



**ПРАКТИЧЕСКИЕ
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО
ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СЛОВАРЯ
MedDRA®**

**Рекомендации Организации по
поддержке и ведению
(Maintenance and Support
Services Organization, MSSO)
по внедрению и использованию
словаря MedDRA**

2018 г.

ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Торговая марка MedDRA® принадлежит компании IFPMA по поручению ICH.

Отказ от ответственности и уведомление об авторском праве

Настоящий документ защищен авторским правом и может использоваться, воспроизводиться, включаться в другие работы, адаптироваться, изменяться, переводиться или распространяться по общественной лицензии при условии, что в документе во всех случаях будет признаваться авторское право ICH. В случае адаптации, изменения или перевода документа должны быть приняты необходимые меры, чтобы четко указать, выделить или иным образом показать, что эти изменения были внесены в оригинал документа или сделаны с его использованием. Необходимо не допускать впечатления, что ICH утвердило адаптацию, изменение или перевод оригинала документа либо выступает его спонсором.

Документ предоставляется на условиях «как есть» без каких-либо гарантий. ICH или составители оригинала документа не несут ответственности за претензии, убытки и другие обязательства, связанные с использованием документа.

Вышеуказанные разрешения не относятся к содержанию, предоставляемому третьими лицами. Поэтому в случае документов, в которых авторское право принадлежит третьему лицу, необходимо получение разрешения на воспроизведение от владельца авторского права.

Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ	1
2. ВЫДЕЛЕНИЕ ОСНОВНЫХ КЛАССОВ СИСТЕМ ОРГАНОВ (КСО) В СЛОВАРЕ MEDDRA	2
2.1 ЦЕЛЬ	2
2.2 СЛОВАРЬ MEDDRA КАК СТАНДАРТ ICH	2
2.3 ПРИЧИНА СУЩЕСТВОВАНИЯ ОСНОВНОГО КСО	3
2.4 МОЖНО ЛИ ИЗМЕНИТЬ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ В ОСНОВНОЙ КСО?	3
3. РЕГИСТРАЦИЯ ЕДИНИЧНЫХ СЛУЧАЕВ С ПОМОЩЬЮ ПОЛУГОДИЧНОГО КОНТРОЛЯ ВЕРСИЙ	5
3.1 ЦЕЛЬ	5
3.2 ОБЗОР	5
3.3 РЕКОМЕНДАЦИИ.....	5
4. ВНЕДРЕНИЕ И КОНТРОЛЬ ВЕРСИЙ СЛОВАРЯ MEDDRA ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ	7
4.1 ЦЕЛЬ	7
4.2 ОБЗОР	7
4.3 РАССМАТРИВАЕМЫЕ ВАРИАНТЫ.....	7
4.4 РЕКОМЕНДАЦИИ.....	9
5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ВЕРСИЙ.....	10
5.1 ЦЕЛЬ	10
5.2 ОБЗОР	10
5.3 РАССМАТРИВАЕМЫЕ ВАРИАНТЫ.....	10
6. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВНЕДРЕНИЮ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ТЕРМИНОВ В СЛОВАРЬ MEDDRA	13
6.1 ЦЕЛЬ	13
6.2 ОБЗОР	13
6.3 РЕКОМЕНДАЦИИ.....	14

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица. 51 Типы методов контроля версий	11
--	----

1. ВВЕДЕНИЕ

Цель этого документа «Практические рекомендации по использованию словаря MedDRA» состоит в изложении рекомендаций Организации по поддержке и ведению (Maintenance and Support Services Organization, MSSO) словаря MedDRA для внедрения и использования словаря MedDRA. Его основная задача заключается в обеспечении правильного и постоянного использования словаря MedDRA пользователями во всем мире.

В документе даются практические рекомендации по нескольким темам, связанным с использованием словаря MedDRA. В нем не излагаются требования регуляторных органов, а также не рассматриваются вопросы использования баз данных. Организациям предлагается фиксировать свои собственные практические рекомендации в руководящих указаниях для конкретных организаций, которые не должны расходиться с документом «Практические рекомендации по использованию словаря MedDRA».

Документ «Практические рекомендации по использованию словаря MedDRA» состоит из пяти разделов:

- Выделение основных классов систем органов (КСО) в словаре MedDRA
- Регистрация единичных случаев с помощью полугодового контроля версий
- Внедрение и контроль версий словаря MedDRA для клинических испытаний
- Методы контроля версий
- Рекомендации по внедрению дополнительных терминов в словарь MedDRA

Пользователям предлагается обращаться в [Службу поддержки организации MSSO](#) с любыми вопросами или замечаниями в отношении документа «Практические рекомендации по использованию словаря MedDRA».

