



标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)



1



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 指导委员会 (ICH MedDRA Steering Committee) 监管, 该委员会由 EC, 欧洲; EFPIA; FDA, 美国; Health Canada, 加拿大; JPMA; MHLW/PMDA, 日本; MHRA, 英国; PhRMA; 和 WHO (作为观察员) 组成。此外, 自2025年5月起, ICH 管理委员会任命以下代表加入 MedDRA 指导委员会直至2028年下一次任命: NMPA, 中国; SFDA, 沙特阿拉伯; 和 IFPMA (作为观察员)。

001350



2



MedDRA

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、纳入其他作品、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。

001350

3

3



MedDRA

课程概要

- 复习《MedDRA 数据检索和展示：考虑要点》文档的内容
- 讨论标准 MedDRA 分析查询 (SMQ) 的特征：
 - 背景和数据特点
 - MedDRA 版本更新对 SMQ 的影响
 - SMQ 的优势/不足

001350

4

4



MedDRA

课程概要（续）

- 演示 MedDRA 浏览器中的 SMQ 分析工具
- SMQ 应用
- 应用 SMQ 的临床场景
- 编写定制搜索
- 总结和答疑

001350

5

5



MedDRA

《MedDRA 数据检索和展示：
考虑要点》文档

6

6



MedDRA

MedDRA 数据检索和展示: 考虑要点 (DRP:PTC)

MedDRA® 数据检索和展示:

考虑要点

ICH 认可的 MedDRA 用户数据输出指南

发布版本 X.XX

XXXX 年 X 月

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、纳入其他作品、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索赔、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® 商标由 ICH 注册

001350

- 为行业和监管工作提供有关数据检索和展示的方法
- 展示不同数据检索方式如何影响数据输出结果的准确性和一致性
- 与《MedDRA 术语选择：考虑要点》(MTS:PTC) 结合使用最为有效
- 推荐作为组织机构制定数据检索规则的基础

7

7



MedDRA

MedDRA 数据检索和展示: PTC (续)

- 由 ICH 管理委员会的一个工作组开发
- 每年3月份发布
- 完整版包括：
 - 英文、日文、巴西葡萄牙文、中文、韩文、
法文、西班牙文和俄文
- 其他语种*仅有精要版
- 可于 MedDRA 和 JMO 网站获取



*阿拉伯文、捷克文、荷兰文、德文、匈牙利文、意大利文、葡萄牙文

001350

8

8



数据检索和展示：PTC

内容要点

- 一般原则
 - 源数据的质量
 - 实施数据检索和展示的记录
 - 不要改动 MedDRA
 - 机构自身数据的特点
 - MedDRA 在影响数据检索和分析方面的特点
 - MedDRA 版本更新
- 一般分析查询及检索
- 标准 MedDRA 分析查询
- 定制搜索

001350

9

9



DRP:PTC 一般原则

- MedDRA 版本更新

- MedDRA 每年进行2次更新
 - 3月1日发布 X.0 英文版 (包括所有层级的变化)
 - 9月1日发布 X.1 英文版 (只有 LLT 和 PT 层级的变化)
- 在数据检索和展示中使用的版本应记录在案
- 资源:
 - 《更新内容》文档
 - 版本报告
 - MedDRA 版本分析工具 (MVAT)
- 分析查询 (query) 使用的 MedDRA 版本, 需与分析的编码数据使用相同的版本

001350

10

10



MedDRA 版本分析工具 (MVAT)

- 线上工具 (<https://tools.meddra.org/mvat>)
- 用户免费使用
- 特征
 - 生成版本报告：
对比任意两个版本，可以导出报告
 - 数据影响报告：
上传一组 MedDRA 术语或代码，识别版本转换对这组术语的影响

001350

11

11



MedDRA 版本分析工具 (MVAT) (续)

- 用户界面和输出报告可选择任意 MedDRA 语种
- 可对比已发布版本和补充术语之间的变化
- 可在报告中纳入次 SOC 变化
- 视频网站 MedDRA 频道的相关网络研讨会回放
<https://www.meddra.org/training-materials>

001350

12

12



标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)

13

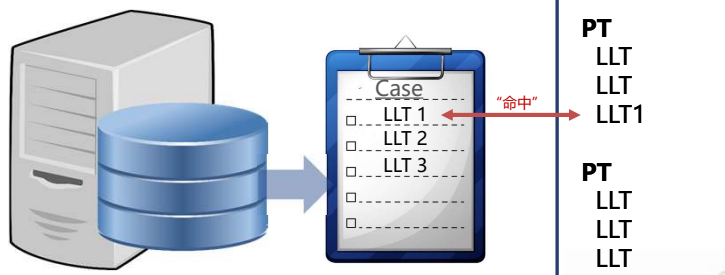
13



什么是分析查询 (Query) ?

