



MedDRA

MedDRA[®] 모범 사례

유지·관리 기구(MSSO)의 MedDRA 구현 및 사용 권장사항

2018 년



확인서

MedDRA®는 ICH 를 대신해 IFPMA 가 소유한 상표입니다.

면책조항 및 저작권 고지

본 문서는 저작권의 보호를 받으며 문서의 ICH 저작권이 항상 인정되는 경우에 한해 공개 라이선스에 따라 사용, 복제, 다른 작업물에 통합, 변경, 수정, 번역 또는 배포될 수 있습니다. 문서의 변경, 수정 또는 번역 시, 원본 문서에 대해 또는 원본 문서를 기반으로 이루어진 변경사항에 대해 라벨 표기, 구분 또는 다른 방법으로 식별하기 위해 합리적인 조치를 취해야 합니다. 원본 문서의 변경, 수정 또는 번역을 ICH 가 보증하거나 후원한다는 인상은 주지 않아야 합니다.

문서는 어떤 종류의 보증도 없이 “있는 그대로” 제공됩니다. 어떤 경우에도 ICH 또는 원본 문서의 저자는 문서의 사용으로 인해 발생하는 모든 클레임, 손해 또는 기타 법적 책임에 대해 아무런 책임을 지지 않습니다.

확인서

위에 언급된 권한은 제 3자가 제공한 내용에는 적용되지 않습니다. 따라서, 저작권이 제 3자에게 귀속되는 문서의 경우, 본 저작권 소유자로부터 복제 권한을 획득해야 합니다.

목차

1. 서론	1
2. MedDRA 의 일차 기관계 대분류(SOC) 배정	2
2.1 목적	2
2.2 ICH 표준으로서의 MedDRA	2
2.3 일차 SOC 배정이 필요한 이유	3
2.4 일차 SOC 배정은 변경 가능한가요?	3
3. 반기별 버전 관리를 사용한 단일 사례 보고	5
3.1 목적	5
3.2 개요	5
3.3 권장사항	5
4. 임상시험을 위한 MedDRA 구현 및 버전 관리	7
4.1 목적	7
4.2 개요	7
4.3 고려할 옵션	7
4.4 권장사항	10
5. 버전 관리 방법	11
5.1 목적	11
5.2 개요	11
5.3 고려할 옵션	11
6. MedDRA 보충 용어의 구현을 위한 권장사항	14
6.1 목적	14
6.2 개요	14

6.3 권장사항..... 14

표 목록

표 5-1 버전 관리 방법의 유형 12

1. 서론

본 MedDRA 모범 사례 문서의 목적은 MedDRA의 구현 및 사용에 대한 MedDRA 유지·관리 기구(MSSO)의 권장사항을 알려드리는 것입니다. 이는 전 세계 사용자가 MedDRA를 정확하고 일관되게 사용하도록 권장하기 위함입니다.

본 문서에서는 MedDRA의 사용과 관련된 여러 주제에 대해 고려해야 하는 모범 사례를 제공합니다. 본 문서는 규제 요건을 명시하지 않으며 데이터베이스 문제도 다루지 않습니다. 각 조직은 본 MedDRA 모범 사례 문서와 부합되는 자체 모범 사례를 조직별 가이드라인에 문서화하도록 권장됩니다.

본 MedDRA 모범 사례 문서는 다음 5개 섹션으로 구성됩니다.

- MedDRA의 일차 기관계 대분류(SOC) 배정
- 반기별 버전 관리를 사용한 단일 사례 보고
- 임상시험을 위한 MedDRA 구현 및 버전 관리
- 버전 관리 방법
- MedDRA 보충 용어의 구현을 위한 권장사항

사용자는 MedDRA 모범 사례 문서에 대한 궁금한 사항이나 의견이 있는 경우 [MSSO 헬프 데스크](#)에 문의할 수 있습니다.

