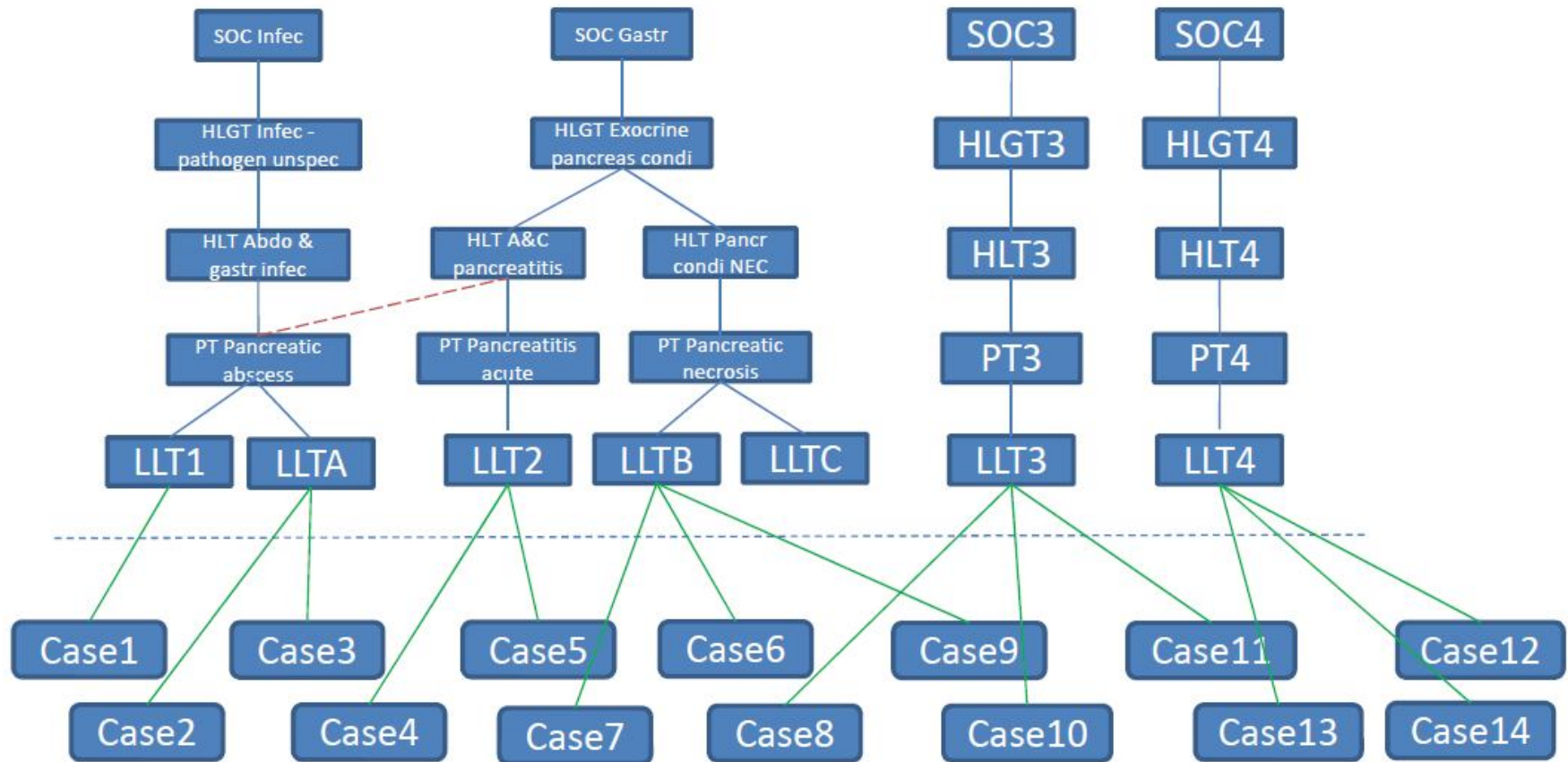
Головная боль
Russian

10019211



Electronic Submission

MedDRA和编码病例



多轴性术语

- 多轴性 = 同一个医学概念在多个SOC中的表述
 - 按照不同分类方法进行分组
 - 通过不同数据集进行检索和展示
- 所有PT都有唯一的主SOC (primary SOC)
 - 决定PT的哪一个SOC会在累计数据输出显示
 - 避免“重复计数”
 - 支持标准化的数据显示
 - 用户不能改变预先指定的主SOC

多轴性术语（续）

SOC 呼吸系
统、胸及纵
隔疾病

PT 流行性
感冒

SOC 感染
及侵袭类
疾病

多轴性术语 (续)