临床试验数据库
安全性数据库

分析查询



001350

14

14



MedDRA

标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)

与特定医学状况或关注领域相关的一组术语，来自一个或多个 SOC

- 这些术语涉及
 - ✓ 体征/症状
 - ✓ 诊断
 - ✓ 综合征
 - ✓ 查体发现
 - ✓ 实验室和其他检测数据等
- 旨在辅助病例识别

001350

15

15



MedDRA

正式使用版 SMQ – 示例

在29.0版, 共有110个正式使用版的1级 SMQ

- | | |
|--------------|------------|
| • 粒细胞缺乏症 | • 缺乏疗效/效果 |
| • 速发严重过敏反应 | • 用药错误 |
| • 中枢神经系统血管疾病 | • 骨坏死 |
| • 惊厥 | • 周围神经疾病类 |
| • 栓塞和血栓事件 | • 妊娠及新生儿主题 |
| • 各种肝病 | • 横纹肌溶解/肌病 |
| • 超敏性 | • 严重皮肤不良反应 |
| • 缺血性心脏病 | • 休克 |

001350

16

16



MedDRA

SMQ 入门指南

- 推荐阅读以优化 SMQ 的使用
- 各个 SMQ 的详细说明
 - 执行注意事项和/或查询结果预期
- 详见
<https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation/english>



MedDRA

标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)
入门指南 第 XX.X 版

XXXX 年 X 月



001350

17



MedDRA

SMQ 数据的特征

- MedDRA 术语入选
- 狭义与广义范围
- 算法
- 层级化
- SMQ 状态/SMQ 中的术语状态
- SMQ 中的术语版本更新

001350

18

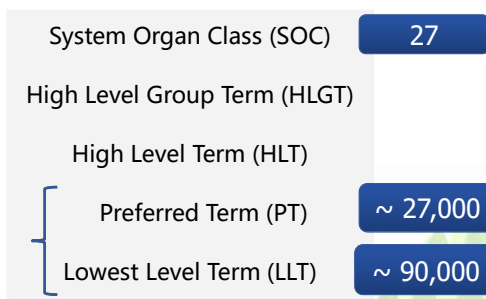
18



MedDRA

MedDRA 术语入选

- SMQ 由 MedDRA 的 PT 层级术语构成
- 入选 PT 之下包含的 LLT 也被相应纳入



001350

MedDRA 29.0版

19

19



MedDRA

狭义与广义搜索

- “狭义” 范围 – 特异性（极有可能代表所关注状况的病例）
- “**广义**” 范围 – 敏感性（所有可能的病例）
- “广义搜索” = 所有广义术语 + 所有狭义术语



001350

20

20



MedDRA

狭义 vs. 广义 示例

乳酸酸中毒 (SMQ)

狭义搜索术语

- 血乳酸升高
- 高乳酸血症
- 乳酸酸中毒

要点:

- 狭义搜索策略 (仅使用狭义术语)
侧重**特异性**
- 广义搜索策略 (使用狭义和广义术语)
侧重**敏感性**

001350

广义搜索术语

- 酸碱平衡异常
- 酸中毒
- 阴离子间隙异常
- 阴离子间隙升高
- 血液碱化治疗
- 血碳酸氢盐异常
- 血碳酸氢盐降低
- 血气异常
- 血乳酸异常
- 血pH值异常
- 血pH值降低
- 二氧化碳结合力异常
- 二氧化碳结合力降低
- 酸中毒昏迷
- 库斯莫尔呼吸
- 代谢性酸中毒
- PCO2异常
- PCO2降低
- 尿乳酸升高

21

21



MedDRA

层级化 SMQ



- 有些 SMQ 被设计为一组相互之间存在层级关联的分析查询
- 与 MedDRA 标准层级结构无关
- 一个或多个下级 SMQ 可组成一个涵盖范围更广的上级 SMQ