2. ВЫДЕЛЕНИЕ ОСНОВНЫХ КЛАССОВ СИСТЕМ ОРГАНОВ (КСО) В СЛОВАРЕ MedDRA

2.1 ЦЕЛЬ

В этом разделе объясняется концепция выделения основных классов систем органов (КСО) в словаре MedDRA и то, почему основной КСО не должен индивидуально выбираться пользователями словаря MedDRA. Если это будет сделано, то это отрицательно скажется на одной из основных целей использования словаря MedDRA в качестве нормативного стандарта.

2.2 СЛОВАРЬ MedDRA КАК СТАНДАРТ ICH

Словарь MedDRA был составлен Экспертной рабочей группой ICH для устранения многих недостатков старых терминологий в области нежелательных явлений. Раньше организации, которые использовали эти терминологии, свободно «правили» их (т. е. добавляли собственные термины) для удовлетворения конкретных потребностей и устранения их недостатков. Тогда результатом стало отсутствие стандартной терминологии в нормативной среде регистрации нежелательных явлений. Целью ICH в составлении словаря MedDRA стало создание стандартной, строгой с медицинской точки зрения и широко распространенной терминологии для облегчения обмена информацией.

В частности, некоторыми из областей применения словаря MedDRA являются:

- Объединение переданных терминов в значимые с медицинской точки зрения группы для изучения, анализа и (или) краткого обзора данных по безопасности.
- Облегчение идентификации общих наборов данных для оценки клинических данных и данных по безопасности.
- Облегчение последовательного извлечения конкретных случаев или медицинских состояний из базы данных.
- Повышение согласованности при сравнении и интерпретации сигналов по безопасности и совокупных клинических данных.
- Облегчение обмена электронными данными по клинической безопасности.

ICH также уполномочила группу экспертов по безопасности лекарственных препаратов (из регуляторных органов и отрасли) составить проект документа *«Выбор терминов из словаря MedDRA: вопросы для рассмотрения»* в качестве руководства по использованию словаря MedDRA в кодировании нежелательных явлений, медицинского и социального анамнеза, а также показаний к применению. В этом документе с отметкой ICH на обороте указывается, что **(выделено жирным шрифтом для усиления акцента):**

«В словаре MedDRA представлена стандартизированная терминология. Существенно важно, чтобы в словаре MedDRA не происходили спорадические

структурные изменения. *Распределение терминов по КСО заранее определено в терминологии и не должно изменяться пользователями*».

2.3 ПРИЧИНА СУЩЕСТВОВАНИЯ ОСНОВНОГО КСО

В словаре MedDRA представлена многоосевая терминология, то есть предпочтительный термин (ПТ) может быть связан с несколькими КСО. Например, ПТ «Одышка» связан как с КСО «Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения» (система органов проявления этого термина), так и с КСО «Нарушения со стороны сердца» (так как этот термин связан с заболеванием сердца). За каждым ПТ закреплен основной КСО во избежание «двойного учета» при извлечении информации из всех КСО (т. е. вывод сводных данных по КСО). Другие КСО, с которыми связан многоосевой ПТ, называются «вторичными» КСО.

В большинстве случаев ПТ, касающиеся заболеваний или признаков и симптомов, относятся к КСО, который является основной областью его проявления». Таким образом, для ПТ «Одышка» основным КСО является КСО «Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения». Тем не менее, есть исключения для трех видов терминов:

- Термины для обозначения врожденных и наследственных нарушений относятся к КСО «Врожденные, наследуемые и генетические нарушения» как основному КСО.
- Термины для обозначения доброкачественных и злокачественных новообразований относятся к КСО «Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)» как основному КСО. Это не относится к терминам для обозначения кист и полипов. Для этих терминов область проявления КСО является основным КСО.
- Термины для обозначения инфекций относятся к КСО «Инфекционные и паразитарные заболевания» как основному КСО.

Эти правила отнесения к основному КСО устанавливались по мере составления словаря MedDRA, чтобы объединить определенные критические проблемы (врожденные аномалии, новообразования и инфекции) в конкретные места в словаре MedDRA для облегчения обнаружения сигналов по безопасности. Обратите внимание, что распределение в основные КСО «зашито» в файлы ASCII словаря MedDRA.

