



MedDRA

Medical Dictionary
for Regulatory Activities

MSSO 工具演示：MedDRA 浏览器

2023-04-14



MedDRA 的开发由人用药品技术要求国际协调理事会 (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、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

ICH 免责申明和版权公告

- 本文档受版权保护，除 MedDRA 和 ICH 徽标外，只有始终承认 ICH 的文档版权，方可在公共许可下使用、复制、纳入其它作品、改写、修订、翻译或传播。在对本文档进行任何改写、修改或翻译时，必须采取合理措施清楚标明、区分或以其他方式识别出对原始文档或在原始文档基础上作出的变更。不能使人产生原始文件的改写、修订或翻译是经 ICH 认可或是由 ICH 发起的印象。
- 本文档“按原样”提供，概不作出任何类型的保证。在任何情况下，ICH 或原始文档的作者均不对因使用本文档而引致的任何申索、损失赔偿或其他法律责任负责。
- 上述许可不适用于由第三方提供的内容。因此，对于版权归属于第三方的文档，必须从该版权持有人处获得复制许可。



MedDRA

课程概要

- MedDRA 浏览器特点介绍
- MedDRA 浏览器下载安装
- MedDRA 浏览器功能演示
- QA 环节



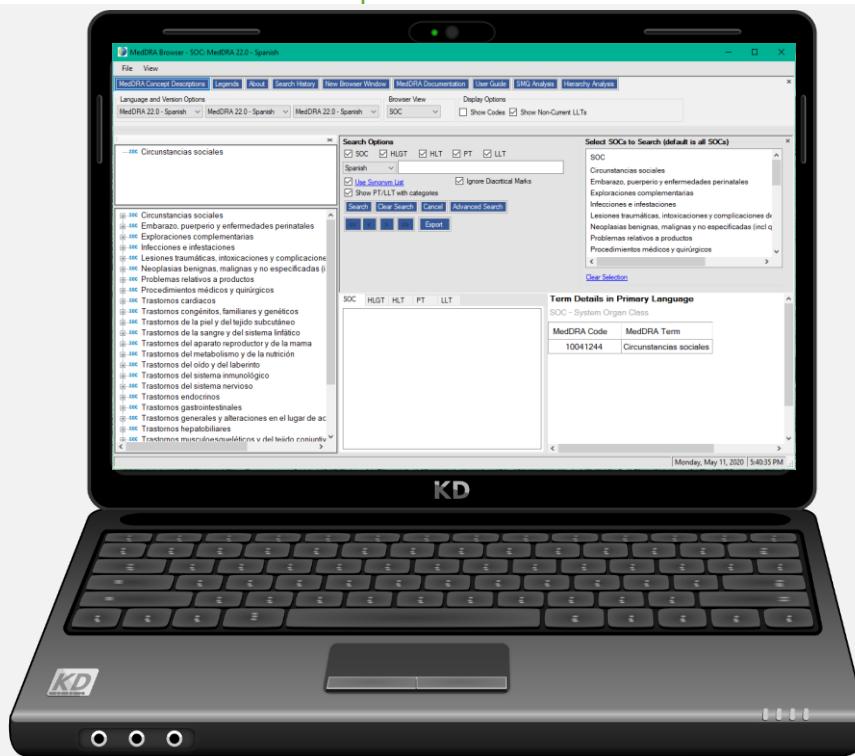
MedDRA

MedDRA 浏览器特点介绍



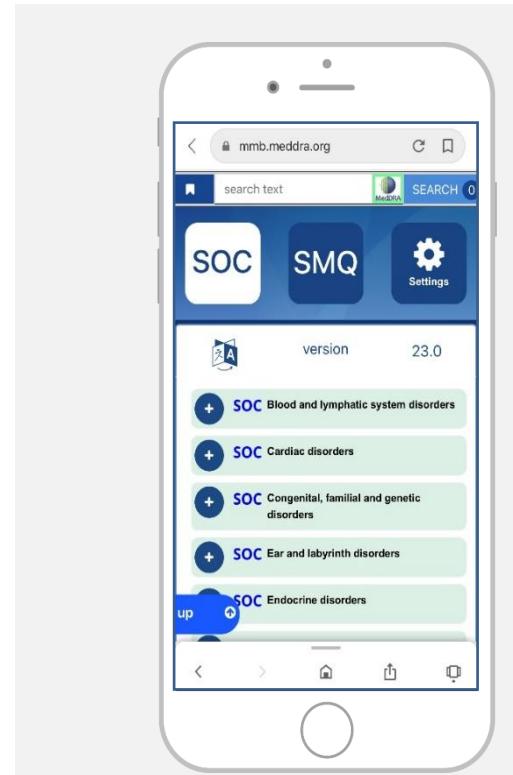
MedDRA

MedDRA 浏览器介绍



MedDRA 桌面浏览器 (MedDRA Desktop Browser, MDB)
在 MedDRA 网站下载 MDB 和发布版本

MedDRA 网页浏览器 (MedDRA Web-Based Browser, WBB)
<https://tools.meddra.org/wbb/>



移动端浏览器 (Mobile MedDRA Browser)
<https://mmb.meddra.org>



MedDRA

各种浏览器的特征

- 特征
 - 都需要 MedDRA ID 和密码
 - ✓ 网页和移动端浏览器在线访问
 - ✓ 桌面浏览器需下载安装和更新
 - 浏览/搜索 MedDRA 和 SMQ
 - ✓ 桌面浏览器需要用户自行导入
 - ✓ 网页和移动端浏览器无需导入
 - 支持所有 MedDRA 语种
 - 支持特定语言的浏览界面





MedDRA

MDB 和 WBB 的特有功能

- 高级搜索选项 (如: NOT、OR)
- 可以将搜索结果和研究收集 (Research Bin) 导出
- 同时包含主、次 SOC 路径的信息
- 用 SMQ 分析上传的词条

- 预览下一版本即将更新的变化
(补充术语, supplemental) *

*MDB 没有补充术语界面





MedDRA



MedDRA 网页浏览器

<https://tools.meddra.org/wbb/>



