



MedDRA 29.1 版本更新内容 及 MSSO 最新动态



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)。

001447



2

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。

001447

3

3



MedDRA

内容提要

- MedDRA 第29.1版更新内容
 - 变更总结 (包括 SMQ)
- MedDRA 第29.1版新增改进
- 培训更新
- 主动维护
- MedDRA 语种
- 考虑要点 (PtC) 文档更新
- MedDRA 映射项目更新
- 订阅费用信用卡支付常见问题
- MedDRA 订阅提示
- 会议预告
- 答疑

001447

4

4



MedDRA 第29.1版更新内容

5



MedDRA 第29.1版

- 2026年9月1日发布英文版，9月15日发布翻译版
- 本次发布为简单变更
 - 仅 LLT 和 PT 层级有变化
 - SOC、HLGT、HLT 层级无变化
- 变更申请汇总:
 - MSSO 考量了1,065条变更申请，包括 SMQ 申请（翻译修改未计入）
 - 批准: 753
 - 未批准: 300
 - 暂缓: 12
- 变更反映从29.0版至29.1版的差异

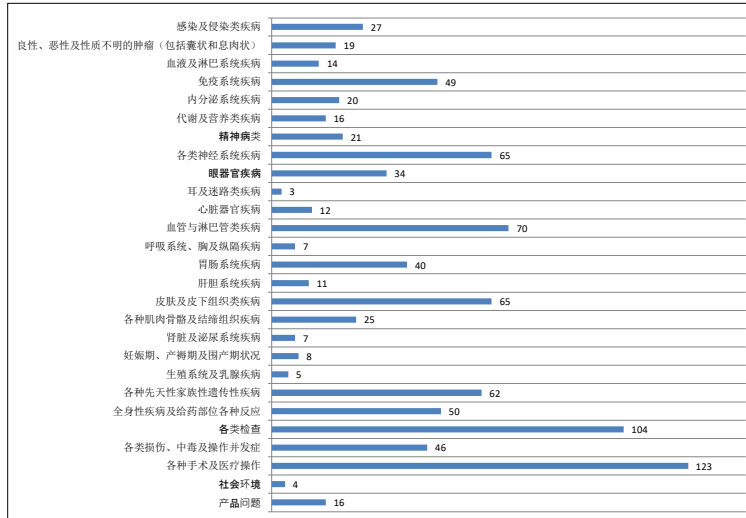
001447

6



MedDRA

按照 SOC 归纳的 术语净变更量



001447

7

7



MedDRA

SMQ

- 第29.1版无新增 SMQ
 - 共有110个 SMQ 主题，共计230个 SMQ（包含1级和下级 SMQ）

正在开发中的项目：

- 重组现有 SMQ 恶性淋巴瘤
- 专家组正在开发和测试新的 SMQ

In development

001447

8

8



MedDRA 第29.1版新增改进

9



用药错误



- MedDRA 第29.0版：根据 MedDRA 用户的申请，若干 LLT 从 “error”（错误）PT 移至 “issue”（问题）PT
 - 包含 “wrong”（错的）和 “incorrect”（不正确的）等描述性限定词的 LLT
 - 不含限定词的描述性 LLT
- 来自各 ICH 区域的行业和监管机构的用药错误专家组进行详细审查后
 - 决定将这些 LLT 变更在第29.1版中撤销
 - 这些术语在药物警戒个例报告中报告时，均被视为 “error”

001447

10

10



用药错误术语示例

- MSSO 和 ICH M1 考虑要点工作组目前正在审查整个 HLGT 用药错误及其他产品使用错误和问题，
– 这可能导致用药错误/问题术语进一步变更和新增

LLT 名称	从PT	移至 PT
Accidental dose decrease 意外剂量减少	Dosing error 给药剂量错误	Wrong dose 剂量有误
Drug maladministration 给药不当	Product administration issue 产品给用问题	Product administration error 产品给用错误
Expired drug dispensed 配发了过期药物	Product dispensing issue 产品配发问题	Product dispensing error 产品配发错误
Drug not dispensed in original container 药物未用原装容器配发	Product dispensing issue 产品配发问题	Product dispensing error 产品配发错误
Incorrect storage of drug 药物储存方法不正确	Product storage issue 产品储存问题	Product storage error 产品存储差错
Drug stored in wrong location 药物储存在错误地点	Product storage issue 产品储存问题	Product storage error 产品存储差错

