



**MedDRA**

# MedDRA 유지·관리 및 MSSO 역할

2019 GBC Workshop by MFDS

6월 27일

도 윤 희

MedDRA MSSO





MedDRA

## 목차

- MedDRA (용어집) 유지 관리
- MSSO의 역할 및 품질 관리
- MedDRA 업데이트 및 버전 관리
- 한국어 MedDRA 준비 및 배포 계획



# 유지·관리 (Maintenance) 관련 배경 설명

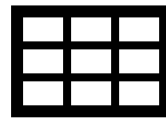
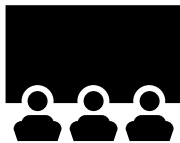
- ICH에서 MedDRA의 유지, 관리 및 보수를 책임질 '기관'을 설립하기로 결정
- MedDRA Maintenance and Support Services Organization (MSSO, 국제 의약 용어 유지·관리 기구)
  - MSSO는 시작부터(1998년) 지금까지 미국 Northrop Grumman사의 조직
  - ICH의 엄격한 입찰 절차에 따라 계약
- 비즈니스 요구 사항
  - MedDRA 사용자의 요구/문의 등에 즉각적 대응
  - (변화하는) 사용자의 필요에 따라 추가적인 MedDRA 개발 등
- ICH MedDRA 관리 위원회의 관리 감독
  - MSSO 업무의 범위, 예산 및 서비스



MedDRA

# 살아 있는(?) MedDRA

- 사용자들이 참여하여, MSSO와 함께 만드는 용어집/데이터
  - User-responsive terminology
- 지난 20년 동안 '진화(evolve)'를 거듭 해 온 MedDRA





# MedDRA 유지·관리 (1)

- MSSO의 (가장) 주된 역할
- MSSO에서는 항상(daily) MedDRA 사용자들로 부터 '변경 요청'을 받고 있음
  - 새로운 용어 추가 요청
  - 기존 용어 변경 요청
- 모든 '변경 요청'은 여러 나라의 다양한 전문의들로 구성된 MSSO 내 그룹에서 전문적이고 체계적으로 검토됨
  - 독일, 일본(JMO, Japanese Maintenance Organisation), 스페인 및 미국



## MedDRA 유지·관리 (2)

- MSSO는 모든 '변경 요청'에 업무일 기준 10일 이내로 승인 여부에 대한 회신을 보내고 있음
    - 다음 배포 버전에 적용 될 변경 사항 (미리) 공개
    - 당연히 요청자에게도 회신
    - 승인되지 않은 변경 요청 사항에 대해서는 요청자에게 그 이유(Rationale)를 설명함
  - MedDRA는 연간 2회 배포(업데이트) 됨
    - 매년 3월 1일 및 9월 1일
    - 모든 새로운 용어 및 (번역되는) MedDRA 관련 문서의 변경 사항은 전문 번역 업체들을 통해 모든 MedDRA 언어로 번역됨
- \*단, MedDRA 관련 모든 문서가 번역되는 것은 아님



MedDRA

# ICH와 MedDRA

- ICH의 역할
  - MedDRA를 ICH 표준으로 (초기) 개발
  - MedDRA® (지적 재산권, 상표권) 소유
  - ICH가 MSSO의 업무를 MedDRA 관리 위원회를 통해 관리 감독함





# MedDRA MSSO

(Maintenance and Support Services Organization)

- ICH와 계약
- MedDRA의 유지 관리, 보수 및 개발을 위한 조직
- 전 세계의 MedDRA 사용자들을 돕는 역할
  - 일본의 사용자들만 예외적으로 JMO에서 담당







# MSSO 역할/기능 (1)

- MedDRA는 사용자의 요구에 응답하는 용어집
- MSSO의 주된 기능은 MedDRA의 유지 보수와 개발
  - MSSO에서 제안 및 요청 사항을 수렴하는 '변경 요청' 절차가 마련되어 있음
  - 국제 전문의들의 의견 합의가 된 사항을 적용함
  - 모든 '변경 요청'에 대한 결정사항(disposition)을 제출자에게 통보해 줌