2. MedDRA의 일차 기관계 대분류(SOC) 배정

2.1 목적

본 섹션에서는 MedDRA의 일차 기관계 대분류(SOC) 배정에 대한 개념과 MedDRA 사용자가 일차 SOC를 개별적으로 선택하지 않아야 하는 이유에 대해 설명합니다. 개별적으로 선택하면 MedDRA를 규제 표준으로 사용하는 주요 목적 중 하나가 훼손될 수 있습니다.

2.2 ICH 표준으로서의 MedDRA

MedDRA는 ICH 전문가위원회에서 이전 이상사례 용어의 많은 제한 사항을 해결하기 위해 개발되었습니다. 과거에는 이러한 용어를 사용했던 조직에서 특정 요구 사항을 충족하고 제한 사항을 해결하기 위해 이러한 용어들을 제한 없이 “편집하여” 사용했습니다(예: 맞춤 용어 추가). 따라서 당시에는 이상사례 보고 규제 환경에서 실제적인 표준 용어가 부족했었습니다. ICH의 MedDRA 개발 의도는 원활한 의사소통을 위해 의학적으로 엄격하고 잘 관리된 표준 용어를 마련하는 것이었습니다.

특히 MedDRA의 일부 적용분야는 다음과 같습니다.

- 안전성 데이터의 검토, 분석 및/또는 요약에 대해 보고된 용어를 의학적으로 유의미한 그룹으로 통합
- 임상 정보 및 안전성 정보의 평가를 위해 공통된 데이터세트의 간편한 식별
- 데이터베이스에서 특정 사례 또는 의학적 상태의 간편하고 일관된 검색
- 안전성 실마리정보 및 종합 임상 데이터의 비교 및 이해에 있어 일관성 개선
- 임상 안전성 정보의 간편한 전자 데이터 교환

ICH는 또한 약물 안전성 전문가 집단(규제 당국 및 업계)에 이상사례, 의학적 및 사회적 병력, 적응증 코드화 시 MedDRA 사용 가이드라인으로 활용할 문서인 “*MedDRA 용어 선택: 고려 사항*”의 초안을 작성할 권한을 부여했습니다. ICH가 승인한 본 문서에는 다음 사항이 명시되어 있습니다(강조를 위해 굵은 글꼴 사용).

“MedDRA는 표준화된 용어집입니다. MedDRA에 일시적인 구조적 변경 사항이 적용되어서는 안 됩니다. **SOC 전반의 용어 배정은 용어집 내에서 미리 결정되며, 사용자가 이를 변경해서는 안 됩니다.**”

2.3 일차 SOC 배정이 필요한 이유

MedDRA는 다축성 용어로, 하나의 대표 용어(PT)가 둘 이상의 SOC와 연관될 수 있습니다. 예를 들어, PT *호흡곤란*은 SOC *호흡기*, *흉부*, *중격동 장애*(발병한 신체기관계) 및 SOC *심장 장애*(심장 질환과 관련됨)와 모두 연관될 수 있습니다. 모든 SOC에서 정보를 검색하는 동안 “이중 집계”를 방지하기 위해 각 PT에 하나의 일차 SOC가 배정됩니다(즉, 누적 SOC별 데이터 출력). 다축성 PT와 연관성이 있는 다른 SOC는 “이차” SOC라고 합니다.

대부분의 경우, 질병 또는 징후 및 증상과 관련된 PT는 주요 발병 부위의 SOC로 배정됩니다. 따라서 PT *호흡곤란*의 경우, 일차 SOC는 SOC *호흡기*, *흉부*, *중격동 장애*입니다. 그러나, 다음 세 가지 유형의 용어에 대한 예외가 있습니다.

- 선천성 기형 및 유전성 기형에 대한 용어는 SOC *선천성*, *가족성*, *유전적 질환*에 일차 SOC로 배정됩니다.
- 양성 및 악성 신생물에 대한 용어는 일차 SOC로 SOC *양성*, *악성*, *상세 불명의 신생물*(*낭종 및 용종 포함*)에 배정됩니다. 이는 낭종 및 용종 용어에는 적용되지 않습니다. 이러한 용어는 일차 SOC로 발병 부위의 SOC에 배정됩니다.
- 감염에 대한 용어는 SOC *감염 및 염증*에 일차 SOC로 배정됩니다.