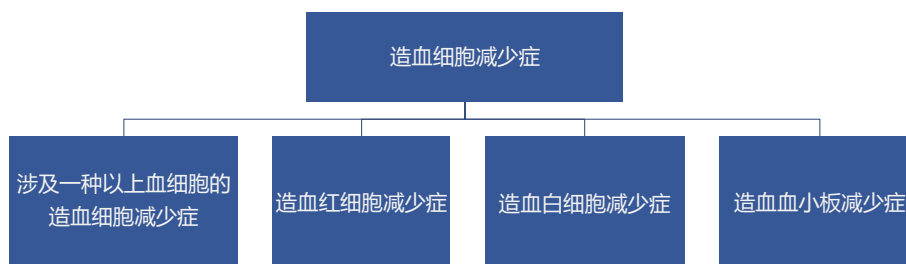
001350

22

22



层级化 SMQ 示例



001350

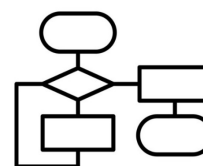
23

23



算法 SMQ

- 部分 SMQ 可以使用算法搜索



- 使用特定的术语组合来搜索病例，能够更好地在广义搜索术语中识别病例

001350

24

24



MedDRA

算法 SMQ 示例 (续)

速发严重过敏反应 (SMQ)

A 类 = 狭义搜索术语

- 速发严重过敏反应
- 过敏性休克
- 速发严重过敏性输血反应
- 类过敏反应
- 类过敏性休克
- 循环性虚脱
- 透析膜反应
- 过敏性冠状动脉痉挛综合征
- 手术操作性休克
- 休克
- 休克综合征
- 型超敏反应

B 类 = 上气道/呼吸道

- 急性呼吸衰竭
- 哮喘
- 支气管水肿

C 类 = 血管性水肿/荨麻疹, 等

- 过敏性水肿
- 血管性水肿
- 红斑

D 类 = 心血管/低血压

- 血压降低
- 舒张压降低
- 收缩压降低

病例 =

- A 类术语 (狭义术语)
- 或 - B 类 和 C 类中的术语
- 【B 类 或 C 类】加 D 类中的术语

001350

未显示所有 B、C、D 类术语

25

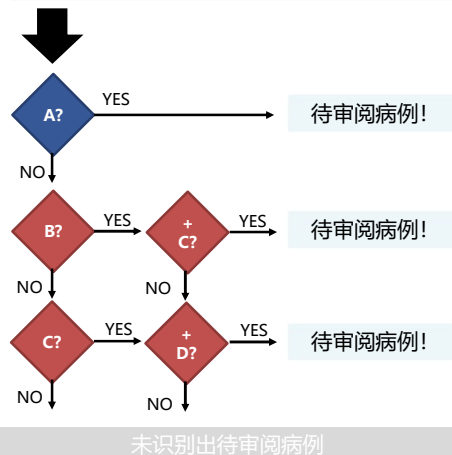
25



MedDRA

算法 SMQ 示例 (续)

速发严重过敏反应 (SMQ)



001350

26

26



MedDRA

SMQ 状态 / 术语状态

- 每个 SMQ 有一种状态
(可用/非可用; Active/Inactive)
- 与 MedDRA 现行性的概念类似
- SMQ 包含的术语也有状态标记
 - 一个术语加入一个 SMQ 之后, 永远不会被删除, 但状态可能会变为非可用

001350

27

27



MedDRA

SMQ 版本更新

- 建议机构使用与编码数据相同 MedDRA 版本的 SMQ
 - 数据编码所用的 MedDRA 版本与 SMQ 的 MedDRA 版本相匹配
 - 如果 SMQ 与数据编码所用的 MedDRA 版本不匹配, 会得到非预期的结果

001350

28

28



MedDRA

SMQ 版本更新 (续)

- MedDRA 23.0 版 SMQ 中新加入 PT 的示例：
 - SMQ 乳腺恶性肿瘤中新加入 PT 激素受体阳性乳腺癌
- 使用 22.1 版的 SMQ (不包含新加入的 PT) 在 23.0 版或更高版本 MedDRA 编码的数据库中搜索，将无法识别出编码到这些术语的病例