001447

11

11



培训更新

12

12

 MedDRA

MSSO 培训平台

- 面授培训
- 直播网络研讨会
- 按需线上自学平台 (MedDRA LMS)
 - 2025年一月发布
 - 最初只有英文课程

001447

13

13

 MedDRA

MedDRA LMS 更新

- 新增语种

语种	系列课程 1: MedDRA 简介	系列课程 2: MedDRA 编码和分析概览 常见编码主题 转归、自杀和社会环境	系列课程 3: 特殊情况 产品相关主题 妊娠 MedDRA 编码互动
英文	✓	✓	✓
中文	✓	✓	
法文	✓		
韩文	✓	✓	
俄文	✓	✓	
西班牙文	✓		

- 更多语种课程将陆续发布

001447

14

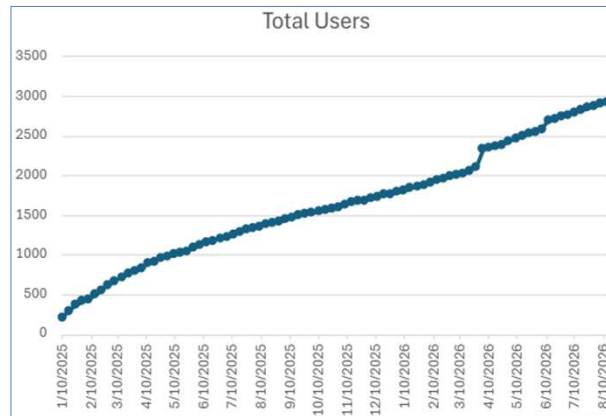
14



MedDRA

MedDRA LMS 更新 (续)

- 截至2026年8月14日，LMS 累计用户2,932人



001447

15

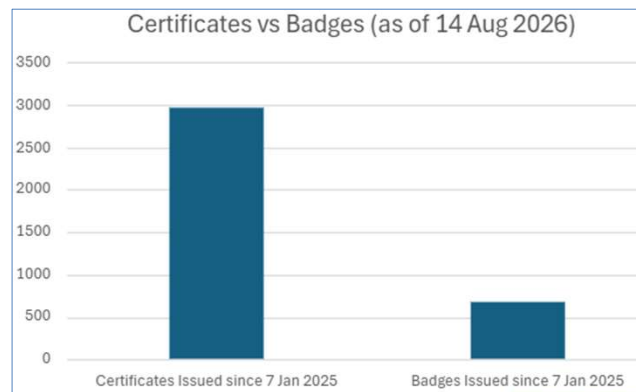
15



MedDRA

MedDRA LMS 更新 (续)

- 自系统上线以来，已颁发2,961份证书以及672枚徽章



001447

16

16



MedDRA

MedDRA 培训新尝试

- 用户普遍希望培训中能提供更多实践案例和练习
 - MedDRA 培训是否可以采用研讨会的形式?
- 药物警戒和临床试验都涉及 MedDRA 和药物词典的编码工作
 - 能否联合举办 MedDRA 和 WHODrug 培训?
 - 能否提供关于两种术语集编码的实践讨论会?

001447

17

17



MedDRA

MedDRA 培训新尝试 (续)

- 欧洲用户会议之后，我们在英国尝试了一种新的培训形式
 - 采用互动研讨会的形式
 - 重点关注 MedDRA 和 WHODrug 在编码和数据分析中的实际应用
 - 与 UMC 合作，联合开展 MedDRA 和 WHODrug 编码及数据分析培训
- 获得了参与者的积极反馈

001447

18

18



MedDRA 和 WHODrug 培训新尝试

- 2026年4月，在欧洲用户会议之后，我们尝试了一种新的培训形式



001447

19

19



MedDRA 培训新尝试（续）

- 后续步骤
 - 与 UMC 召开了经验总结会议
 - 总结了优势和不足之处
 - 将来会确定 MedDRA 和 WHODrug 联合培训的适用场景

001447

20

20



主动维护

21



主动申请的审阅

- 主动维护流程便于用户提出综合性建议，如术语一致性问题、更正或改进意见
- 既往的主动申请建议示例：
 - 审阅“abrasion”（擦伤）相关术语的位置
 - 审阅牙齿修复相关术语的位置
 - 添加化学烧伤严重程度分级术语（如：一度皮肤化学性烧伤）
- 第29.1版没有实施新的主动变更提议
- 若有主动申请建议，请发送至 mssohelp@meddra.org
- 请提供详细理由，以便对申请进行评估