MedDRA

## ‘변경 요청’ 검토에 따른 결과

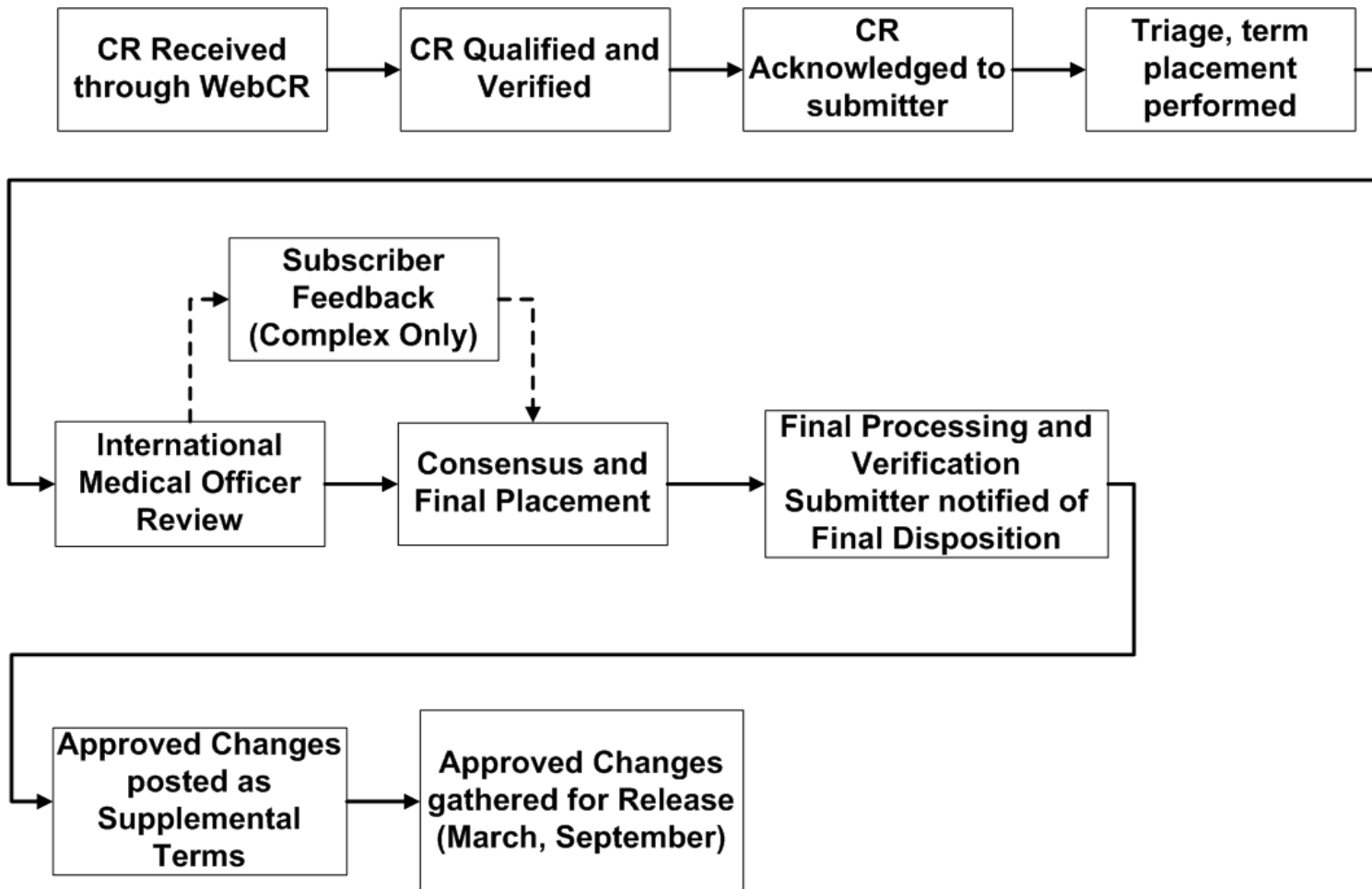
- 승인, 요청한 대로(Approved as requested)
- 승인, 요청한 내용과 다르게(Approved not as requested)
- 불가(Rejected)
- 보류(Suspended)





MedDRA

# MedDRA 변경 요청 절차





## MSSO 역할/기능 (2)

- MedDRA 버전 업데이트 관련
    - 모든 새로운 또는 변경된 용어는 MSSO에서 10개의 언어로 번역됨(중국어, 체코어, 네덜란드어, 프랑스어, 독일어, 헝가리어, 이탈리아어, 포르투갈어, 러시아어 그리고 스페인어)
      - 일본어 번역은 JMO에서 담당
      - MSSO에서 담당하는 언어들은 전문 업체를 통해 번역됨
- \* 한국어 관련 진행 사항은 조금 후에 설명, 첫 배포 후 다른 10개 언어와 동일한 절차와 방법대로 유지 관리 될 예정