MedDRA는 안전성 실마리정보를 용이하게 감지할 수 있도록 중요한 문제(선천성 이상, 신생물 및 감염)를 MedDRA의 특정 위치에 통합하기 위해 개발되었으므로 이러한 일차 SOC 배정 규칙이 도입되었습니다. 일차 SOC 배정은 MedDRA ASCII 파일로 “내장”됩니다.

2.4 일차 SOC 배정은 변경 가능한가요?

변경 가능합니다. 모든 MedDRA 상업 기관, 비영리/비상업 기관 또는 규제 기관 가입자는 일반적인 변경 요청 프로세스를 통해 특정 용어에 대한 일차 SOC 배정을 변경하기 위한

MedDRA의 일차 기관계 대분류 (SOC) 배정

제안서를 제출할 수 있습니다. MSSO는 가입자의 요청을 고려하여 기 수립된 배정 규칙에 따라 제공된 사유를 신중하게 검토합니다.

MSSO는 코드 작성자 및 사전 관리자들이 특정 PT에 대한 기본 일차 SOC 배정을 조직의 선택에 따라 재배정해 달라는 요청을 받는다는 사실을 잘 알고 있습니다. 위에서 언급했듯이, MSSO는 이 경우 표준 용어로서의 MedDRA의 의도가 훼손된다고 믿기 때문에 이러한 처리 방식은 지양합니다. 예를 들어, 한 조직은 PT를 직접 선택한 SOC에 배정했고 다른 조직은 표준 일차 SOC 배정을 사용하는 경우, 규제 당국의 검토자는 이렇게 서로 다른 두 조직의 유사한 제품에 대한 안전성 데이터를 비교하는 것이 어려울 수 있습니다.

3. 반기별 버전 관리를 사용한 단일 사례 보고

3.1 목적

본 섹션의 목적은 MedDRA 버전 문제와 자발적 단일 사례 보고서 및 시판 전 단일 사례 보고서의 구현에 관한 MSSO의 권장사항을 제공하는 것입니다.

3.2 개요

MedDRA의 업데이트된 버전은 유용한 용어 관리 도구이면서 동시에 가장 큰 당면 과제 중 하나입니다. 이전에는 용어가 제대로 관리되지 않았을 뿐만 아니라 적시에 배포되지 않아서 오류나 의학적 발전을 모두 다루지는 못했습니다. MSSO는 이러한 문제를 모두 해결하기 위해 MedDRA를 만들었습니다. MedDRA는 현재 각 변경 요청에 대해 엄격한 의학적, 기술적 검토를 실시하여 가입자에게 반기별로 제공되고 있습니다. MedDRA 버전 관리는 자발적 단일 사례 보고서 및 시판 전 단일 사례 보고서의 보고에 영향을 미치는 사안입니다. 용어 사용자로부터 이 사안에 대해 들은 의견을 토대로 MSSO는 다음 권장사항을 제시합니다. 이러한 권장사항은 규제 당국에서 승인한 공식적인 가이드라인은 아니지만, MSSO는 규제 당국에서 향후 이 문제에 관한 가이드라인 초안을 작성할 때 이러한 권장사항을 고려하기를 기대합니다.

3.3 권장사항

MedDRA MSSO는 MedDRA의 사용자에게 자발적 단일 사례 보고서 및 시판 전 단일 사례 보고서의 보고 시 다음 사항을 권장합니다.

- 1) 중대한 이상사례 보고를 위한 자발적 시판 후 단일 사례 보고서 및 시판 전 단일 사례 보고서에 MedDRA를 사용해야 합니다.
- 2) 모든 보고는 가장 최근에 배포된 MedDRA 버전을 사용하여 이루어져야 합니다. 보고서 데이터를 코드화하는 데 사용된 MedDRA 배포 버전을 모든 보고서에 포함시켜야 합니다.
- 3) 과거 데이터 재코드화 여부는 각 개별 조직의 재량에 달려 있습니다.