MedDRA

补充术语 (Supplemental)

MedDRA浏览器 - Supplemental

界面语言 (用户界面) 中文 MedDRA概念描述 圈例 关于 术语历史 打开新窗口 MedDRA文档 用户指南 退出

发布/补充 补充英文术语 恢复默认值 显示选项 显示代码 显示非现行LLT

术语

SOC (Supplemental)

- SOC Blood and lymphatic system disorders
- SOC Cardiac disorders
- SOC Congenital, familial and genetic disorders
- SOC Ear and labyrinth disorders
- SOC Endocrine disorders
- SOC Eye disorders
- SOC Gastrointestinal disorders
- SOC General disorders and administration site conditions
- SOC Hepatobiliary disorders
- SOC Immune system disorders
- SOC Infections and infestations
- SOC Injury, poisoning and procedural complications
- SOC Investigations
- SOC Metabolism and nutrition disorders
- SOC Musculoskeletal and connective tissue disorders
- SOC Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)
- SOC Nervous system disorders

搜索选项

SOC HLGT HLT PT LLT
英文 covid-19

使用同义词列表
 忽略变音符
 显示PT/ LLT类别

搜索 清除搜索 取消

|< < > >| 导出

全部搜索结果: 74
详细结果: PT (10) LLT (64)

- LLT COVID-19 antibody test negative
- LLT COVID-19 antibody test positive
- LLT COVID-19 antigen test
- LLT COVID-19 antigen test negative
- LLT COVID-19 antigen test positive
- LLT COVID-19 breath test
- LLT COVID-19 breath test negative
- LLT COVID-19 breath test positive
- LLT COVID-19 bronchopneumonia
- LLT COVID-19 ELISA test
- LLT COVID-19 ELISA test negative
- LLT COVID-19 ELISA test positive

选择SOC搜索 (默认为所有SOC)