## MSSO 역할/기능 (3)

- MedDRA 배포(release, 파일 직접 다운로드) 시, 모든 MedDRA 언어 번역본의 사용자 안내 문서도 포함되어 있음
  - 일본어 관련 사항은 모두 JMO에서 번역, 문서 관리
  - 배포 파일 내 포함된 문서:
    - MedDRA 입문 가이드\*
    - SMQ 입문 가이드\*
    - 새로운 사항 안내(What's New document)\*
    - 파일 형식 문서\*
    - 상세 변경 요청 보고서
    - SMQ 엑셀 파일
    - 버전 보고서

\* 모든 MedDRA 언어로 번역됨





# 압축 파일 내 구성요소는?

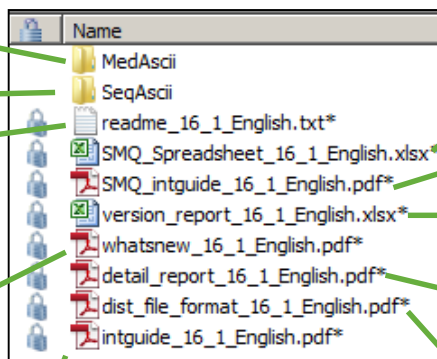
전체 버전의 MedDRA  
관계형 데이터 파일

이번 버전에서 변화

압축파일(zip) 내  
구성파일 설명

이번 버전에서  
변화된 부분 설명

MedDRA 입문 가이드



SMQ 엑셀 파일

SMQ 입문 가이드

새로 추가되거나 변경된 용어  
목록 엑셀파일

적용된 변경 내용에 대한  
구체적인 정보

파일 형식 문서





# MSSO 내 품질 관리 (1)

## (QC, Quality Control)

- 여러 가지 형태로 품질 관리 활동 수행
  - 내부 감사
    - **절차/행정** 측면: 올바른 절차대로 진행되었고, 문서화되었는가?
      - 100% 모든 변경 요청 사항 해당
      - 품질 관리 업무만 담당하는 관리자
    - **의학/전문성** 측면: 의학적으로 올바른 결정이 내려졌는가?
      - 변경 요청 사항의 일부를 표본으로 추출하여 정확성, 완결성 및 유용성 측면에서 의료 전문가가 다시 한번 검토



## MSSO 내 품질 관리 (2)

### - 외부 감사

- 매 업데이트 버전에 대한 의학적 감사- 2명의 (외부) 전문의가 적용된 변경 사항의 일부를 심층 검토하고 의견을 제공함
- **ISO 9001:2015** 절차 감사 - 외부 감사 위원이 기록과 문서들을 검토하고 직원 인터뷰 진행
- MedDRA 관리 위원회에서 외부 팀을 고용하여 회계, (의학)전문성 및 시스템 감사 진행







- MSSO는 ISO 9001:2015 인증 기관
  - '품질 관리 시스템' 관련 국제적으로 인정받는 표준
  - 국제 표준 기구(International Standards Organization, ISO)에서 개발
- MSSO는 2003년 부터 ISO 인증을 지속적으로 유지/갱신해 오고 있음
  - 최신 2019년 4월 감사
- 인증을 위한 절차:
  - SOP 관리 및 사용에 관한 감리
  - 절차 이해도 파악을 위한 MSSO 직원 인터뷰 등



MedDRA

# MedDRA 업데이트 및 버전 관리





# MedDRA 버전 관리

- MedDRA는 연간 두 번 업데이트 됨
  - 3월 1일 X.0 (모든 수준에서 업데이트)
  - 9월 1일 X.1 (LLT와 PT 수준에서 업데이트)
- 데이터 검색과 제시에 사용된 버전을 반드시 기록해야 함
- 활용가능 자료:
  - “새로운 사항(What’s New)” 문서
  - 버전 보고서(Version report)
  - MedDRA 버전 분석 툴 (MVAT)
- 검색 시 사용하는 용어의 버전은 질의하는/추출하는 데이터(data being queried)와 동일한 MedDRA 버전이어야 함



