

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。

ICH 免责声明和版权公告

- 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。



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 浏览器特点介绍





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/>

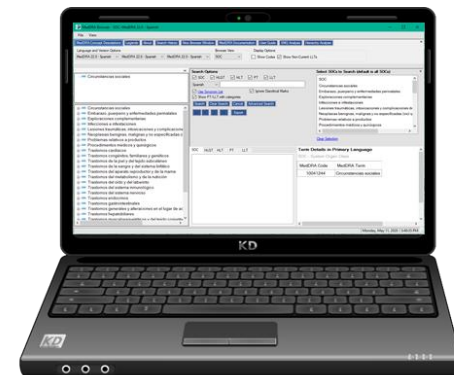


移动端浏览器 (Mobile MedDRA Browser)

<https://mmb.meddra.org>

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

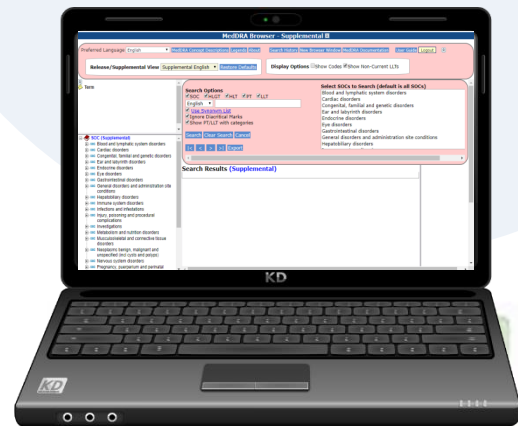


MDB 和 WBB 的特有功能

- 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 网页浏览器

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

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 图例 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

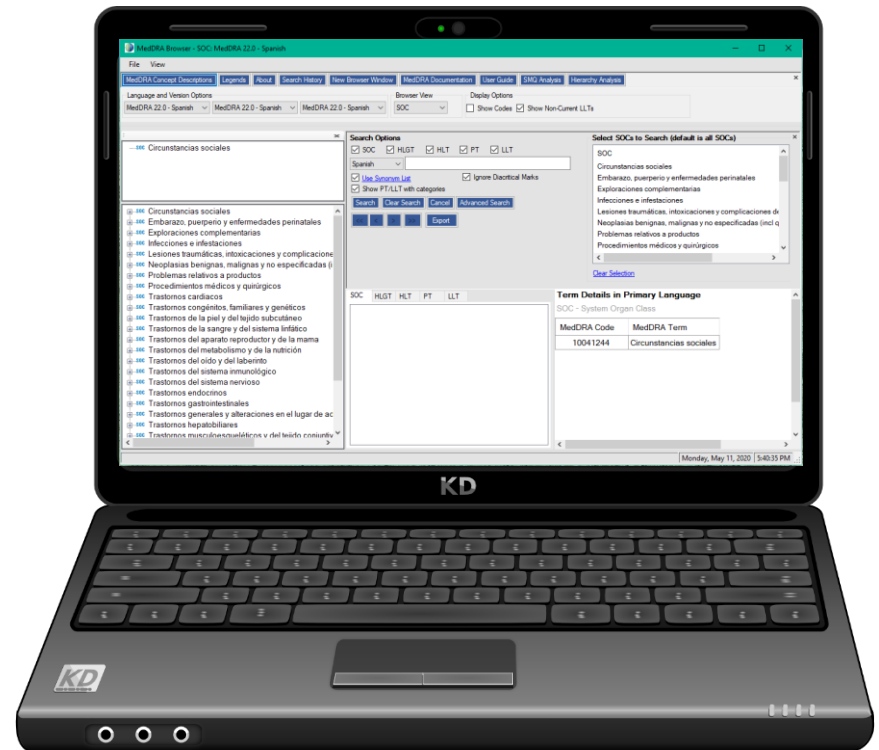
Hepatobiliary disorders

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 浏览器下载安装



MedDRA 桌面浏览器



电脑软件最低配置

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





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

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

Release Package	Language	Size
 MedDRA 26.0 版 中文	Chinese	9.15 MB




MDB124








MedDRA_26_0_Chinese

步骤2: 解压缩


浏览器

 MDB124











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

MedDRA 版本

 MedDRA_26_0_Chinese

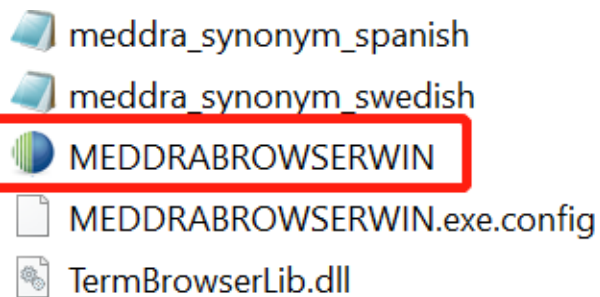
解压缩密码



-  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

步骤3: 导入

桌面浏览器



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



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 自助服务工具

(SSA, Self-Service Application)