2.4 МОЖНО ЛИ ИЗМЕНИТЬ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ В ОСНОВНОЙ КСО?

Да, любой коммерческий, некоммерческий или регуляторный подписчик может внести предложение изменить распределение данного термина в основной КСО посредством обычного процесса составления запроса на внесение изменений. При рассмотрении запроса подписчика организация MSSO внимательно изучит представленное обоснование наряду с уже установленными правилами распределения.

Выделение основных классов систем органов (КСО) в словаре MedDRA

Организации MSSO известно, что кодировщиков и менеджеров словаря иногда просят изменить распределение конкретных ПТ в основной КСО, установленный по умолчанию, на КСО, который выберет организация. Как указано выше, организация MSSO решительно выступает против такой практики, поскольку мы считаем, что она подрывает саму идею словаря MedDRA как источника стандартной терминологии. Например, эксперту в регуляторном органе будет сложно сравнивать данные по безопасности аналогичных препаратов от двух разных организаций, если одна из них свободно отнесет ПТ к КСО по своему собственному выбору, а другая будет использовать стандартное распределение в основные КСО.

3. РЕГИСТРАЦИЯ ЕДИНИЧНЫХ СЛУЧАЕВ С ПОМОЩЬЮ ПОЛУГОДИЧНОГО КОНТРОЛЯ ВЕРСИЙ

3.1 ЦЕЛЬ

Цель этого раздела состоит в изложении рекомендаций организации MSSO в отношении выпуска версий словаря MedDRA и их использования для регистрации спонтанных единичных случаев и дорегистрационных единичных случаев.

3.2 ОБЗОР

Обновленные версии словаря MedDRA представляют собой как сильную сторону терминологии, так и одну из самых больших проблем. Ранее терминологии не поддерживались должным образом и не было своевременных выпусков этих терминологий для исправления ошибок и учета достижений медицины. Словарь MedDRA организации MSSO был создан для решения обеих этих проблем. В настоящее время словарь MedDRA предлагается подписчикам на полугодовой основе, при этом проводится тщательное изучение медицинских и технических аспектов каждого запроса на внесение изменений. Контроль версий словаря MedDRA представляет собой проблему, которая влияет на регистрацию сообщений о спонтанных единичных случаях и дорегистрационных единичных случаях. Учитывая пожелания, которые организация MSSO получила по этому вопросу от пользователей терминологии, она дает следующие рекомендации. Эти рекомендации не следует рассматривать в качестве официальных руководящих принципов, утвержденных регуляторными органами, тем не менее организация MSSO надеется, что эти рекомендации будут учитываться при составлении регуляторными ведомствами руководящих принципов в отношении этого вопроса в будущем.

3.3 РЕКОМЕНДАЦИИ

Организация MSSO, занимающаяся словарем MedDRA, дает следующие рекомендации пользователям словаря MedDRA по регистрации сообщений о спонтанных единичных случаях и дорегистрационных единичных случаях:

- 1) Словарь MedDRA следует использовать для регистрации спонтанных пострегистрационных единичных случаев и дорегистрационных единичных случаев для сообщений о серьезных нежелательных явлениях.
- 2) Вся регистрация должна выполняться с использованием последней выпущенной версии словаря MedDRA. Номер версии выпуска словаря MedDRA, используемый для кодирования данных сообщения, должен включаться во все сообщения.
- 3) Решение о перекодировании накопленных данных принимается на усмотрение каждой отдельной организации.

4) Новая выпускаемая версия словаря MedDRA должна стать отчетной версией в первый понедельник второго месяца после ее выпуска. Чтобы согласовать это событие во времени по всем трем регионам ответственности ICH, организация MSSO рекомендует время перехода на новую версию: полночь по Гринвичу (с воскресенья на понедельник). Например:

- 1 марта — выпуск версии X.0 словаря MedDRA
- Первый понедельник мая — версия X.0 словаря MedDRA становится отчетной версией
- 1 сентября — выпуск версии X.1 словаря MedDRA

Первый понедельник ноября — версия X.1 словаря MedDRA становится отчетной версией

Указанная дата и время перехода используются, чтобы дать всем пользователям достаточно времени для подготовки их систем к переходу на новую версию словаря MedDRA.