SOC = 呼吸系统、胸及纵隔疾病
(次SOC, Secondary SOC)



HLGT = 各类呼吸道感染



HLT = 各种病毒性上呼吸道感染



PT = 流行性感冒

SOC = 感染及侵袭类疾病
(主SOC, Primary SOC)



HLGT = 病毒感染性疾病



HLT = 流感病毒感染



主SOC的设定原则

- 仅在一个SOC中出现的PT，该SOC自动成为其主SOC
- 涉及疾病或体征和症状的PT，其主SOC为主要发病部位SOC，但以下情况除外
 - 先天性及遗传性异常术语，主SOC为各种先天性家族性遗传性疾病
 - 肿瘤术语的主SOC为良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）
 - 例外: 此原则不适用于囊肿和息肉相关的术语，这些术语将发病部位SOC作为主SOC
 - 感染相关的术语其主SOC为感染及侵染类疾病

主SOC的优先顺序

如果一个PT与上述三种“例外”SOC的一种以上对应，则使用以下优先顺序来确定其主SOC：

- 1st: SOC 各种先天性家族性遗传性疾病
- 2nd: SOC 良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）
- 3rd: SOC 感染及侵染类疾病

多轴性术语（续）

某些SOC下的PT没有多轴性，只属于唯一的SOC：

- *SOC* 各类检查
- *SOC* 社会环境
- *SOC* 各种手术及医疗操作

这个PT的主SOC是什么？

PT	HLT	HLGT	SOC
先天性人 免疫缺陷 病毒感染	各种先天性病毒感 染	先天性感染及侵染 类疾病	各种先天性家 族性遗传性疾 病
	先天性新生儿感染	新生儿及围产期状 况	妊娠期、产褥 期及围产期状 况
	各种逆转录病毒感 染	病毒感染性疾病	感染及侵染类 疾病
	各种获得性免疫缺 陷综合征	免疫缺陷综合征	免疫系统疾病

MedDRA的维护

MedDRA的维护

- 用户可以提交更改要求（Change Requests, CRs），由MSSO进行审核确认
 - 每个组织每月最多可以提交100条更改要求
 - 简单更改要求（PT和LLT层级）：7-10个工作日内通知最终处置方案
 - 复杂更改要求（PT以上层级）：在年中向用户征集意见
- 每年进行2次正式更新
 - 3月1日发布X.0英文版（复杂和简单的变化）
 - 3月15日—MedDRA的翻译版
 - 9月1日发布X.1英文版（只有简单的变化）
 - 3月15日—MedDRA的翻译版

版本转换日期

(个例安全报告, ICSR)

- 新版本颁布之后第二个月的第一个周一, ICSR应使用MedDRA的新版本
- 为了在全球ICH地区实现同步转换, MSSO推荐以周日到周一之间GMT (格林威治时间) 午夜零点为界限

- 1 March – MedDRA X.0 released
- First Monday of May – MedDRA X.0 becomes the reporting version

- 1 September – MedDRA X.1 released
- First Monday of November – MedDRA X.1 becomes the reporting version