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

查询 MedDRA 密码

查询 MedDRA 解压缩密码

首选语言 中文

务工具。

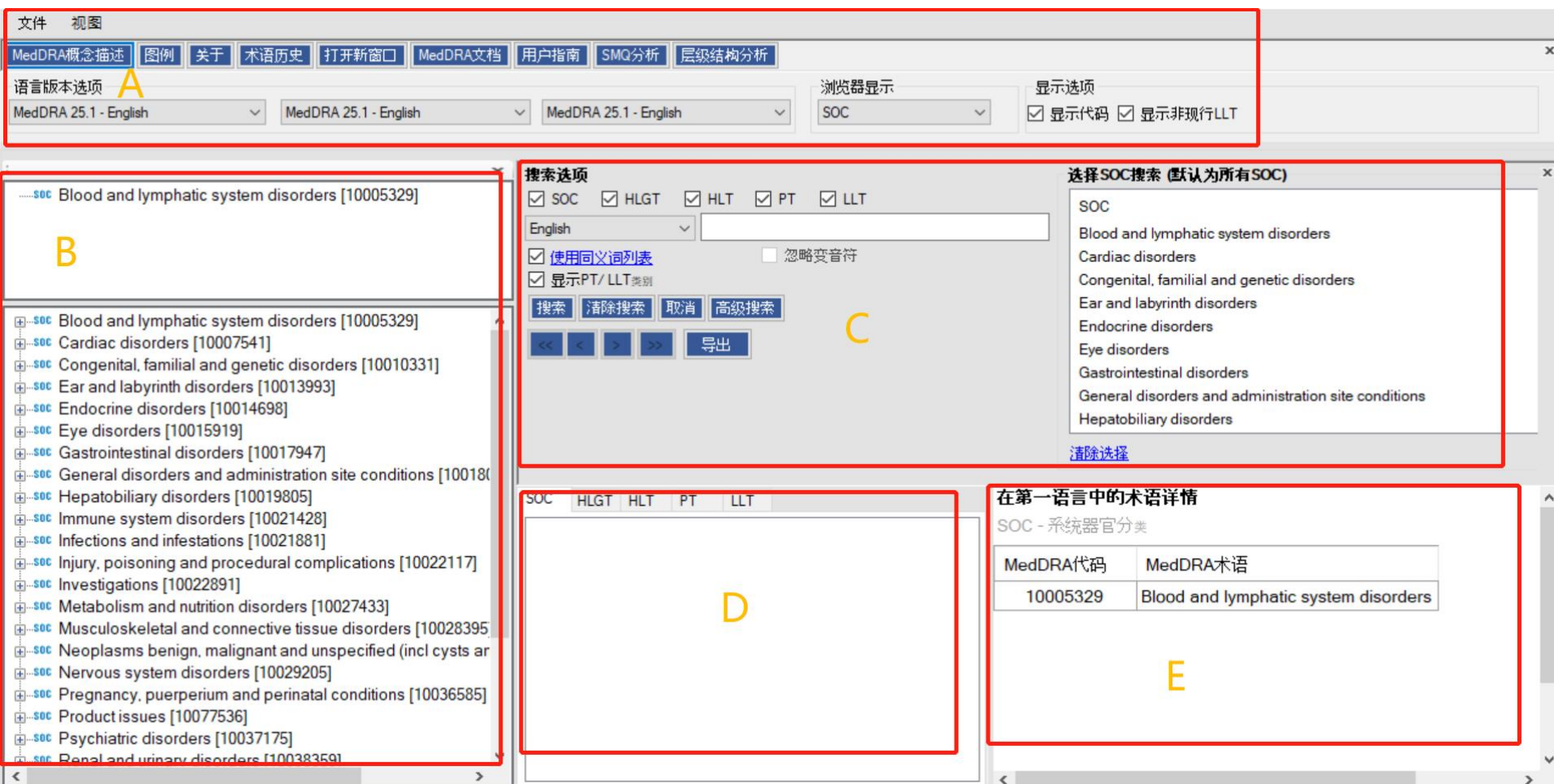
您要使用的自助服务功能。如果无法找到所需信息，请联系 MSSO 咨询台。推荐使用最新版本的 Chrome、Firefox 或 Edge 浏览器访问 MedDRA 相关信息。请参阅下表了解各类信息的用途和适用场景。

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 桌面浏览器功能演示



桌面浏览器的5个区域



The screenshot shows the MedDRA desktop browser interface. Five regions are highlighted with red boxes and labeled A through E:

- A**: The top navigation bar containing menu items like "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", and "层级结构分析". It also includes language selection dropdowns and checkboxes for "显示代码" and "显示非现行LLT".
- B**: The left sidebar showing a hierarchical tree of MedDRA categories, with "Blood and lymphatic system disorders [10005329]" selected.
- C**: The central search area with "搜索选项" (Search Options) and "选择SOC搜索" (Select SOC Search). It includes checkboxes for SOC, HLGT, HLT, PT, and LLT, and a list of SOC categories.
- D**: The bottom left pane showing a list of MedDRA codes and terms, with "Blood and lymphatic system disorders [10005329]" selected.
- E**: The bottom right pane showing "在第一语言中的术语详情" (Term Details in First Language), displaying the MedDRA code and term for "Blood and lymphatic system disorders".

MedDRA 桌面浏览器功能演示



(Mobile MedDRA Browser)

<https://mmb.meddra.org>

MedDRA移动端浏览器





总结

- 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://mmb.meddra.org> (手机浏览器)

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