# MedDRA ‘보고’ 버전 관련 MSSO 권장 사항

- MedDRA의 새로운 배포 버전은 출시 후 두 번째 달의 첫째 주 월요일에 보고 버전이 됨
  - 3월 1일 - MedDRA X.0 공개
    - ↳ 5월 첫째주 월요일 - MedDRA X.0이 보고 버전이 됨
  - 9월 1일 - MedDRA X.1 공개
    - ↳ 11월 첫째주 월요일 - MedDRA X.1이 보고 버전이 됨
- 명시된 전환 날짜 및 시간은 모든 사용자가 시스템을 새로운 MedDRA 버전으로 전환할 충분한 준비 시간을 제공하기 위한 것
- 2019년 1월 식약처에서 배포한 ‘약물이상반응 및 이상사례 전자보고 가이드라인(일명 E2B(R3) 한국 지역 구현 가이드라인)’에서 이와 같이 채택함



MedDRA

# 중요 MedDRA 관련 일자

## 2019

### September

S	M	T	W	T	F	S
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

### October

S	M	T	W	T	F	S
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

### November

S	M	T	W	T	F	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

9월 1일 - 영문 22.1 버전 출시

9월 15일 - 번역본 22.1 버전 출시

11월 4일 - 22.1 버전으로 전환(Transition)

## 2020

### March

S	M	T	W	T	F	S
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

### April

S	M	T	W	T	F	S
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

### May

S	M	T	W	T	F	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

3월 1일 - 영문 23.0 버전 출시

3월 15일 - 번역본 23.0 버전 출시

5월 4일 - 23.0 버전으로 전환(Transition)



MedDRA

# 전환 일자

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

## Support Documentation / How to Use / Home

Essential supporting documentation is maintained with each release of MedDRA.

Select a language: English

**Additional Points to Consider Documents and MedDRA Best Practices Document (click here)**

- MedDRA Version 22.0 English March 2019
- MedDRA Version 21.1 English September 2018
- MedDRA Version 21.0 English March 2018
- MedDRA Version 20.1 English September 2017

**Transition Dates**

- 6 May 2019 - Version 22.0
- 4 November 2019 - Version 22.1
- 4 May 2020 - Version 23.0

**Related Documents:**

- Acronyms and Abbreviations
- Related Links:**
- Patient-Friendly Term List
- Unqualified Test Name Term List
- Paediatric & Gender Adverse Event Term Lists



# MedDRA 데이터 공유

- 가입 시, MedDRA에 대한 접근 권한을 1년 동안 제공
- 가입자는 제3자에게 이차 라이선스를 제공할 수 없으며, MedDRA를 공개/발표하거나 달리 배포할 수 없음
- MedDRA 현 가입자 간에는 자유롭게 데이터를 교환/공유 할 수 있음
  - 의뢰자-의뢰자 간, 의뢰자-CRO 간, 업체-사용자 간, 등.
  - Self-Service Application를 이용하여 타 기관의 가입 상태를 확인 할 수 있음
- 비가입 기관과 MedDRA를 공유하는 것은 MedDRA 라이선스 위반에 해당



MedDRA

# MedDRA 데이터 공유

- 자세한 정보는 「MedDRA 데이터 공유준칙」 문서를 참고

The screenshot shows the MedDRA website interface. At the top left is the MedDRA logo and the text "Medical Dictionary for Regulatory Activities". A navigation menu includes "Home", "About MedDRA", "How to Use", "Training", "Subscription" (highlighted in green), and "News & Events". There are also icons for RSS and a plus sign. A search bar is labeled "Search the site".

The main content area is titled "Process / Subscription / Home". The text states: "Under the governance of the ICH MedDRA Management Committee, MedDRA is continuously enhanced to meet the evolving needs of all its users around the world. Sustainability of a high quality terminology needs an income stream and the ICH MedDRA Management Committee has opted for a licencing model that provides access to the terminology free of charge to regulatory authority, non-profit, direct patient care provider, educational institutes and at a fair cost shared by its commercial users through an annual subscription fee."

