



Что нового в MedDRA версии 28.1

**Сентябрь 2025 г.
001274**

ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Торговая марка MedDRA® зарегистрирована Международным комитетом по гармонизации (International Council for Harmonization, ICH).

Отказ от ответственности и уведомление об авторском праве

Настоящий документ защищен авторским правом и может, за исключением логотипов MedDRA и ICH, 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 утвердил 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.	ОБЗОР ДОКУМЕНТА	1
2.	ЗАПРОСЫ НА ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В ВЕРСИЮ 28.1	2
	2.1 ИЗМЕНЕНИЯ В ТЕРМИНОЛОГИИ.....	2
3.	НОВЫЕ РАЗРАБОТКИ В ВЕРСИИ 28.1	4
	3.1 СТАНДАРТИЗОВАННЫЕ ЗАПРОСЫ MedDRA (SMQS)	4
	3.2 ПРОАКТИВНЫЕ ЗАПРОСЫ	4
	3.3 ПЕРЕВОДЫ MedDRA НА НОВЫЕ ЯЗЫКИ ОПУБЛИКОВАНЫ И НА ЭТАПЕ РАЗРАБОТКИ.....	4
	3.4 ОБНОВЛЕНИЕ ПЕРЕВОДА НА ФРАНЦУЗСКИЙ ЯЗЫК В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ TERMINOLOGIA ANATOMICA	5
	3.5 ОБНОВЛЕННЫЙ ДЕСКТОПНЫЙ БРАУЗЕР MedDRA	6
4.	КРАТКИЙ ОБЗОР ИЗМЕНЕНИЙ	8
	4.1 КРАТКИЙ ОБЗОР ВЛИЯНИЯ НА ТЕРМИНОЛОГИЮ.....	8
	4.2 КРАТКИЙ ОБЗОР ВЛИЯНИЯ НА ЗАПИСИ В ФАЙЛАХ MedDRA	9
	4.3 КОЛИЧЕСТВО ТЕРМИНОВ MedDRA ПО SOC.....	10
	4.4 ИЗМЕНЕНИЯ СТАТУСА ДЕЙСТВИТЕЛЬНОСТИ LLT	14

СПИСОК РИСУНКОВ

Рисунок 2-1 Конечное число изменений терминов по SOC.....	3
Рисунок.3 1 Обновленный десктопный браузер.....	6

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 3-1 Примеры обновления перевода на французский язык в соответствии со стандартом Terminologia Anatomica.....	6
Таблица 4-1 Количество терминов в файлах MedDRA	8
Таблица 4-2 Краткий обзор влияния на LLT	9
Таблица 4-3 Краткий обзор влияния на SMQ	9
Таблица 4-4 Краткий обзор влияния на записи в файлах MedDRA.....	10
Таблица 4-5 Количество терминов MedDRA по SOC	13
Таблица 4-6 Изменения действительности LLT	15

1. ОБЗОР ДОКУМЕНТА

Этот документ «*Что нового*» содержит информацию о происхождении и типах изменений, внесенных в Медицинский словарь терминов нормативно-правовой деятельности (Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA) версии 28.0 по сравнению с версией 28.1.

В разделе 2 «Запросы на внесение изменений в версию 28.1» приведена краткая информация о количестве запросов на внесение изменений, обработанных для этой версии.

В разделе 3 «Новые разработки в версии 28.1» представлены изменения в версии 28.1, связанные с представлениями запросов на внесение изменений, новые инициативы, информация о стандартизованных запросах MedDRA (Standardised MedDRA Queries, SMQs) и все последние обновления программных средств, предоставляемых MSSO.

В разделе 4 «Краткий обзор изменений» содержится информация о:

- влиянии этой версии на терминологию (в форме таблиц);
- влиянии на записи в файлах MedDRA;
- количестве терминов в MedDRA и SMQ;
- LLT в MedDRA, статус действительности которых изменился.

Вся обновленная документация, относящаяся к этой версии, находится в дистрибутивном файле в формате переносимого документа (Portable Document Format, PDF) торговой марки Adobe (Adobe®) или для некоторых документов — в формате Microsoft Excel. Полный перечень см. в файле Readme.txt.