MedDRA的订阅

MedDRA数据共享

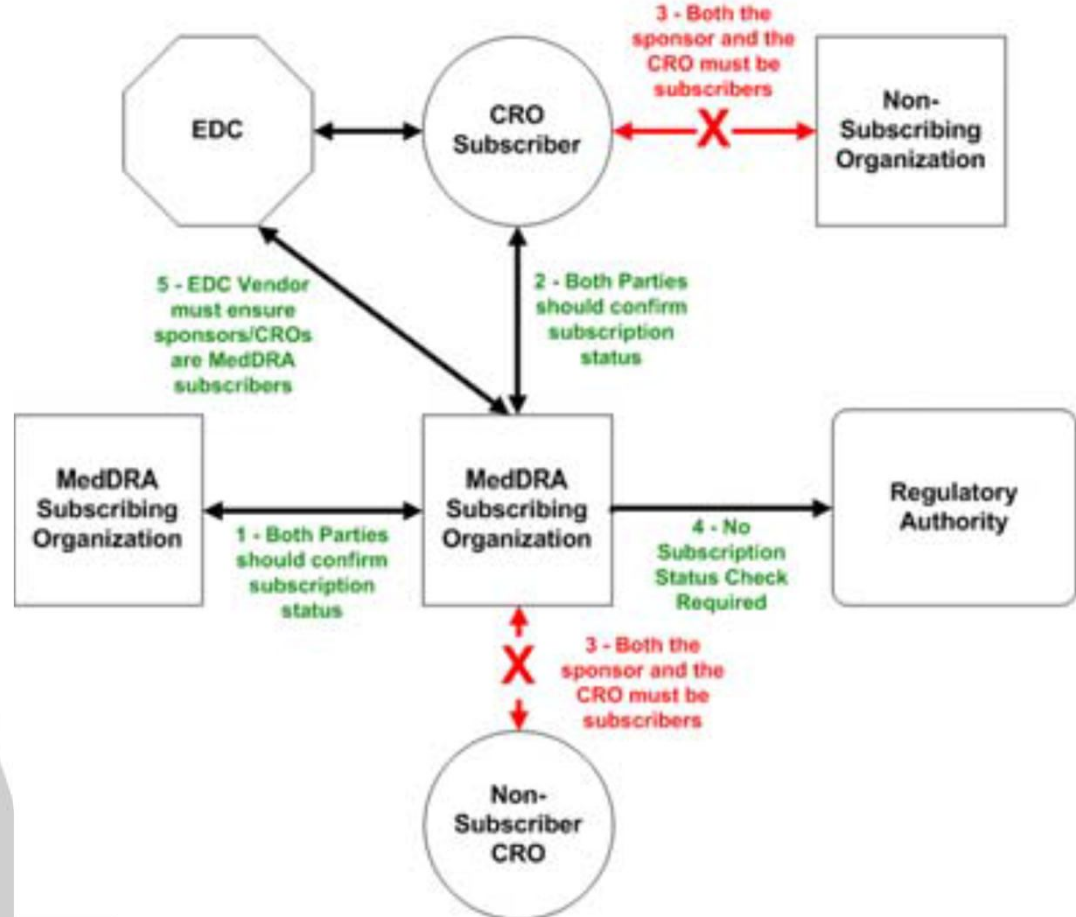
- 每次订阅一年的使用许可
- 订阅用户不能向第三方授权从属订阅、出版或发放MedDRA
- 当前订阅用户之间可以自由交换数据
 - 申办方-申办方、申办方-合同外包服务机构（CRO）、供应商-用户等
 - 使用自助服务工具来查询组织的订阅状态
- 与非订阅用户共享MedDRA是违约行为

MedDRA数据共享（续）

- MSSO关于MedDRA数据共享的声明

https://www.meddra.org/sites/default/files/page/documents/000198_statement_on_meddra_data_sharing.pdf

- MedDRA订阅规定



MedDRA的订阅流程

- 任何个人或组织，必须持有MedDRA的有效订阅执照，才能使用MedDRA
- MedDRA网站有中文的订阅及付款步骤指南（仅适用于盈利机构）：

<https://www.meddra.org/chinese-subscription-rates>


如何订阅 MedDRA? (How do I subscribe to MedDRA?) - 请填写MedDRA网站上的订阅申请表 (<https://www.meddra.org/subscription/subscription-form>) 就可以了。订阅价格在：<http://www.meddra.org/subscription/subscription-rate> (英文) 或：<http://www.meddra.org/chinese-subscription-rates> (中文)。价格是按照公司年销售额定的。申请时要提供年销售额信息。


如何递交公司年销售额? (How do I send the company revenue?) - Please upload the pdf document showing your company's revenue to the online subscription form or send the document to our help desk email:mssohelp@meddra.org.如果是上市公司，请用贵公司的年销售额报告（中文，英文都可以）with the company's annual revenue translated into English.如果是非上市公司，请用贵公司盖章的公文信（PDF）写清楚公司的年销售额 and the letter needs to be signed by a responsible financial person. 公文信可以是中文的 with the company's annual revenue translated into English. The company revenue is sales (销售额), not profit (盈利).

如何支付 MedDRA 的invoice? (How do I pay the MedDRA invoice?) - After the MSSO receives your online subscription request, 如果不缺项，你会在 2 - 3 天内收到MSSO的invoice。If we need additional information, we will contact you. Invoice要用美元付款到MSSO制定的银行。The MSSO designated bank is listed on the invoice. 打印MSSO发送的邮件和Invoice，如有申请表之类也可打印。带着上述打印件去能进行外汇转帐的银行，Invoice上有MSSO的户名和帐号，通过电子汇款方式进行电子转帐，汇出美元，按当天汇率折算（注意有可能还需扣税）。Invoice是你们的收据。没有发票。