- Blood and lymphatic system disorders
- Cardiac disorders
- Congenital, familial and genetic disorders
- Ear and labyrinth disorders
- Endocrine disorders
- Eye disorders
- Gastrointestinal disorders
- General disorders and administration site conditions
- Hepatobiliary disorders
- Immune system disorders

清除选择

术语周围的绿点表示是新术语或是现有术语的更改，更改后的术语将纳入下一个MedDRA版本。

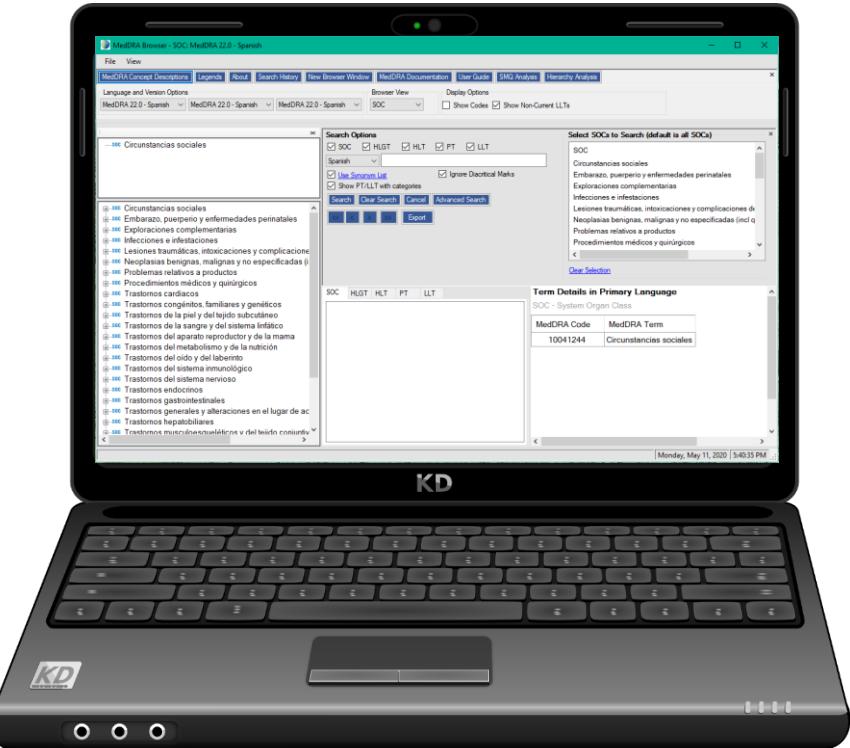


MedDRA

MedDRA 浏览器下载安装



MedDRA



MedDRA 桌面浏览器



- Microsoft Windows 7 或以上
- 1 GB 内存
- .NET 4.0 Framework
- 40 MB 剩余硬盘空间





MedDRA

MedDRA 浏览器安装步骤

- 步骤 1: 下载文件 (zip格式)

✓ MedDRA 桌面浏览器

✓ MedDRA 版本

<https://www.meddra.org/user/login?page=%2Fsoftware-packages>

- 步骤2: 解压缩

✓ MedDRA 桌面浏览器: 无需密码

✓ MedDRA 版本: 需解压缩密码

步骤3: 版本导入

✓ 从桌面浏览器导入 MedDRA 版本内容

✓ 支持多版本多语言导入





MedDRA

步骤1：下载

Downloads

The MSSO download page provides access to the following types of information:

MedDRA Release packages – this includes all of the MedDRA data files and supporting documentation for all versions and supported MedDRA languages for the past six years. Please contact the MSSO Help Desk for any release packages earlier than what is provided above.

MedDRA Desktop Browsers – the MSSO Desktop Browser and the JMO's Desktop Browser are available for download.

- ▶ [MedDRA Desktop Browsers](#)

MedDRA supplemental releases (in weekly and comprehensive versions) are available for download.