Со Службой поддержки Организации по поддержке и ведению (Maintenance and Support Services Organization, MSSO) можно связаться по адресу электронной почты: mssohelp@meddra.org.

2. ЗАПРОСЫ НА ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В ВЕРСИЮ 28.1

2.1 ИЗМЕНЕНИЯ В ТЕРМИНОЛОГИИ

Изменения в MedDRA вносятся в результате запросов пользователей на внесение изменений, проактивных запросов, представляемых пользователями MedDRA, а также внутренних запросов на внесение изменений. Внутренние запросы на внесение изменений возникают в результате работы MSSO по ведению словаря и специальной деятельности рабочей группы, в которой участвует MSSO.

Версия 28.1 MedDRA — версия с простыми изменениями, что означает, что изменения затрагивают только уровни PT и LLT иерархии MedDRA.

Запросы на внесение изменений включают как обновления MedDRA, так и изменения SMQ. Для этой версии обработано в общей сложности 1412 запросов на внесение изменений; было одобрено и выполнено 1032 запросов на внесение изменений, а 367 запросов — не было одобрено. Кроме того, приостановлено дальнейшее рассмотрение 13 запросов на внесение изменений, которые не относятся к этой версии, а также отложено решение по ним.

Информацию о специфических изменениях (например, добавленных новых терминах, повышении LLT, понижении PT, изменениях PT первичного SOC и т. д.), которые произошли с момента предыдущего выпуска MedDRA, можно получить с помощью отчета о версии, включенного в файлы каждого соответствующего выпуска MedDRA. Кроме того, пользователи могут использовать [инструмент анализа версий MedDRA](#) (MVAT), который представляет собой онлайн-инструмент, сопоставляющий любые две версии MedDRA (в том числе непоследовательные версии) для выявления изменений. Вывод данных в MVAT, который сравнивает MedDRA версии 28.0 с версией 28.1, составляется так же, как и отчет о версии, представленный в загрузке zip-файла MedDRA. MVAT предоставляется бесплатно пользователям MedDRA в рамках их подписки.

В период между выпусками MedDRA MSSO размещает англоязычные файлы с [еженедельными дополнительными изменениями](#), представляющие собой утвержденные изменения, которые будут внесены в следующую версию MedDRA. Кроме того, дополнительные изменения могут просматриваться в веб-браузере MedDRA или MVAT с помощью функции «Просмотр дополнительной версии». Дополнительная информация может помочь пользователям идентифицировать изменения, которые будут внесены в следующий выпуск.

Объяснение всех рассматриваемых изменений (утвержденных и не утвержденных) в MedDRA версии 28.1 доступно в качестве сводного подробного отчета, включенного в загрузку англоязычной версии MedDRA. Пользователи могут просматривать все запросы на внесение изменений, рассматриваемые MSSO, с версии 5.1 MedDRA до настоящей версии в инструменте подачи запросов на изменения через сайт ([Web-based Change Request Tool, WebCR](#)).

На рисунке 2-1 (показан ниже) обобщены все изменения, внесенные в каждый системно-органный класс (SOC), и он может быть полезным для оценки степени

Запросы на внесение изменений в версию 28.0

изменений в специфической области MedDRA. Данные получены на основе разницы в числе первичных и вторичных PT/LLT, HLT и HLTG для версии 28.1 (показаны в таблице 4-5) и соответствующей информации для версии 28.0. Кроме того, изменения статуса действительности LLT рассчитаны на рисунке 2-1.

Краткий обзор изменений в версии 28.1 MedDRA приведен в разделе 4.



Рисунок 2-1 Конечное число изменений терминов по SOC

3. НОВЫЕ РАЗРАБОТКИ В ВЕРСИИ 28.1

3.1 СТАНДАРТИЗОВАННЫЕ ЗАПРОСЫ MedDRA (SMQs)

В MedDRA версии 28.1 не было добавлено новых SMQ. Было внесено 225 утвержденных изменений PT в существующие SMQ. Для просмотра изменений в существующих SMQ изучите отчет о MedDRA версии 28.1. В MedDRA 28.1 имеется 110 SMQ уровня 1 (т. е. основных тем), всего 230 SMQ, включая субзапросы SMQ в составе SMQ уровня 1.