Для регистрации единичных случаев [отправитель и получатель данных должны синхронно перейти на новую версию словаря MedDRA](#). Пользователи, которые не могут быстро обновить и проверить правильность работы своих систем с каждым выпуском словаря MedDRA, должны знать, что если они представят отчет с использованием обновленного выпуска словаря MedDRA до перехода стороны-получателя на обновленную версию, может поступить отказ в представлении или по меньшей мере внезапное прекращение автоматической обработки и переход в режим обработки вручную и возможное перекодирование, что замедлит обработку представления.

4. ВНЕДРЕНИЕ И КОНТРОЛЬ ВЕРСИЙ СЛОВАРЯ MedDRA ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

4.1 ЦЕЛЬ

Цель этого раздела состоит в изложении рекомендаций организации MSSO в отношении выпуска версий словаря MedDRA и их использования в клинических испытаниях.

4.2 ОБЗОР

Обновленные версии словаря MedDRA представляют собой как сильную сторону терминологии, так и одну из самых больших проблем. Ранее терминологии велись неправильно и не было своевременных выпусков этих терминологий для исправления ошибок и учета достижений медицины. Словарь MedDRA организации MSSO был создан для решения обеих этих проблем. В настоящее время словарь MedDRA предлагается подписчикам на полугодовой основе, при этом проводится тщательное изучение медицинских и технических аспектов каждого запроса на внесение изменений. Контроль версий словаря MedDRA представляет собой проблему, поскольку большинство клинических испытаний длятся в течение продолжительных периодов времени (т. е. больше 6 месяцев) и регуляторные отчеты также охватывают продолжительные периоды времени (т. е. комплексное резюме безопасности).

4.3 РАССМАТРИВАЕМЫЕ ВАРИАНТЫ

Для кодирования с использованием словаря MedDRA в клинических испытаниях следует понимать то, что многие организации могут не захотеть перекодировать данные так часто, как выходят обновления словаря MedDRA. По этой причине предполагается, что проект или испытание «застынет» (т. е. одна и та же версия словаря MedDRA будет использоваться на протяжении всего проекта или испытания) на версии словаря MedDRA, а затем по усмотрению будет выполнено перекодирование проекта/испытания на более позднем его этапе.

Применительно к этому разделу документа под проектом понимается серия связанных между собой отдельных клинических испытаний. Поэтому, когда в этом разделе используется термин «проект», он обозначает группу дополнительных клинических испытаний.

Существует несколько вариантов контроля версий с относительными преимуществами и ограничениями. Короткое описание этих вариантов приведено ниже:

Вариант 1. «Заморозка» на начальных этапах и на всем протяжении проекта, и составление отчета с использованием одной и той же версии словаря MedDRA.

Внедрение и контроль версий словаря MedDRA для клинических испытаний

- Все испытания в рамках проекта будут кодировать с использованием одной и той же версии словаря MedDRA.
- Все отчеты будут составлять с использованием одной и той же версии словаря MedDRA.
- Обеспечивает последовательность кодирования и анализа в рамках соответствующих испытаний.
- Отчеты и проводимые анализы осуществляются в рамках одной и той же версии терминологии, в который было выполнено кодирование данных.
- Вызывает проблемы, особенно для более продолжительных проектов, при разработке метки, в которой будет использоваться более свежая версия словаря MedDRA, а также не используются преимущества усовершенствований в словаре MedDRA при его последующих выпусках.
- Требует хранения нескольких версий словаря MedDRA и соблюдение стандартов кодирования словаря MedDRA организацией в каждой версии словаря MedDRA.

Вариант 2. «Заморозка» на начальных этапах проекта и составление отчета с использованием самой последней версии словаря MedDRA.

- Все испытания в рамках проекта будут кодировать с использованием одной и той же версии словаря MedDRA.
- Все отчеты будут составлять с использованием одной и той же версии словаря MedDRA.
- Обеспечивает последовательность кодирования и анализа в рамках соответствующих испытаний.
- Самая последняя версия словаря MedDRA будет использоваться для составления отчета с использованием структуры самой последней версии. Например, в случае перемещения ПТ от одного ТВУ к другому в версии, используемой для составления отчета, он будет переходить к другому ТВУ, чем был закодирован изначально.
- В зависимости от продолжительности испытаний или проекта, различия в версиях, используемых для кодирования и составления отчетов, могут стать более существенными.

Вариант 3. «Заморозка» на начальных этапах каждого испытания в рамках проекта и составление отчета с использованием самой последней версии словаря MedDRA.

- Незакодированные данные испытаний кодируются в самой последней версии словаря MedDRA.
- Не такая разница во времени между значительным объемом данных испытаний (фаза III) и разработкой метки.
- Использует преимущества усовершенствований в словаре MedDRA в последующих версиях.
- В зависимости от продолжительности испытаний или проекта, различия в версиях, используемых для кодирования и составления отчетов, могут стать более существенными.