4) MedDRA의 새로운 배포 버전은 출시 후 두 번째 달의 첫째 주 월요일에 보고 버전이 되어야 합니다. 세 개 ICH 지역에 대해 보고 버전 업데이트 시점을 동기화하기 위해 MSSO는 일요일과 월요일 사이 자정(GMT)에 보고 버전을 전환할 것을 권장합니다. 예를 들면 다음과 같습니다.

- 3월 1일 – MedDRA X.0 출시됨
- 5월 첫째 주 월요일 – MedDRA X.0이 보고 버전이 됨

- 9월 1일 – MedDRA X.1 출시됨

11월 첫째 주 월요일 – MedDRA X.1이 보고 버전이 됨

명시된 전환 날짜 및 시간은 모든 사용자가 시스템을 새로운 MedDRA 버전으로 전환할 충분한 준비 시간을 제공하기 위한 것입니다.

단일 사례 보고의 경우, 데이터 전송자와 수신자는 동일한 MedDRA 버전을 사용해야 합니다. 각 MedDRA 배포로 시스템을 신속하게 업데이트하고 검증할 수 있는 사용자는 수신자가 업데이트된 버전으로 전환하기 전에 업데이트된 MedDRA 배포를 사용하여 보고서를 제출할 경우 제출이 거부되거나 자동 처리에서 제외되어 수동 프로세스와 잠재적 재코드화로 인해 제출 처리가 지연될 수 있음을 유의해야 합니다.

4. 임상시험을 위한 MedDRA 구현 및 버전 관리

4.1 목적

이 섹션의 목적은 MedDRA 버전 문제 및 임상시험에서의 그 구현과 관련된 MSSO의 권장사항을 제공하는 것입니다.

4.2 개요

업데이트된 버전의 MedDRA는 유용한 용어 관리 도구이면서 동시에 가장 큰 당면 과제 중 하나입니다. 이전에는 용어가 제대로 관리되지 않았을 뿐만 아니라 적시에 배포되지 않아서 오류나 의학적 발전을 모두 다루지는 못했습니다. MSSO는 이러한 문제를 모두 해결하기 위해 MedDRA를 설계했습니다. MedDRA는 현재 각 변경 요청에 대해 엄격한 의학적, 기술적 검토를 실시하여 가입자에게 반기별로 제공되고 있습니다. 그러나 대부분의 임상시험이 장기간(즉, 6개월이 넘는 기간) 진행되고 규제 보고서(예: 통합 안전성 요약)도 장기간을 다루므로 MedDRA 버전 관리가 문제가 됩니다.

4.3 고려할 옵션

임상시험에서 MedDRA로 코드화하는 것과 관련하여, 많은 조직에서는 MedDRA가 업데이트될 때마다 데이터를 재코드화하려 하지는 않을 것입니다. 따라서 프로젝트 또는 시험에 MedDRA의 한 버전을 “고정 사용하고”(즉, 프로젝트 또는 시험 전체에 동일한 버전의 MedDRA 사용) 이후 프로젝트/시험의 중요한 시점에 선택적으로 재코드화하는 것으로 추정됩니다.

이 섹션의 목적을 위해, 한 프로젝트는 일련의 관련된 개별 임상시험들로 정의됩니다. 따라서, 프로젝트라는 용어가 이 섹션에서 사용될 때 이는 그룹으로 종속된 모든 임상시험을 의미하는 것입니다.

버전 관리를 위해 관련 장점과 문제점을 고려하여 여러 옵션을 사용할 수 있습니다. 다음은 옵션에 대한 간단한 설명입니다.

옵션 1 – 프로젝트 시작 시 및 전체 기간 동안 “고정 사용하고” 동일한 버전의 MedDRA 를 사용하여 보고합니다.