001447

22



MedDRA 语种

23

23



MedDRA 语种

已发布的 MedDRA 翻译语种 (27)

阿拉伯语	巴西葡萄牙语	中文
克罗地亚语	捷克语	荷兰语
英语	爱沙尼亚语	芬兰语
法语	德语	希腊语
匈牙利语	冰岛语	意大利语
日语	韩语	拉脱维亚语
立陶宛语	挪威语	波兰语
葡萄牙语	俄语	斯洛伐克语
斯洛文尼亚语	西班牙语	瑞典语

正在开发的翻译语种

保加利亚语	丹麦语	马耳他语
罗马尼亚语	乌兹别克语	

- 请参阅 [MedDRA 主页](#) 的多语言访问 (Multilingual Access) 部分, 了解当前支持的语种列表

001447

24

24



考虑要点 (PtC) 文档更新

25

25



PtC 文档更新

- MTS:PTC 和 DRP:PTC 在三月份与 MedDRA 第X.0版同步发布
- PTC Companion Document (伴随文档) 已经发布更新
 - 第2章 数据质量
 - 第3章 用药错误编码
 - 第5章 生产和质量体系问题
 - 新增示例，扩大所涵盖的产品范围，例如生物制品

MTS:PTC - MedDRA 术语选择：考虑要点
DRP:PTC - MedDRA 数据检索和展示：考虑要点

26

26



MedDRA 映射项目更新

27

27



ICD-10 至 MedDRA 映射

- 最近一次发布：2026年6月24日，基于版本：
 - ICD-10: WHO 2019 国际核心版本 (international core version)
 - MedDRA 第29.0版 (2026年3月)
- 每年更新两次 (下次发布：2027年1月)
- 映射包含约11,000个术语
- 此次发布包含的变更包括：
 - 83个 ICD-10 术语被重新映射到更合适的 MedDRA LLT 和/或更合适的匹配属性 (matching attribute)
 - 新增映射：之前被标注为 out of scope 或 unmapped 的164个 ICD-10 术语

001447

28

28



SNOMED CT – MedDRA 映射

- 最近一次发布：2026年4月30日
 - 基于版本

- MedDRA 28.1版（2025年9月版）
- SNOMED CT 国际版（2026年1月版）

Version Impact	MedDRA to SNOMED CT	SNOMED CT to MedDRA
2025 Mappings	6798	3944
2026 Mappings	6878	4237
2026 Maps Added	81	304
2026 Maps Deleted	1	11
2026 Maps Updated	109	59

- 多数变更来自 SNOMED CT 和 MedDRA 的维护更新
- 双向映射；基于用户申请，2026年新增了236个 SNOMED CT 至 MedDRA 的映射
- 每年更新一次（下次发布：2027年4月）

001447

29

29



MedDRA.org 下载页面

SSA WBB

Medical Dictionary for Regulatory Activities

Home About MedDRA How to Use Training Subscription News & Events +

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

- ▶ 30 April 2026 SNOMED CT – MedDRA Release Package

ICD-10 to MedDRA

- ▶ 24 June 2026 Release Package

001447

30

30



IMDRF 至 MedDRA 映射

- 更新 **Annex E** (健康影响- 临床体征、症状或状况)
- 更新 Annex E 至 MedDRA 29.0版的映射
- 于2026年3月发布在 IMDRF 网站
与 Annex A-G 合并在同一表格中
- 每年更新一次
- [Terminologies for Categorized Adverse Event Reporting \(AER\): terms, terminology and codes | International Medical Device Regulators Forum](#)

JSON Format
 Annex E: IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER) - Health Effects - Clinical Signs and Symptoms or Conditions
 JSON (419.01 kb)

001447

31

31



IMDRF 至 MedDRA 映射 (续)