在线申请表格

- 申请链接: <https://www.meddra.org/subscription/subscription-form>

Online Subscription / Subscription / 

Organisation	<i>Organisation Name:</i> * <input type="text"/>	<i>Organisation Type:</i> * Select a type 
Subscription Type *	<p><input type="radio"/> Regulatory Authority All regulatory authorities are eligible to receive MedDRA at no charge. This includes the English version of each release of MedDRA as well as all available translations.</p> <p><input type="radio"/> Non-Profit / Non-Commercial Subscription reserved for non-profit medical libraries, educational institutions, and direct patient care providers, i.e., hospitals for educational use or as a reference tool.</p> <p><input type="radio"/> Commercial Subscription for organisations that use MedDRA for commercial purposes. This includes biopharmaceutical companies and support service providers (e.g., CROs). Please provide a link to your company's financial information or attach a signed statement on your company's letterhead with your company's total revenue in PDF format.</p> <p><input type="radio"/> System Developer Subscription reserved for organisations that develop software products that utilise MedDRA. The use of MedDRA by system developers is for testing the terminology with their developed products and not for classification, analysis, or communication of data.</p>	
Contact Information	Main point of contact	
	<i>First Name:</i> * <input type="text"/>	<i>Last Name:</i> * <input type="text"/>

MedDRA 订阅费用规则

- 以公司为单位
- 免费订户
 - 非盈利机构
 - 监管机构
- 付费订户
 - 软件开发公司
 - 盈利机构，如制药企业和CRO公司
- 以年收入为依据，浮动计算订阅费用

2019年MedDRA订阅费用

• 举例：

汇率：

1美元=6.7元人民币

药厂/CRO

年营业额 < 670万元
人民币

订阅费用：**1031.80**
元人民币

订阅级别	2019订阅费用
药监部门	0 美元
非营利/非商业	0 美元
商业机构 (母公司全年收入)	
零级 (年营业额 < 100 万美元)	154美元
一级 (年营业额 100-1000 万美元)	654美元
二级 (年营业额 1000 万至 2000 万美元)	2496美元
三级 (年营业额 2000 万至 5 亿美元)	4727美元
四级 (年营业额 5 亿至 10 亿美元)	9918美元
五级 (年营业额 10 亿至 50 亿美元)	41150美元
六级 (年营业额 50 亿美元至 200 亿美元)	54334美元
七级 (年营业额 > 200 亿美元)	70889美元
软件开发机构	2556美元

软件系统

- 很多软件工具支持使用MedDRA
- MSSO 提供免费软件系统
 - 两种浏览器
 - Desktop 桌面浏览器
 - Web-Based 网页浏览器
 - MedDRA版本分析工具（MedDRA Version Analysis Tool, MVAT）
- 软件类别取决于数据量
 - 如果数据量小，可以使用简单的软件工具（如，免费的MSSO浏览器，电子表格）
 - 如果数据量大，可以考虑使用商业性数据管理软件产品
 - MedDRA网站中的第三方软件工具列表

MSSO的服务范围

MSSO的职责

- 颁发MedDRA：向全世界范围内的订阅用户交付MedDRA
- 维护MedDRA：处理用户的变更要求
- 开发MedDRA：进一步开发MedDRA，以跟进药物信息的更新，达到监管需要
- 提供用户支持
 - 免费咨询服务
 - 免费培训：面对面培训，网络研讨会，视频广播
 - 免费用户会议：美国，欧洲，中国等

免费服务台

- MSSO服务台：mssohelp@meddra.org
服务时间：24小时
- 用户可以咨询各种问题
 - 订阅
 - 工具
 - 变更申请
 - 培训
 - 会议

免费培训

- 形式
 - 课堂培训、网上培训、视频培训
- 语种
 - 英语、法语、德语、西班牙语、中文普通话
- 地区
 - 全世界范围或“虚拟环境”

免费培训（续）

- 课堂培训
 - MedDRA 编码
 - MedDRA：安全性数据分析和SMQs
 - 开始使用MedDRA（按需求）
- 2010年，每年在中国至少举办一次
- 2019年培训日程，请关注MedDRA网站

免费工具

- 桌面浏览器 (Desktop Browser, MDB)
- 网页浏览器 (Web-based Browser, WBB)
- 版本分析工具 (MedDRA Version Analysis Tool, MVAT)
- 网页变更申请 (Web-based Change Request Tool, WebCR)
- 自助服务工具 (Self Service Application, SSA)

MedDRA.org 网站

- 与MedDRA用户的在线交流平台
- 信息来源
 - 订阅MedDRA
 - 续约MedDRA执照
 - 下载MedDRA
 - 新闻和活动通知
 - MedDRA相关活动，如培训、会议
 - MedDRA工具
 - 考虑要点文档（Points to Consider）
 - 最佳规范文档（Best Practice）
 - MSSO培训文档
 - 网上培训课程和视频
 - 培训
 - 经常问的问题（FAQ）

联系MSSO

- 网站
 - www.meddra.org
- 电子邮箱
 - msohelp@meddra.org
- 常见问题
 - www.meddra.org/faq

RV

谢谢大家