- 프로젝트에 속한 모든 시험은 동일한 버전의 MedDRA 를 사용하여 코드화됩니다.
- 모든 보고서는 동일한 버전의 MedDRA 를 사용하여 생성됩니다.
- 관련 시험 내에서 코드화 및 분석의 일관성을 지원합니다.
- 보고 및 분석은 데이터가 코드화된 것과 동일한 버전의 용어 내에서 수행됩니다.
- 특히 장기간 진행되는 프로젝트의 경우 더 최신 버전의 MedDRA 를 활용하여 첨부문서를 개발할 때에 후속 배포된 MedDRA 의 개선사항을 활용하지 않아 문제를 야기합니다.
- 여러 버전의 MedDRA 를 저장하고 각 MedDRA 버전을 사용하여 조직의 MedDRA 코드화 규칙을 관리해야 합니다.

옵션 2 – 프로젝트 시작 시 “고정 사용하고” 최신 버전의 MedDRA 를 사용하여 보고합니다.

- 프로젝트에 속한 모든 시험은 동일한 버전의 MedDRA 를 사용하여 코드화됩니다.
- 모든 보고서는 동일한 버전의 MedDRA 를 사용하여 생성됩니다.
- 관련 시험 내에서 코드화 및 분석의 일관성을 지원합니다.
- 최신 버전의 MedDRA 가 최신 버전의 구조를 활용하는 보고에 사용됩니다. 예를 들어, 보고에 사용된 버전에서 PT 가 HLT 간에 이동된 경우, 원래 코드화된 것과 다른 HLT 로 출력됩니다.
- 시험 또는 프로젝트 기간에 따라 코드화 및 보고에 사용되는 버전의 차이가 더 중요해질 수 있습니다.

옵션 3 – 프로젝트 내 각 시험의 시작 시 “고정 사용하고” 최신 버전의 MedDRA 를 사용하여 보고합니다.

- 코드화된 시험 데이터는 최신 버전의 MedDRA 를 사용하여 코드화됩니다.
- 상당한 양의 시험 데이터(제 3 상)와 첨부문서 개발 간의 시간적 격차가 줄어듭니다.
- 후속 버전에서 MedDRA 개선사항을 활용합니다.
- 시험 또는 프로젝트 기간에 따라 코드화 및 보고에 사용되는 버전의 차이가 더 중요해질 수 있습니다.

옵션 4 – 각 시험의 완료까지 모든 코드화를 보류하고 코드화 및 보고에 최신 버전의 MedDRA 를 사용합니다.

- 시험의 코드화가 보다 일관되게 유지될 가능성이 높습니다.
- 각 시험 종료 시 상당한 작업 부하가 가해집니다.
- 시험 완료 전에 코드화된 데이터의 분석을 수행할 수 없습니다.

옵션 5 – 프로젝트 내 각 시험의 시작 시 “고정하고” 프로젝트 계획 내에서 정의된 기준에 따라 시험 완료 시 최신 버전을 사용하여 선택적으로 데이터를 재코드화합니다. 항상 최신 버전의 MedDRA 를 활용하여 데이터를 출력합니다.

- 조직은 프로젝트 계획에 따라 개발 및 문서화된 임계값을 기준으로 수집된 변경사항을 검토합니다. 데이터를 재코드화하는 것이 의학적으로 유익한 경우 최신 버전의 MedDRA 를 사용하여 데이터를 재코드화합니다. 그렇지 않으면 보고서가 최신 버전의 MedDRA 를 사용하여 생성됩니다.
- 장기간 진행되는 시험은 최신 버전의 MedDRA 를 사용하여 업데이트되고 효과적으로 분석됩니다.
- 가장 많은 양의 시험 데이터(제 3 상)와 첨부문서 개발 간의 시간적 격차가 줄어듭니다.
- 프로젝트 수준 보고서는 현재 버전의 MedDRA 를 활용합니다.