- IMDRF **Annex A** (医疗器械问题) 至 MedDRA 的映射
- Annex A 映射到 MedDRA 29.0版最匹配的 LLT
– 若需要可参考 IMDRF Annex A 术语定义
- 完成映射后的 Annex A 于2026年3月发布在
IMDRF 网站, 与 Annex A-G 合并在同一表格中

JSON Format
 Annex A: IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER) - Medical Device Problem
 JSON (171.89 kb)

001447

32

32



订阅费用信用卡支付常见问题

33

33



通过信用卡支付订阅费用

- 商业机构所有级别订阅用户均可通过信用卡支付订阅费用
 - 快速、安全、便捷
 - 无需到银行转账
 - 无需支付电汇手续费
- 2026年6月16日，meddra.org 网站新增了5个关于信用卡支付的常见问题
 - <https://www.meddra.org/faq>

001447

34

34



MedDRA

通过信用卡支付订阅费用 (续)

- 提醒用户常见的错误，例如
 - 填写机构名称时不能包含特殊字符（如逗号和变音符）
 - XYZ Company, LLC ❌
 - XYZ Company LLC ✅
- 在进入支付网页前，请先查看常见问题解答

Paying Subscription Fee via Credit Card
• Why is the credit card payment page not accepting my organization name?
• Why do I not see the hCaptcha check at the bottom of the page above the "Continue" button on the Customer Details tab?
• What address should I enter for billing?
• Why can't I save the card details?
• How do I know if my payment was successful?

001447

35

35



MedDRA

MedDRA 订阅提示

36

36



MedDRA 订阅

- MedDRA 是一套专有的、全球统一维护的监管术语标准，需要在有效期内的订阅才能使用
- 订阅费用用于支持定期更新、系统维护、多语言支持以及全球监管活动所需的各类工具
- 由于 MedDRA 应用广泛，部分用户可能没有意识到订阅要求，从而将 MedDRA 与非订阅用户共享或发布

001447

37

37



订阅基础知识



- MedDRA 可以在订阅机构内部所有用户中不受限制地共享
- MedDRA 不能与非订阅机构共享
 - 如有任何订阅相关问题，请联系 MSSO
- 请在您所在的机构中传播这一信息
- 如需了解更多信息，请查阅[《MedDRA 数据共享声明》](#)

001447

38

38



MedDRA

MedDRA 编码工具调查

- MSSO 将向 MedDRA 用户发起一项调查，了解 MedDRA 编码工具的实用性和功能需求
 - 作为 MedDRA 订阅的一部分
- 您的意见对于决定 MSSO 是否需要开发编码工具至关重要
 - 同一机构可以提供多个反馈意见



001447

39

39



MedDRA

会议预告

40

40



中东-非洲用户会议

- 会议类型：面对面
- 日期：2026年10月11日
- 地点：埃及，开罗
- 时间：当地时间 8:00 – 17:00
- 会议语言：英语
- 注册截止日期：2026年9月27日
- 注册链接：[Registration Link](#)

001447

41

41



美国行业 WHODrug 和 MedDRA 用户会议

- 会议类型：面对面
- 日期：2026年10月22日
- 地点：加利福尼亚，福斯特城
- 时间：当地时间 8:00 – 16:00
- 会议语言：英语
- 注册截止日期：2026年10月2日
- 注册链接：[Registration Link](#)

001447

42

42



MedDRA

拉丁美洲用户会议

- 会议类型：面对面
- 日期：2026年11月4日
- 地点：墨西哥，墨西哥城
- 时间：当地时间 9:00 – 17:00
- 会议语言：西班牙语
- 注册截止日期：2026年10月20日
- 注册链接：[Registration Link](#)

001447

43

43



MedDRA

韩国用户会议

- 会议类型：面对面
- 日期：2026年10月23日
- 地点：韩国，首尔
- 时间：当地时间 10:00 – 16:30
- 会议语言：韩文
- 注册截止日期：2026年10月9日
- 注册链接：[Registration Link](#)

001447

44

44

 MedDRA

会议中的 MedDRA 展位

会议	详情
ISoP 25 th Global Meeting	2026年9月22-25日 哥斯达黎加, 圣何塞 展位号 #15
World Drug Safety Congress Americas 2026	2026年10月14-15日 美国, 马萨诸塞州, 波士顿 展位号 #642

001447

45

45

 MedDRA

非常感谢!



46

46