001350

29

29



MedDRA

SMQ 的优势和局限



优势

- 应用于多种治疗领域
- 经过验证可重复使用的搜索逻辑
- 安全性信息沟通的标准化
- 数据检索的一致性
- 由 MSSO/JMO 维护



局限

- 无法涵盖所有医学主题或安全性议题
- 尽管在编写过程中已经过测试，仍在发展中继续调整完善

001350

30

30



31



32



MSSO 的 MedDRA 浏览器



MedDRA 桌面浏览器
(MedDRA Desktop Browser, MDB)
在 MedDRA 网站下载 MDB 和 发布文件



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

MedDRA 网页浏览器
(MedDRA Web-Based Browser, WBB)

新版 WBB: <https://wbb.meddra.org>

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

001350
33

33



MSSO 的 MedDRA 浏览器 – 功能

- 功能
 - 都需要 MedDRA ID 和密码
 - 浏览/搜索 MedDRA 和 SMQ
 - 支持所有 MedDRA 语种
 - 特定语言的浏览界面
 - 可以将搜索结果和术语收集 (Research Bin) 导出至本地文件系统 (仅适用于 MDB 和 WBB)



001350
34

34



MedDRA

MDB 和 WBB 的特有功能

- 查看主、次 SOC 路径的信息
- 用 SMQ 分析上传的词条
- 高级搜索选项（如：NOT、OR）
- 预览下一版本即将更新的变化（补充术语，supplemental）*
- 更多信息请参考：
 - 教学视频：
<https://www.meddra.org/instructional-videos>

*MDB 没有补充术语界面

001350

35

35



MedDRA

如何“运行” SMQ

- LLT 是编码层级，多数机构在 LLT 层级储存编码数据
- SMQ ASCII 文件包含 PT 和 LLT
- 将 SMQ 加载到分析查询工具中；在数据库中针对 MedDRA 编码的术语运行分析查询，以得到“命中”病例
- 使用 SMQ 的备选功能
 - 狭义/广义搜索
 - 算法
 - 层级结构

从 IT 角度来理解，SMQ 是存储的分析查询

001350

36

36



MedDRA

实际问题示例

- 在我的数据库中，有哪些病例被 SMQ “命中”（潜在的关注病例）？

输入

行 ID	术语	代码	病例编号
1	淀粉酶异常	10072327	1
2	腹胀	10000060	1
3	急性肾损伤	10069339	2
4	血肌酐升高	10005483	2
5	哮喘危险	10064823	3
6	痛风	10018627	4
7	关节积液	10023215	4
8	重度抑郁症	10057840	5
9	自杀想法	10042458	5
10	白内障手术	10063797	6
11	腹痛	10000081	7
12	腹泻	10012735	7
13	心悸	10033557	8
14	房扑	10003662	8
15	急性胰腺炎	10033647	9
16	阿尔茨海默症痴呆	10012271	10
17	高血压	10020772	10
18	过敏性休克	10002199	11
19	支气管痉挛	10006482	12
20	面部肿胀	10042682	12
21	皮疹	10037844	12
22	低血压	10021097	12
23	系统性红斑狼疮性关节炎	10040968	13
24	溶血症	10018910	14
25	自身免疫性胃炎	10077087	14
26	双链DNA抗体阳性	10069907	14
27	光敏性皮肤病	10051246	15
28	胸腔积液	10035598	15
29	癫痫	10015037	15
30	疾病进展	10061818	16
31	运动耐量降低	10051301	16
32	COVID-19肺炎	10084380	17
33	急性呼吸窘迫综合征	10001052	17

001350

37

37



MedDRA

SMQ 分析工具（续）

- SMQ 分析功能
- 将 SMQ 用于 MedDRA 编码的数据
 - 狭义/广义
 - 层级结构
 - 算法（使用算法是单独的搜索选项）



001350

38

38



MedDRA

SMQ 分析工具 (续)

- 运行所有 SMQ 的广义搜索

输入

行 ID	术语	代码	病例编号
1	淀粉酶异常	10072327	1
2	腹胀	10000060	1
3	急性肾损伤	10069339	2
4	血肌酐升高	10005483	2
5	哮喘迹象	10064823	3
6	痛风	10018627	4
7	关节积液	10023215	4
8	重度抑郁症	10057840	5
9	自杀想法	10042458	5
10	白内障手术	10063797	6
11	腹痛	10000081	7
12	腹泻	10012735	7
13	心悸	10033557	8
14	房扑	10003662	8
15	急性胰腺炎	10033647	9
16	阿尔茨海默症痴呆	10012271	10
17	高血压	10020772	10
18	过敏性休克	10002199	11
19	支气管痉挛	10006482	12
20	面部肿胀	10042682	12
21	皮疹	10037844	12
22	低血压	10021097	12
23	系统性红斑狼疮性关节炎	10040968	13
24	溶血症	10018910	14
25	自身免疫性肝炎	10077087	14
26	双链DNA抗体阳性	10069907	14
27	光敏性皮肤病	10051246	15
28	胸腔积液	10035598	15
29	癫痫	10015037	15
30	疾病进展	10061818	16
31	运动耐量降低	10051301	16
32	COVID-19肺炎	10084380	17
33	急性呼吸窘迫综合征	10001052	17