**Here's how to subscribe to MedDRA:**

1. If your organisation is headquartered in Japan, please contact the Japanese Maintenance Organization at <https://www.pmrj.jp/jmo/php/indexe.php>, otherwise continue to Step 2.
2. Determine the type of subscription applicable for your organisation.
3. Determine the rate that is applicable for the subscription type.
4. Complete the online subscription form.
5. If you are requesting a commercial subscription, please upload an annual report or a signed statement from your organisation on letterhead describing total revenue or turnover for its most recently completed fiscal year.
6. Your subscription includes English, Chinese, Czech, Dutch, French, German, Hungarian, Italian, Portuguese, and Spanish. If you wish to purchase MedDRA in Japanese, please select Japanese under Additional Language at the bottom of the online subscription form page.
7. Submit your online subscription form.
8. You may save or print a copy of the completed subscription form after submission.
9. The MSSO will email an invoice to the designated billing point of contact for payment if applicable. Upon receipt of payment, the MSSO will provide the information to download MedDRA.

For subscription renewals complete the online renewal form.

On the right side of the page, there are sections for "Help Yourself" (with a link to "MedDRA Self-Service Application") and "Related Documents" (with links to "Overview of Services and Tools", "How to share MedDRA data", "Related Links", "Renewal Form", "Subscription Form", "Subscription Types", "Subscription Rates", and "Special Licence Agreement").





MedDRA

# MedDRA 라이선스 갱신

- 라이선스 기간 만료 30-45일 전 등록된 이메일 주소로 갱신 관련 이메일이 발송됨
  - 회신이 없으면 재알림(Reminder) 이메일도 전송
- 영리 목적 라이선스의 경우, 신규 가입시와 마찬가지로 전 회계연도(past fiscal year) 매출 정보 증빙 문서를 첨부하여 회신하여야 함






## 비밀번호 관리

- **MedDRA ID** : 기관마다 5자리 숫자로 부여. 변경 되지 않음
- **(접근) 비밀번호** : 기관마다 부여(사용자마다 다른 것 아님, 사내 공유하여 사용 바람), 라이선스 갱신 시 자동으로 변경 됨
- **압축 비밀번호** : MedDRA 버전마다 부여 (같은 버전의 영어 및 10개 언어 압축 파일에 동일)
- **CRID** : Change Request ID, 기관마다 부여, '변경 요청' 웹시스템에서만 사용



# 비밀번호 관리 및 Self-Service Application (SSA)

<https://apps.meddra.org/selfservice>



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

[MedDRA](#)  
[MSSO](#)  
[Privacy](#)  
[Statement](#)

---

**Message from MedDRA**

Welcome to the MedDRA Self-Service web site.

If the desired information cannot be found, please contact the MSSO Help Desk.

[mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org)

+1 877.258.8280

- Self-Service Application Home
- Retrieve MedDRA ID
- Retrieve MedDRA Password
- Retrieve MedDRA Unzip Password
- Check Organization Status
- Retrieve Primary Point of Contact (POC)
- Generate Certificate for Training Attended

---

[mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org)  
Copyright © 2017 ICH  
Updated: April 2017 Version 1.0

MedDRA MSSO  
Toll Free International: +1 877.258.8280



# MedDRA ID 찾기

## (Retrieve MedDRA ID)

- 기관 공식 이메일 도메인을 사용하는 경우만, MedDRA ID를 찾을 수 있음 (예- @meddra.org, @pmrj.jp)

Email: yunhui.do@gmail.com	Invalid email address
-------------------------------	-----------------------

- 1) 본인의 이메일 주소 + 이미지 문자를 기입 후 '보내기(Submit)'  
- 아직 페이지에서 나가면 안됨
- 2) 이메일로 자동 발송되는 '암호화 코드(authorization code)'를 20분 안에 복사+붙여넣기 하여 '보내기(Submit)'
- 3) MedDRA ID를 바로 그 화면(Self-Service Application)에서 확인할 수 있음



# MedDRA 비밀번호 찾기 (Retrieve MedDRA Password)

- MSSO에 등록된(Primary, Billing and Alternate point of contacts) 이메일 주소로만 비밀번호를 찾을 수 있음
  - 1) 등록된 이메일 주소 기입 후 '보내기(Submit)'
  - 2) 이메일로 자동 발송되는 '암호화 코드(authorization code)'를 20분 안에 복사+붙여넣기 하여 '보내기(Submit)'
  - 3) MedDRA 비밀번호와 CRID를 바로 그 화면(SSA)에서 확인할 수 있음



# MedDRA 압축 비밀번호 찾기

- MSSO에 등록된(Primary, Billing and Alternate point of contacts) 이메일 주소로만 비밀번호를 찾을 수 있음
  - 버전을 선택(7.0~22.0) 해야 한다는 것만 다름