Вариант 4. Сохраняет все кодирование до завершения каждого испытания и использует самую последнюю версию словаря MedDRA для кодирования и составления отчета.

- Кодирование для испытания, по всей видимости, будет более последовательным.
- Вызывает значительный стресс от рабочей нагрузки в конце каждого испытания.
- Не позволяет провести анализ закодированных данных, который должен выполняться перед завершением испытания.

Вариант 5. «Заморозка» в начале каждого испытания в рамках проекта и по усмотрению перекодирование данных с использованием самой последней версии по завершении испытания с учетом критериев, установленных в плане проекта. Всегда выводит данные с использованием самой последней версии словаря MedDRA.

- Организация сравнит совокупность изменений с порогами, установленными и документально зафиксированными в плане проекта. При наличии терапевтических преимуществ от перекодирования данных, данные будут перекодироваться до самой последней версии словаря MedDRA. В противном случае отчеты создаются с использованием самой последней версии словаря MedDRA.
- Длительные испытания будут обновляться и лучше анализироваться с использованием самой последней версии словаря MedDRA.
- Не такая разница во времени между наиболее значительным объемом данных испытаний (фаза III) и разработкой метки.
- Для отчетов на уровне проекта будет использоваться актуальная версия словаря MedDRA.

Вариант 6. Перекодирование данных всех испытаний в рамках проекта на регулярной основе с использованием самой последней версии словаря MedDRA.

- Все данные испытаний будут обновляться с каждой версией и будут обеспечивать согласованность для составления отчетов.
- Снимает вопросы со сверкой пострегистрационных данных, поскольку пострегистрационные данные будут регистрироваться с использованием актуальной версии словаря MedDRA.
- Требуется перекодирования всех испытаний, которые должны быть обновлены до актуальной версии словаря MedDRA.

4.4 РЕКОМЕНДАЦИИ

В случае данных клинических испытаний организация MSSO рекомендует использовать вариант 5 или 6 (описан выше). Эти варианты целесообразны с точки зрения осуществления и позволяют организациям выбирать, какой вариант является наилучшим для их процесса.

5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ВЕРСИЙ

5.1 ЦЕЛЬ

Цель данного раздела состоит в описании различных методов контроля версий, которые могут применяться в отношении данных, когда организация внедряет новую версию словаря MedDRA.

5.2 ОБЗОР

У каждой организации должна быть стратегия контроля версий, которая должна быть документально оформлена. Стратегия контроля версий может отличаться в зависимости от базы данных по безопасности и базы данных клинических испытаний. Например, может отсутствовать необходимость обновлять данные более ранних клинических испытаний, если данные не используются в настоящее время или не будут использоваться в будущем. С другой стороны, может потребоваться зарегистрировать пострегистрационные данные по безопасности в актуальной (или почти что актуальной) версии словаря MedDRA. В таком случае используются рекомендации в отношении обновления версии.

5.3 РАССМАТРИВАЕМЫЕ ВАРИАНТЫ

Пользователи должны выбрать самый оптимальный подход с учетом особенностей их организации. Оптимальные методы, описываемые ниже, могут использоваться для документирования степени использования организацией новой версии словаря MedDRA. Эти методы не следует истолковывать как требования регуляторных органов, но они могут использоваться для поддержания эффективной связи между организациями и в пределах самих организаций.

В таблице ниже обобщены типы методов контроля версий:

Метод	Описание	Ресурсоёмкость	Корректность данных
1	Начните использовать новую версию для кодирования новых данных; не регистрируйте существующие данные	Наименьшая	Наименьшая
2	Установите дословные термины, связанные с устаревшими ТНУ и перекодируйте существующие данные	↓	↓
3	Установите дословные термины, связанные с устаревшими ТНУ и перекодируйте существующие данные и Перекодируйте дословные термины в новые ТНУ, которые являются прямыми или лексическими совпадениями		
4	Установите дословные термины, связанные с устаревшими ТНУ и перекодируйте существующие данные и Перекодируйте дословные термины в новые ТНУ, которые являются прямыми или лексическими совпадениями и Перекодируйте дословные термины в новые ТНУ, которые являются более точными понятиями	Наибольшая	Наибольшая

Таблица. 51 Типы методов контроля версий

Этот список может быть неполным — могут использоваться другие методы контроля версий. В зависимости от того, как данные словаря MedDRA хранятся в базе данных, могут потребоваться дополнительные меры для обеспечения

согласованности извлечения и регистрации данных, включая медицинскую проверку данных после применения метода контроля версии.