옵션 6 – 최신 버전의 MedDRA 를 사용하여 프로젝트의 모든 시험에 대한 시험 데이터를 지속적으로 재코드화합니다.

- 모든 시험 데이터는 각 버전마다 업데이트되고 보고 시 일관성을 제공합니다.
- 시판 후 데이터는 현재 버전의 MedDRA 를 사용하여 보고되므로 시판 후 데이터와의 조정 문제가 해소됩니다.
- 현재 버전의 MedDRA 로 업데이트하기 위해 모든 시험을 재코드화해야 합니다.

4.4 권장사항

임상시험 데이터에 대해, MSSO 는 옵션 5 또는 6 을 권장합니다(위에 기술). 이러한 옵션은 구현 관점에서 실현 가능하며 조직은 각자 절차에 가장 적합한 옵션을 선택할 수 있습니다.

5. 버전 관리 방법

5.1 목적

이 섹션의 목적은 조직에서 새로운 버전의 MedDRA 를 구현할 때 데이터에 적용할 수 있는 다양한 버전 관리 방법에 대해 설명하는 것입니다.

5.2 개요

각 조직은 문서화된 버전 관리 전략을 갖추어야 합니다. 버전 관리 전략은 안전성 데이터베이스와 임상시험 데이터베이스 간에 다를 수 있습니다. 예를 들어, 임상시험 데이터가 현재 사용되지 않거나 향후 사용되지 않을 경우 해당 데이터를 이전 임상시험에서 업데이트할 필요가 없습니다. 반면, 시판 후 안전성 데이터는 최신 버전의 MedDRA에서 보고해야 할 수 있으며, 버전 업데이트 권장사항이 적용됩니다.

5.3 고려할 옵션

사용자는 조직의 특성에 따라 가장 적합한 접근법을 선택해야 합니다. 아래 기술된 선택적 방법을 사용하여 조직에서 새로운 버전의 MedDRA를 적용한 정도를 기록할 수 있습니다. 이러한 방법은 규제 요건으로 해석되어서는 안되나 조직 간 및 조직 내의 효과적인 의사소통을 위해 사용할 수 있습니다.

아래 표에는 버전 관리 방법의 유형이 요약되어 있습니다.

방법	설명	리소스 강도	데이터 정확성
1	우선 새로운 버전을 사용하여 신규 데이터를 코드화합니다. 기존 데이터는 재코드화하지 않습니다.	최소	최소
2	현재 미사용 LLT와 연관된 축어적 용어를 식별하고 기존 데이터를 재코드화합니다.	↓	↓
3	현재 미사용 LLT와 연관된 축어적 용어를 식별하고 기존 데이터를 재코드화합니다. 그리고 축어적 용어를 완전히 일치하거나 어휘적으로 일치하는 새로운 LLT로 재코드화합니다.		
4	현재 미사용 LLT와 연관된 축어적 용어를 식별하고 기존 데이터를 재코드화합니다. 그리고 축어적 용어를 완전히 일치하거나 어휘적으로 일치하는 새로운 LLT로 재코드화합니다. 그리고 축어적 용어를 보다 정확한 개념인 새로운 LLT로 재코드화합니다.	최대	최대

표 5-1 버전 관리 방법의 유형

이 목록은 포괄적이 아닐 수 있으며, 다른 버전 관리 방법을 사용할 수 있습니다.

MedDRA 데이터를 데이터베이스에 저장하는 방법에 따라 데이터 검색 및 보고의 일관성을 보장하기 위해 추가 단계(버전 관리 방법이 적용된 후 데이터의 의학적 검토 포함)가 필요할 수 있습니다.

방법 4가 리소스 사용량이 가장 많고 방법 1이 가장 적습니다. 추가적으로, 새로운 직접 일치 또는 보다 정확한 개념인 LLT로 재코드화하면(방법 4) 다른 방법에 비해 가장 정확한 데이터를 얻는 점 등을 고려할 수 있습니다.