3.2 ПРОАКТИВНЫЕ ЗАПРОСЫ

Процесс проактивной поддержки позволяет пользователям MedDRA предлагать общие изменения в MedDRA за рамками установленного процесса подачи запросов на внесение изменений. Эти проактивные запросы могут затрагивать несоответствия, вносить исправления или предложения по усовершенствованию. На протяжении периода обработки запросов на внесение изменений в версию 28.1 никаких новых проактивных предложений внедрено не было. MSSO публикует и обновляет перечень всех полученных предложений и их статус в разделе [«Запрос на внесение изменений»](#) веб-сайта MedDRA.

MSSO хотела бы узнать, какие идеи есть у пользователей по поводу проактивных усовершенствований MedDRA. Отправьте по электронной почте ваши идеи по «проактивным» усовершенствованиям MedDRA в [службу поддержки](#) MSSO. Опишите свое предложение или предложения как можно подробнее и включите обоснование, которое объясняет, почему, по вашему мнению, необходимо реализовать ваше предложение.

3.3 ПЕРЕВОДЫ MedDRA НА НОВЫЕ ЯЗЫКИ ОПУБЛИКОВАНЫ И НА ЭТАПЕ РАЗРАБОТКИ

MSSO продолжает работать над переводами на новые языки, чтобы дать возможность большему количеству пользователей использовать MedDRA на своем родном языке и облегчить обмен закодированными с MedDRA данными в глобальном масштабе. MSSO планирует выпустить версии на трех новых языках либо сразу после опубликования MedDRA версии 28.1 15 сентября, либо вскоре после этого: норвежском, словацком и словенском. С выпуском версий на этих трех языках пользователям MedDRA стал доступен на 27 языках.

Норвежский, словацкий и словенский языки входят в число 17 официальных языков Европейской экономической зоны (ЕЭЗ), утвержденных для перевода Управляющим Комитетом MedDRA в 2020 г., которые необходимы для поддержки инициативы по электронной информации о продукте. Обратите внимание, что эта

инициатива включает только перевод терминов MedDRA и не включает документацию пользователя MedDRA.

В настоящее время на этапе разработки находятся переводы MedDRA в ЕЭЗ на болгарский, датский, мальтийский и румынский языки. Кроме того, ICH одобрила перевод MedDRA на узбекский язык, разработка которого только началась.

Перевод на эти языки будет сделан, и они станут доступны после его завершения. См. раздел по многоязычному доступу (т. е. середину страницы) на [Главной странице MedDRA](#), чтобы ознакомиться со списком поддерживаемых в настоящее время языков. MSSO предоставит информацию о предполагаемых датах выхода в свет переводов на эти языки по мере их появления.

3.4 ОБНОВЛЕНИЕ ПЕРЕВОДА НА ФРАНЦУЗСКИЙ ЯЗЫК В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ TERMINOLOGIA ANATOMICA

Terminologia Anatomica (TA) — это международный стандарт терминологии в области анатомии человека. Он был выпущен в 1998 году под эгидой Международной федерации ассоциаций анатомов и призван постепенно заменить классическую анатомическую номенклатуру во всем мире.

Хотя официального перевода термина «ТА» на французский язык не существует, использование французской версии было одобрено в 2010-х годах словарем Académie de médecine, официальным справочником французской медицинской терминологии. Это одобрение заложило основу для внедрения французской версии термина «ТА» в терминологию MedDRA. В связи с этим французский регулятор ANSM и Министерство здравоохранения Канады согласились поддержать проект по переименованию около 1400 терминов MedDRA в MedDRA версии 28.1 из классической исторической терминологии в «ТА». Ниже приведены несколько примеров.

Термин на английском языке	Код	Предыдущий перевод на французский язык	Обновленный перевод
Patella fracture	10034122	Fracture de la rotule	Fracture de la patella
Brain stem hematoma	10073231	Hématome du tronc cérébral	Hématome du tronc de l'encéphale
Spinal cord injury	10041552	Lésion de la moelle épinière	Lésion de la moelle spinale

Таблица 3-1 Примеры обновления перевода на французский язык в соответствии со стандартом Terminologia Anatomica

Полный список обновлений терминов см. в отчете о версии 28.1 для перевода MedDRA на французский язык.