Email:

Select Version:  
22.0 ▼

- 1) 등록된 이메일 주소 기입 후 '보내기(Submit)'
- 2) 이메일로 자동 발송되는 '암호화 코드(authorization code)'를 20분 안에 복사+붙여넣기 하여 '보내기(Submit)'
- 3) 압축 비밀번호를 바로 그 화면(SSA)에서 확인할 수 있음




# 자사 MedDRA 가입/라이선스 상태 확인 (Check Organisation Status)

- (당연히) MedDRA ID와 비밀번호로 로그인 하여야 '자사' 가입 상태를 확인 할 수 있음
- 확인 날씨가 찍히는 파일(PDF)로 다운로드 가능

MedDRA ID  
29999

Organization	Current Subscriber	Renewal Month
MedDRA MSSO	Yes	January



Medical for Regu

**Subscriber Status Verified on 06 Jun 2019**

MedDRA ID  
29999

Organization Name  
MedDRA MSSO

MedDRA Subscription Status  
Yes

Renewal Month  
January



MedDRA

# 타사 MedDRA 가입/라이선스 상태 확인 (Check Organisation Status)

- 일단, 로그인 한 후에 다른 MedDRA ID를 입력할 수 있음
  - 즉, MedDRA ID는 기관 간에 서로 알려주어도 됨

MedDRA ID		
19013	Submit	Import
Export Spreadsheet	Generate PDF	
Organization	Current Subscriber	Renewal Month
Korea Institute of Drug Safety & Risk Management (KIDS)	Yes	July

- '가져오기(Import)'를 클릭하면 엑셀 파일을 업로드 하여 최대 100개까지 가입 상태를 한번에 확인 할 수도 있음





MedDRA

# 한국어 MedDRA 준비 및 배포 계획



# 한국어 MedDRA 번역과 검토: 현재 진행 중 (2019년 6월)

- 한국어 검토/번역 참고 자료:
  - 식약처 제공 「의약품 안전관리 업무 수행을 위한 한국어판 국제의약용어 제·개정 지침」, 일명 Korean Linguistic Convention Document(LCD)
  - 대한의사협회 의학용어 제5판에 따른 「지제근 의학용어사전」
  - 국립국어원 제공 (온라인) 표준국어대사전(특히 띄어쓰기, 관용어 등 확인 목적)
  - 그리고 무수히 많은 자료들
- 번역 검토 실무팀:
  - 다국적 (의학) 번역 전문 업체
  - 한국어 원어민 언어학자 및 번역가 포함



MedDRA

# 한국어 MedDRA 배포 계획

- MedDRA 22.1 버전 부터 (2019년 9월 15일)
  - 해당 버전은 2019년 11월 4일(11월 첫째 주 월요일) 부터 '보고' 버전이 됨
  - 의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에도 2019년 11월 4일 부터 적용이 될 예정





# ‘한국어’로 제공되는 MSSO 서비스?

- MedDRA 웹사이트의 소개 페이지
- 브라우저 사용 환경(Interface)
- 2개의 요약 버전 고려 사항 문서
- 한국어 배포 압축 파일 내 포함되는 문서들
  - 다음 세션에서 자세히 설명
- 헬프데스크 문의 답변\*
- 2일간 진행되는 MedDRA 현장(Face-to-face) 교육\*
- 웨비나 (Webinar)\*

\* MedDRA MSSO 도우희 제공



# MedDRA 교육 장소 섭외 중

- 2019 하반기/2020 한국에서 MSSO MedDRA 현장 교육을 위해 장소를 제공할 가입기관을 알아보는 중
  - 이틀간 교육 내용: 'MedDRA 용어 코딩' 8시간(하루) & 'MedDRA: 안전성 데이터 분석 및 SMQs' 8시간(하루)
  - 장소제공 기관에서 5명까지 참석 가능, 미리 자리 확보
  - 나머지 기관에서 2명까지 참석 가능
- 요구 사항 (교육 장소에 필요한 사항)
  - 최대 35명까지 참석자들이 교육 받을 수 있는 공간
  - 참석자 모두가 개인 노트북을 사용할 수 있도록 전원 연결 장비
  - 프로젝터와 스크린
  - 와이파이가 (필수 사항은 아님)



**MedDRA**

Medical Dictionary  
for Regulatory Activities

Questions?