MSSO 및 일본 관리 기관(Japanese Maintenance Organization, JMO)은 사용자가 MedDRA 버전 간 변경사항을 비교할 수 있는 도구를 제공합니다. 버전 보고서(MSSO 및 JMO 제공)는 이전 버전의 MedDRA와 비교하여 최신 버전의 MedDRA에 포함된 모든 변경사항을 담고 있는 스프레드시트입니다. 이 스프레드시트는 MedDRA가 새로 출시될 때마다 제공됩니다. MSSO는 MedDRA 버전 분석 도구(MVAT)도 제공합니다. 이를 사용하면 연속되지 않는 두 버전을 포함하여 두 MedDRA 버전 간 변경사항이 미치는 영향을 손쉽게 파악하고 이해할 수 있습니다.

6. MedDRA 보충 용어의 구현을 위한 권장사항

6.1 목적

이 섹션의 목적은 MedDRA 보충 용어의 활용 문제에 관한 MSSO의 권장사항을 제공하는 것입니다.

6.2 개요

MSSO의 MedDRA 관리는 가입자의 변경 요청에 신속하고 정확하게 대응하기 위해 설계 및 구현되었습니다. MSSO가 변경 요청을 접수했을 때 가입자는 MSSO가 요청을 접수한 후 48시간 내에 첫 요청 접수 확인서를 받게 됩니다. 변경 요청은 국제 의료 팀을 통해 처리되고, 최종 처리 결과는 MSSO가 처음 접수한 후 7~10일 내에 가입자에게 전송됩니다. 승인된 변경 요청은 MedDRA에 대한 보충 변경으로 지정되어 모든 사용자가 검토할 수 있도록 MSSO 웹사이트에 게시됩니다. MedDRA 변경 요청 프로세스의 최초 계획에서는 용어의 배포 전 최종 검토 후 보충 용어가 다음 공식 MedDRA 배포에 포함되지 않을 수 있는 상황이 발생할 것으로 예상되었지만, 현재까지 그런 일은 발생하지 않았습니다. MSSO는 보충 용어가 추가되면 MedDRA 용어의 일부로 간주되고 삭제되지 않도록 프로세스를 수정했습니다.

그러나 MedDRA 보충 용어를 사용하는 데는 문제가 있습니다. 보충 배포는 “공식” MedDRA 릴리스로 간주되지 않습니다. MedDRA 보충 용어를 사용하는 조직은 위험에 처하게 됩니다. 그 위험은 용어가 다음 MedDRA 배포에 포함되지 않는다는 점이 아니라, 모든 조직 및 규제담당자가 보충 용어를 현재 유효한 용어로 인정할 수 있는 것은 아니라는 점입니다. 규제담당자의 입장에서 볼 때 보충 용어 제출은 예외로 간주되므로 제출하는 조직의 경우 처리 속도가 느려질 위험이 있습니다. 예외 처리에는 제출의 수동 재코드화 또는 거부가 포함될 수 있습니다. 따라서 제출에서 MedDRA 보충 용어의 사용에 관한 정책을 구성할 때 전자 제출 접수의 일환으로 시행되는 검증 처리 과정을 고려해야 합니다.

6.3 권장사항

MSSO는 다음 사항을 권장합니다.

1. 조직에서는 비즈니스 요구사항에 기반하여 내부적으로 보충 용어를 사용해야 합니다.
2. 다른 조직과 데이터를 공유하는 조직은 보충 용어 사용에 대한 다른 조직의 입장을 명확하게 이해하고 있어야 합니다.
3. 규제 보고서를 제출하는 조직은 유관 규제 기관의 보충 용어 사용에 관한 입장을 파악하고 있어야 합니다.
4. 규제 기관에서 보충 용어를 사용하지 않는 경우, 조직은 보고 시 보충 용어의 사용을 제한해야 합니다.
5. 보충 용어를 사용해야 하는 경우, 조직은 보고를 규제담당자와 조율해야 합니다.