3.5 ОБНОВЛЕННЫЙ ДЕСКТОПНЫЙ БРАУЗЕР MedDRA

В июле 2025 года MSSO выпустила обновленный десктопный браузер MedDRA (MedDRA Desktop Browser, MDB) версии 5.0. Наиболее значимым изменением стало изменение интерфейса пользователя для соответствия обновленному веб-браузеру, выпущенному в декабре 2024 года. Целью разработки было упростить интерфейс с фокусом на поиск терминов, поскольку это наиболее часто используемая функция MDB. Все функции прежнего MDB включены в новый MDB. Сюда входит меню с компактно сгруппированными настройками, позволяющее пользователям настраивать MDB в соответствии со своими потребностями. См. рисунок ниже.

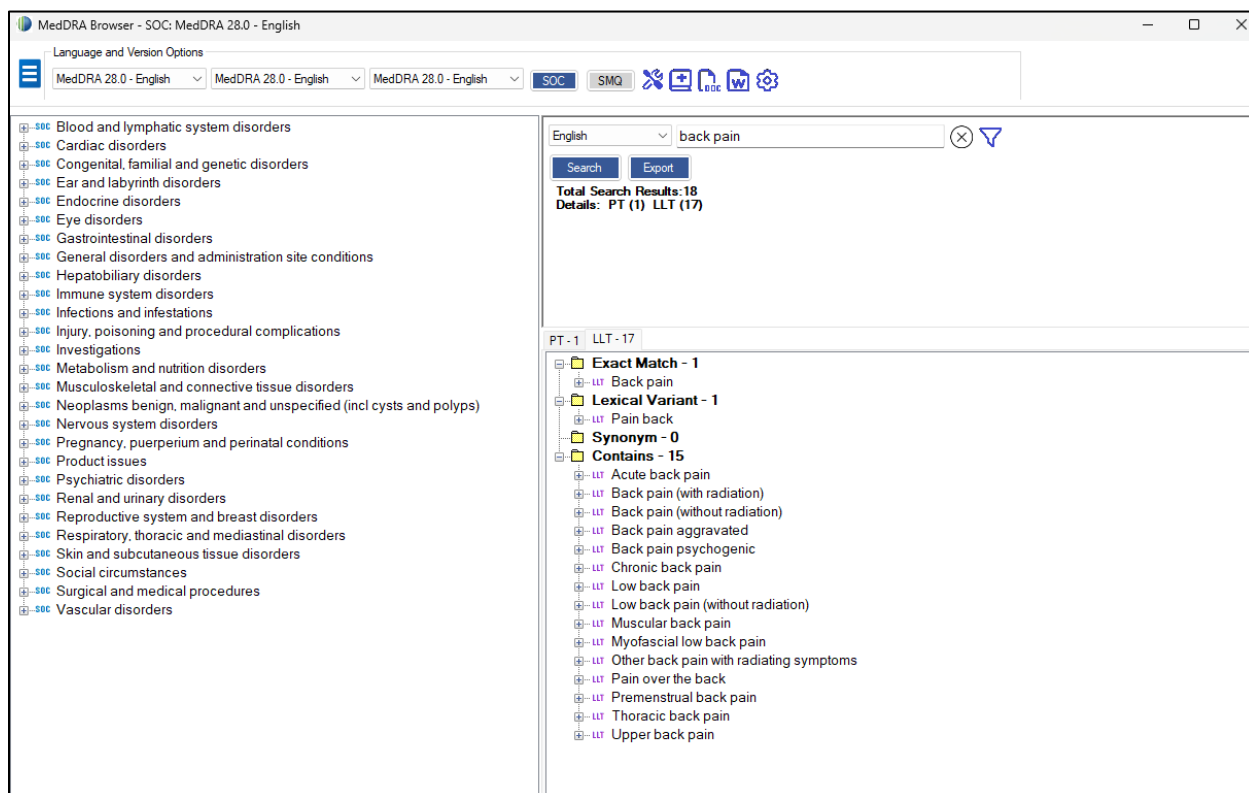


Рисунок.3 1 Обновленный десктопный браузер

Новые разработки в версии 28.0

Новую версию MDB 5.0 можно найти на [странице загрузки](#) веб-сайта MedDRA, для чего необходимо указать идентификатор и пароль вашей подписки на MedDRA. Если у вас нет таких учетных данных, воспользуйтесь нашим [интерактивным приложением](#) для их получения.