- ▶ [Supplemental Changes](#)

SNOMED CT – MedDRA Mapping

- ▶ [11 May 2022 Release Package](#)

MedDRA Version Releases:

MedDRA Version 26.0 March 2023



[MDB124](#)



[MedDRA_26_0_Chinese](#)

Release Package

Language

Size

 [MedDRA 26.0 版 中文](#)

Chinese

9.15 MB

<https://www.meddra.org/user/login?page=%2Fsoftware-packages>



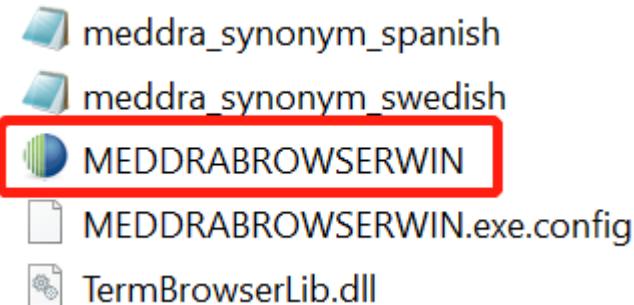
MedDRA

步骤2：解压缩

浏览器



MDB124

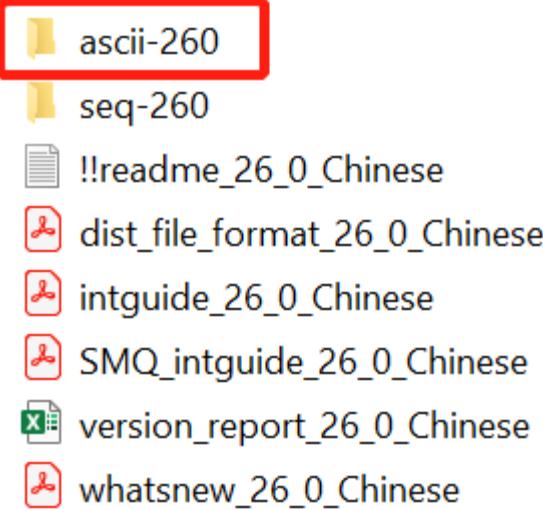


MedDRA 版本



MedDRA_26_0_Chinese

解压缩密码



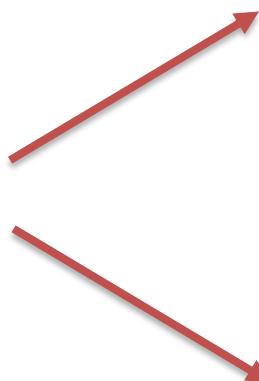


MedDRA

步骤3：导入

桌面浏览器

- meddra_synonym_spanish
- meddra_synonym_swedish
- MEDDRABROWSERWIN **selected**
- MEDDRABROWSERWIN.exe.config
- TermBrowserLib.dll



ascii-251

seq-251

!!readme_25_1_Chinese

dist_file_format_25_1_Chinese

intguide_25_1_Chinese

SMQ_intguide_25_1_Chinese

version_report_25_1_Chinese

whatsnew_25_1_Chinese

MedDRA 版本

ascii-260

seq-260

!!readme_26_0_Chinese

dist_file_format_26_0_Chinese

intguide_26_0_Chinese

SMQ_intguide_26_0_Chinese

version_report_26_0_Chinese

whatsnew_26_0_Chinese



MedDRA

如何获取相关密码信息？

- ✓ MedDRA ID
- ✓ 登录密码
- ✓ 解压缩密码：每个 MedDRA 版本各不相同

❖以上信息订阅联系人可通过自助服务工具（Self-Service Application）查询：

<https://ssa.meddra.org/>





MedDRA

MedDRA 自助服务工具

(SSA, Self-Service Application)



MedDRA **Self-Service Application**
Medical Dictionary for Regulatory Activities

[MedDRA 隐私政策声明](#)

主页

账户密码

订阅状态

订阅联系人

培训

帮助

查询 MedDRA ID

首选语言 中文 ▾

查询 MedDRA 密码

自助服务工具。

查询 MedDRA 解压缩密码

您要使用的自助服务功能。如果无法找到所需信息,请联系 MSSO 咨询台。推荐使用最新版本的 Chrome、Firefox 或 Edge 浏览器。有关如何使用自助服务功能的详细信息,请参阅下表了解各类信息的用途和适用场景。