001350

39

39



MedDRA

SMQ 分析工具 (续)

- 运行所有 SMQ 广义搜索的结果
 - 包含狭义搜索和层级结构 SMQ
 - 不显示算法 SMQ

行 ID	术语	代码	病例编号
1	淀粉酶异常	10072327	1
2	腹胀	10000060	1
3	急性肾损伤	10069339	2
4	血肌酐升高	10005483	2
5	哮喘迹象	10064823	3
6	痛风	10018627	4
7	关节积液	10023215	4
8	重度抑郁症	10057840	5
9	自杀想法	10042458	5
10	白内障手术	10063797	6
11	腹痛	10000081	7
12	腹泻	10012735	7
13	心悸	10033557	8
14	房扑	10003662	8
15	急性胰腺炎	10033647	9
16	阿尔茨海默症痴呆	10012271	10
17	高血压	10020772	10
18	过敏性休克	10002199	11
19	支气管痉挛	10006482	12
20	面部肿胀	10042682	12
21	皮疹	10037844	12
22	低血压	10021097	12
23	系统性红斑狼疮性关节炎	10040968	13
24	溶血症	10018910	14
25	自身免疫性肝炎	10077087	14
26	双链DNA抗体阳性	10069907	14
27	光敏性皮肤病	10051246	15
28	胸腔积液	10035598	15
29	癫痫	10015037	15
30	疾病进展	10061818	16
31	运动耐量降低	10051301	16
32	COVID-19肺炎	10084380	17
33	急性呼吸窘迫综合征	10001052	17

001350

40

40



MedDRA

SMQ 分析工具 (续)

- 算法 SMQ 分析的结果

SMQ分析 (SMQ analysis exercise_Chinese V29.0.xlsx)										
2026/6/2 20:46:16										
MedDRA Chinese 29.0 (搜索类型: 算法搜索; 选定的SMQ: 所有)										
行ID	LLT/PT术语	LLT/PT代码	PT	SMQ匹配	范围	类别	权重	状态	算法	病例编号
1	淀粉酶异常	10072327	淀粉酶异常	急性胰腺炎 (SMQ)	Broad	B	0	Active	A or (B and C)	1
2	腹膨	10000060	腹膨	急性胰腺炎 (SMQ)	Broad	C	0	Active	A or (B and C)	1
3	过敏性休克	10002199	过敏性休克	速发严重过敏反应 (SMQ)	Narrow	A	0	Active	A or (B and C) or (D and (B or C))	11
4	支气管痉挛	10006482	支气管痉挛	速发严重过敏反应 (SMQ)	Broad	B	0	Active	A or (B and C) or (D and (B or C))	12
5	面部肿胀	10042682	面部肿胀	速发严重过敏反应 (SMQ)	Broad	C	0	Active	A or (B and C) or (D and (B or C))	12
6	皮疹	10037844	皮疹	速发严重过敏反应 (SMQ)	Broad	C	0	Active	A or (B and C) or (D and (B or C))	12
7	低血压	10021097	低血压	速发严重过敏反应 (SMQ)	Broad	D	0	Active	A or (B and C) or (D and (B or C))	12
8	系统性红斑狼疮性关节炎	10040968	系统性红斑狼疮性关节炎	系统性红斑狼疮 (SMQ)	Narrow	A	0	Active	A or Sum(Category Term Weight)	13
9	溶血症	10018910	溶血症	系统性红斑狼疮 (SMQ)	Broad	H	3	Active	A or Sum(Category Term Weight)	14
10	自身免疫溶血	10077087	自身免疫溶血	系统性红斑狼疮 (SMQ)	Broad	F	1	Active	A or Sum(Category Term Weight)	14
11	双链DNA抗体阳性	10069907	双链DNA抗体阳性	系统性红斑狼疮 (SMQ)	Broad	I	3	Active	A or Sum(Category Term Weight)	14
12	癫痫	10015017	癫痫	免疫接种后全身性痉挛癫痫发作 (SMQ)	Narrow	A	0	Active	A or (B and C)	15
13	急性胰腺炎	10033647	急性胰腺炎	急性胰腺炎 (SMQ)	Narrow	A	0	Active	A or (B and C)	9