Обратите внимание, что метод 4 является наиболее ресурсоёмким, а метод 1 — наименее ресурсоёмким. Есть дополнительные вопросы для рассмотрения: перекодирование в ТНУ, которые являются новыми прямыми совпадениями или более точными понятиями (метод 4), дает наиболее корректные данные по сравнению с другими методами.

Организация MSSO и Японская организация ведения (Japanese Maintenance Organization, JMO) предлагают средства для помощи пользователю в сравнении изменений между версиями словаря MedDRA. Отчет о версии (предоставляемый организациями MSSO и JMO) представляет собой электронную таблицу с перечнем всех изменений между актуальной версией словаря MedDRA и предшествующей ей версией. Эта электронная таблица предоставляется с каждым новым выпуском словаря MedDRA. Организация MSSO также предоставляет средство анализа версий словаря MedDRA (MedDRA Version Analysis Tool, MVAT), которое облегчает идентификацию и представление о влиянии изменений между любыми двумя версиями словаря MedDRA, в том числе непоследовательными.

6. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВНЕДРЕНИЮ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ТЕРМИНОВ В СЛОВАРЬ MedDRA

6.1 ЦЕЛЬ

Цель данного раздела состоит в изложении рекомендаций организации MSSO в отношении вопроса использования дополнительных терминов из словаря MedDRA.

6.2 ОБЗОР

Поддержка в актуальном состоянии словаря MedDRA организацией MSSO была организована и выполнена, чтобы обеспечить быстрый и точный ответ на запросы подписчиков на внесение изменений. Когда организация MSSO получает запросы на внесение изменений, подписчик получает предварительное подтверждение о получении запроса в течение 48 часов с момента его получения организацией MSSO. Затем запрос на внесение изменений обрабатывается международной группой медицинских экспертов, а окончательное решение направляется подписчику в течение 7–10 календарных дней с момента его первоначального получения организацией MSSO. Одобренные запросы на внесение изменений обозначаются в качестве дополнительных изменений в словарь MedDRA и публикуются на веб-сайте организации MSSO для изучения всеми пользователями. В первоначальном плане процесса обработки запросов на внесение изменений в словарь MedDRA, предполагалось, что может возникнуть ситуация, в которой, после окончательной проверки терминологии перед ее публикацией, дополнительный термин мог не включаться в следующий официальный выпуск словаря MedDRA. До настоящего времени такого не случалось. Организация MSSO изменила свои методы работы таким образом, что при добавлении дополнительного термина он считается частью терминологии словаря MedDRA и не будет удаляться.

Однако возникает проблема с использованием дополнительных терминов из словаря MedDRA. Дополнительные выпуски не считаются «официальными» выпусками словаря MedDRA. Организации, которые используют дополнительные термины из словаря MedDRA, делают это на свой страх и риск. Риск состоит не в том, что термин не будет включен в следующий выпуск словаря MedDRA, а в том, что не все организации и регуляторные органы могут принять их в качестве актуальных в настоящее время терминов. С точки зрения регуляторных органов риск для организации, которая передает их на рассмотрение, будет заключаться в возможном снижении скорости их обработки, поскольку представление будет рассматриваться в качестве исключения. Обработка исключения может включать в себя совершаемое вручную перекодирование или отклонение представления. Необходимо учитывать процесс проверки и обработки, который внедрен в качестве элемента приемки электронных представлений при формулировании политики в отношении использования дополнительных терминов из словаря MedDRA в рамках представления.

6.3 РЕКОМЕНДАЦИИ

Организация MSSO дает следующие рекомендации:

1. Организациям следует использовать дополнительные термины для внутренних целей с учетом своих деловых потребностей.
2. У организаций, которые используют данные совместно с другими организациями, должно быть четкое понимание позиции другой организации в отношении использования дополнительных терминов.
3. Организации, представляющие отчеты регуляторным ведомствам, должны иметь представление о позиции получающего регуляторного ведомства в отношении использования дополнительных терминов.
4. Если регуляторное ведомство не использует дополнительные термины, организация должна ограничить использование дополнительных терминов для представления отчетности.
5. Если использование дополнительных терминов является необходимым, организация должна согласовывать представление своей отчетности с регуляторным ведомством.