账户密码	用途	谁可以通过 SSA 查询该信息
MedDRA ID	用于注册 MedDRA 活动,例如培训、用户会议、Blue Ribbon Panel (BRP) 会议等。	拥有该订阅机构域名下的电子邮箱的用户
MedDRA 密码	与 MedDRA ID 一起使用以访问 1. Meddra.org 下载页面 2. MedDRA 工具——WBB (网页浏览器)、MMB (移动端浏览器)、MVAT (版本分析工具)、WebCR (翻译类变更申请提交)、MapCR (映射变更申请提交) 等等。	拥有该订阅机构域名下的电子邮箱的用户



MedDRA

MedDRA 桌面浏览器功能演示



MedDRA

桌面浏览器的5个区域

文件 视图

MedDRA概念描述 图例 关于 术语历史 打开新窗口 MedDRA文档 用户指南 SMQ分析 层级结构分析

语言版本选项 A
MedDRA 25.1 - English
MedDRA 25.1 - English
MedDRA 25.1 - English
浏览器显示 SOC
显示选项 显示代码 显示非现行LLT

B

SOC Blood and lymphatic system disorders [10005329]

SOC Blood and lymphatic system disorders [10005329]
SOC Cardiac disorders [10007541]
SOC Congenital, familial and genetic disorders [10010331]
SOC Ear and labyrinth disorders [10013993]
SOC Endocrine disorders [10014698]
SOC Eye disorders [10015919]
SOC Gastrointestinal disorders [10017947]
SOC General disorders and administration site conditions [10018000]
SOC Hepatobiliary disorders [10019805]
SOC Immune system disorders [10021428]
SOC Infections and infestations [10021881]
SOC Injury, poisoning and procedural complications [10022117]
SOC Investigations [10022891]
SOC Metabolism and nutrition disorders [10027433]
SOC Musculoskeletal and connective tissue disorders [10028395]
SOC Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) [10029205]
SOC Nervous system disorders [10029205]
SOC Pregnancy, puerperium and perinatal conditions [10036585]
SOC Product issues [10077536]
SOC Psychiatric disorders [10037175]
SOC Renal and urinary disorders [10038359]

C

搜索选项
 SOC HLGT HLT PT LLT
English
 使用同义词列表 忽略变音符
 显示PT/LLT类别
搜索 清除搜索 取消 高级搜索
<< < > >> 导出

选择SOC搜索 (默认认为所有SOC)
SOC
Blood and lymphatic system disorders
Cardiac disorders
Congenital, familial and genetic disorders
Ear and labyrinth disorders
Endocrine disorders
Eye disorders
Gastrointestinal disorders
General disorders and administration site conditions
Hepatobiliary disorders
清除选择

D

SOC HLGT HLT PT LLT

E

在第一语言中的术语详情
SOC - 系统器官分类

MedDRA代码	MedDRA术语
10005329	Blood and lymphatic system disorders



MedDRA

MedDRA 桌面浏览器功能演示



MedDRA

(Mobile MedDRA Browser)

<https://mb.meddra.org>

MedDRA移动端浏览器





- 在此演示中，我们介绍了：
 - MedDRA 浏览器的种类和特点
 - MedDRA 浏览器的下载和安装
 - MedDRA 浏览器的功能演示





MedDRA

联系 MSSO

- 网站
 - www.meddra.org
- Email
 - mssohelp@meddra.org
- 常见问题
 - www.meddra.org/faq
- MedDRA 浏览器
 - <https://www.meddra.org/meddra-desktop-browsers>
(桌面浏览器)
 - <https://tools.meddra.org/wbb/> (网页浏览器)
 - <https://mb.meddra.org> (手机浏览器)



MedDRA

联系 MSSO (续)

- 变更申请提交
 - <https://www.meddra.org/how-to-use/change-requests>
- MedDRA 支持性文档
 - <https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>
- 培训日程
 - <https://www.meddra.org/training/schedule>
- 公众号
 - MSSO MedDRA