Историческое приложение MDB версии 4.1 по-прежнему будет доступно на веб-сайте MedDRA.

Если у вас возникли вопросы, свяжитесь со службой поддержки MSSO. (mssohelp@meddra.org).

4. КРАТКИЙ ОБЗОР ИЗМЕНЕНИЙ

4.1 КРАТКИЙ ОБЗОР ВЛИЯНИЯ НА ТЕРМИНОЛОГИЮ

В таблицах ниже (таблицы с 4-1 по 4-5) обобщается влияние на MedDRA в версии 28.1. Для получения подробной информации об изменениях в версии 28.1 см. отчет о версии MedDRA в MVAT.

Название файла	Количество записей в версии 28.0	Количество записей в версии 28.1	Изменение
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1757	1757	0
hlt.asc	1739	1739	0
hlt_pt.asc	39 553	39 916	363
llt.asc	89 774	90 471	697
meddra_history_russian.asc	132 446	133 438	992
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	41 838	42 221	383
pt.asc	26 920	27 163	243
soc.asc	27	27	0
soc_hlgt.asc	354	354	0
intl_ord.asc	27	27	0
smq_list.asc	230	230	0
smq_content.asc	96 822	97 480	658

Таблица 4-1 Количество терминов в файлах MedDRA

Файлы истории MedDRA и выпуска — дополнительные файлы для использования десктопного интернет-браузера (MedDRA Desktop Browser, MDB) бета-версии 3.0.2 или выше. Эти файлы не показаны на схеме MedDRA.

В таблице ниже указано количество действительных и недействительных терминов.

Изменения LLT

Уровень	Статус действительности	вер. 28.0	вер. 28.1
LLT	Действительные термины	80 448	81 143
LLT	Недействительные термины	9326	9328
LLT	Общее количество LLT ¹	89 774	90 471

Таблица 4-2 Краткий обзор влияния на LLT

¹В общее количество LLT включаются РТ, поскольку они также содержатся в дистрибутивном файле LLT.

Новые SMQ

Уровень	Конечное число изменений	вер. 28.0	вер. 28.1
1	0	110	110
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

Таблица 4-3 Краткий обзор влияния на SMQ

4.2 КРАТКИЙ ОБЗОР ВЛИЯНИЯ НА ЗАПИСИ В ФАЙЛАХ MedDRA

В таблице ниже перечисляются последовательные файлы, ассоциированные таблицы MedDRA и количество записей, содержащихся в каждом последовательном файле. Ноль указывает на то, что файл не менялся с момента предыдущего выпуска объединенного MedDRA. В таблице ниже обобщается влияние на MedDRA в версии 28.1. Для получения подробной информации см. отчет о версии MedDRA в MVAT.

Название файла	Количество записей в таблице
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	0
hlt.seq	0
hlt_pt.seq	445
llt.seq	824
mdhier.seq	483
pt.seq	287
soc.seq	0
soc_hlgt.seq	0
intl_ord.seq	0

Таблица 4-4 Краткий обзор влияния на записи в файлах MedDRA

4.3 КОЛИЧЕСТВО ТЕРМИНОВ MedDRA ПО SOC

В таблице ниже показано количество терминов по SOC: HLGT, HLT, первичные и вторичные PT и LLT, а также первичные PT и LLT. Обратите внимание, что в количество LLT также включены PT.

SOC	LLT (первичные) ¹	PT (первичные) ¹	LLT (первичные и вторичные) ²	PT (первичные и вторичные) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	1298	342	4744	1175	87	17

Краткий обзор изменений

SOC	LLT (первичные)¹	PT (первичные)¹	LLT (первичные и вторичные) ²	PT (первичные и вторичные) ²	HLT³	HLGT³
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	1661	411	2760	738	36	10
<i>Врожденные, семейные и генетические нарушения</i>	4777	1934	4777	1934	100	19
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>	479	106	958	253	17	6
<i>Эндокринные нарушения</i>	764	214	2140	650	38	9
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	2811	715	4329	1240	63	13
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	4336	1008	8475	2020	105	21
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	2635	1046	3693	1443	36	7
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	768	233	1687	499	19	4
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	615	175	3358	951	26	4
<i>Инфекции и инвазии</i>	7969	2245	8457	2386	150	12
<i>Травмы, интоксикации и осложнения процедур</i>	7498	1449	10 775	2859	79	9