001350

41

41



MedDRA

SMQ 的应用

001350

42

42



MedDRA

SMQ 的应用



• 临床试验

- 当安全性特征尚未完全明确时，使用多个 SMQ 作为常规性的筛查工具
- 选择性使用 SMQ 来评估之前发现的问题（临床前数据或类反应）

001350

43

43



MedDRA

SMQ 的应用（续）



• 上市后

- 针对可疑的或已知的安全性问题，选择性使用 SMQ 来检索病例
- 信号检测（使用多个 SMQ）
- 个例警示
- 定期报告（针对特定安全性问题和其他问题进行病例汇总，如：缺乏疗效）

001350

44

44



两个 SMQ 数据分析场景

001350

45

45



场景 #1

- 您所在的公司正在开发一款治疗甲真菌病的新药，计划花费8年时间，投入12亿美元

001350

46

46



MedDRA

甲真菌病



001350

47

47



MedDRA

场景 #1 (续)

- 作为安全性监测的一部分，您决定针对数据中的严重不良事件定期运行 SMQ
- 在1000个用药患者中识别出5例可能的溶血性贫血病例
- 基于这一不利的风险/获益比（注意，该药是用于治疗甲真菌病），您建议终止该开发项目

001350

48

48



MedDRA

场景 #1 (续)

- 公司管理层审阅并采纳了您的建议，不仅节省了时间和经费，还避免了患者的潜在风险

干得漂亮！！！！！

001350

49

49



MedDRA

场景 #2

- 您所在的机构正在开发某治疗类别中的第四种药物
- 该类别中的其他产品都与高血压和血管性水肿的发生有关联性，但是考虑到目标疾病的严重性，这些都属于可接受的风险

001350

50

50



MedDRA

场景 #2 (续)

- 在该药的开发过程中以及上市后早期，您常规使用高血压 (SMQ) 和血管性水肿 (SMQ) 对安全性数据进行分析
- 经过一段时间的分析，结果清楚地表明该药与同一治疗类别中其他药物存在的两种风险全都没有关联性
- 您的努力为该病患者提供了更安全的用药选择

001350

51

51



MedDRA

可喜可贺！！！！



001350

52

52



定制搜索

53

53



定制搜索 – 修改的 SMQ

- 不要修改 SMQ，除非有非常必要的理由
 - 修改之后便不再是标准的工具
- “根据 SMQ 修改的 MedDRA 分析查询”
 - ✓ 在 SMQ 被修改之后使用这个名称
 - ✓ 必须记录所有的修改
 - ✓ 创建该分析查询的机构负责对其进行版本更新和维护
 - ✓ SMQ 缺乏疗效/效果 经常会根据特定产品被修改

001350

54

54



定制搜索 – 临时分析查询

- 需要医学知识
- 需要了解 MedDRA 的结构和特征以及要搜索的数据
- 参考《MedDRA 数据检索和展示：考虑要点》文档中的分析查询编写技巧
- 保存分析查询以便将来使用；MedDRA 版本更新时需要维护
- 考虑将您编写的临时分析查询通过变更申请提交给 MSSO 作为可能待开发的 SMQ

001350

55

55



课程总结

- ✓ 复习《MedDRA 数据检索和展示：考虑要点》文档
- ✓ 讨论标准 MedDRA 分析查询 (SMQ) (包括其修改) 的特征、使用方法、实际应用和收益

001350

56

56



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
 - 桌面浏览器
 - <https://www.meddra.org/meddra-desktop-browsers>
 - 网页浏览器
 - 新版 WBB: <https://wbb.meddra.org>
 - 旧版 WBB: <https://tools.meddra.org/wbb/>
 - 移动端浏览器
 - <https://mmb.meddra.org>

001350

57

57



MedDRA

联系 MSSO (续)

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

001350

58

58



问答

59

59



MedDRA

Medical Dictionary
for Regulatory Activities

非常感谢!



60