Краткий обзор изменений

SOC	LLT (первичные) ¹	PT (первичные) ¹	LLT (первичные и вторичные) 2	PT (первичные и вторичные) 2	HLT ³	HLGT ³
Лабораторные и инструментальные данные	15 593	6538	15 593	6538	106	23
Нарушения метаболизма и питания	1090	317	3234	938	63	14
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	2923	548	7476	1596	59	11
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)	9269	2177	10 230	2557	201	39
Нарушения со стороны нервной системы	4254	1170	8573	2431	108	20
Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния	1741	258	3183	716	48	8
Проблемы с продуктом	966	191	1013	211	22	2
Психические расстройства	2530	584	3652	934	77	23
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	1338	393	2897	844	32	8

Краткий обзор изменений

SOC	LLT (первичные) ¹	PT (первичные) ¹	LLT (первичные и вторичные) ²	PT (первичные и вторичные) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i>	1929	560	4702	1373	52	16
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	2015	635	4857	1368	49	12
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки</i>	2440	584	6210	1647	56	10
<i>Социальные обстоятельства</i>	704	305	704	305	20	7
<i>Хирургические и медицинские процедуры</i>	6564	2669	6564	2669	141	19
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	1504	356	7744	1946	68	11
Всего	90 471	27 163				

Таблица 4-5 Количество терминов MedDRA по SOC

¹Количество первичных терминов включает только количество терминов, которые первично закреплены за указанным SOC либо на уровне LLT, либо на уровне PT. Суммы первичных LLT и PT соответствуют суммам в таблицах 4-1 и 4-2.

²Общее количество включает количество терминов, которые как первично, так и вторично закреплены за указанным SOC либо на уровне LLT, либо на уровне PT. Следовательно, суммы общих количеств LLT и PT — больше сумм, указанных в таблицах 4-1 и 4-2.

³Количество HLT и HLGT не обязательно является уникальным в связи с многоосностью MedDRA (см. раздел 2.2 Вводного руководства, в котором рассматривается многоосность). Существуют HLT, которые учитываются в нескольких SOC. Например, HLT *Врожденные нарушения со стороны соединительной ткани* и HLGT *Врожденные нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани* учитываются как в SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения* и SOC *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*. Суммы HLT и HLGT больше, чем сумма, указанная в таблице 4-1.

4.4 ИЗМЕНЕНИЯ СТАТУСА ДЕЙСТВИТЕЛЬНОСТИ LLT

В следующей таблице представлены три термина на уровне LLT в версии 28.1 MedDRA, в которой было сделано изменение статуса действительности наряду с обоснованием изменений.

Термин нижнего уровня	Статус действительности изменился на	Обоснование
Нарколепсия с катаплексией	Действительный	Статус LLT «Нарколепсия с катаплексией» был изменен с «недействительный» на «действительный». Нарколепсия с катаплексией в настоящее время называемая «нарколепсией 1-го типа», включает катаплексию как один из самых ранних симптомов и связана с низким уровнем орексина (также называемого гипокретином) в спинномозговой жидкости (СМЖ). Хотя термин «нарколепсия с катаплексией» больше не является официальным и предпочтительным, он по-прежнему широко понятен и используется, особенно в неформальной обстановке.
Пурпура тромбопеническая тромбоцитическая	Недействительный	В британском английском этот термин пишется как «Пурпура тромбопеническая тромбоцитическая» и ничем не отличается от американского английского варианта написания. Поэтому статус LLT «Пурпура тромбопеническая тромбоцитическая» был изменен на «недействительный».
Доброкачественная тромбоцитопения	Недействительный	В британском английском этот термин пишется как «Доброкачественная тромбоцитопения» и ничем не отличается от американского английского варианта

Краткий обзор изменений

Термин нижнего уровня	Статус действительности изменился на	Обоснование
		написания. Поэтому статус LLT «Доброкачественная тромбоцитопения» был изменен на «недействительный».

Таблица 4-6 Изменения действительности LLT