



MedDRA

Medical Dictionary
for Regulatory Activities

Introducción a MedDRA

Marzo 2026

Ana García Rubio | Clinical Associate MSSO





MedDRA
Medical Dictionary
for Regulatory Activities

MedDRA fue desarrollado bajo los auspicios del Consejo Internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (o ICH, por sus siglas en inglés).

Las actividades de la Organización para el Mantenimiento y Soporte de MedDRA (MSSO) son supervisadas por el Comité de Administración de MedDRA. Este comité está compuesto por representantes de los seis copatrocinadores del ICH, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido, Health Canada y un observador de la OMS.



MedDRA
Medical Dictionary
for Regulatory Activities

Descargo de responsabilidad y titularidad de los derechos de autor

- Esta presentación está protegida por derechos de autor (copyright) y puede –con excepción de los logos de MedDRA e ICH– utilizarse, reproducirse, incorporarse en otros trabajos, adaptarse, modificarse, traducirse o distribuirse bajo una licencia pública siempre que se reconozca en la presentación en todo momento la titularidad del ICH de los derechos de autor. En caso de cualquier adaptación, modificación o traducción del documento, deben tomarse medidas razonables para etiquetar, demarcar o identificar de cualquier otra manera que cambios fueron hechos al documento original o basados en el documento original. Debe evitarse cualquier impresión de que la adaptación, modificación o traducción del documento original está refrendada o patrocinada por ICH.
- El documento se entrega "como está" sin ningún tipo de garantía. En ningún caso el ICH o los autores del documento original serán responsables por cualquier reclamo, daño u otra responsabilidad que surja de la utilización de este documento.
- Las autorizaciones citadas anteriormente no son aplicables al contenido provisto por terceros. Por lo tanto, con respecto a documentos cuyos derechos de autor correspondan a terceros, debe obtenerse la autorización para reproducción de los titulares de estos derechos.



Objetivos de la presentación

- ¿Qué es MedDRA? ¿Qué es MSSO?
- Características de MedDRA
- ¿Para qué se puede utilizar MedDRA?
- Licencia MedDRA – características y beneficios
- Herramientas que tiene a disposición el usuario de MedDRA para la codificación y análisis
- Beneficios de uso de MedDRA
- Sesión de preguntas y respuestas



A



B





MedDRA
Medical Dictionary
for Regulatory Activities

Uso de estándares



- Para garantizar que los productos sean efectivos y seguros, es fundamental contar con sistemas robustos de farmacovigilancia.
- Los estándares desempeñan un papel crucial, proporcionando un lenguaje común y estructurado para la recopilación, análisis y comunicación de información sobre reacciones adversas a medicamentos en todo el mundo.
- Beneficios: eficiencia, interoperabilidad, calidad de los datos



MedDRA
Medical Dictionary
for Regulatory Activities

Con el objetivo de facilitar el intercambio de información a través de la estandarización, el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH) creó el Diccionario Médico para Actividades Regulatorias (MedDRA).



Q

Quality Guidelines

Harmonisation achievements in the Quality area include pivotal milestones such as the conduct of stability studies, defining relevant thresholds for impurities testing and a more flexible approach to pharmaceutical quality based on Good Manufacturing Practice (GMP) risk management.

S

Safety Guidelines

ICH has produced a comprehensive set of safety Guidelines to uncover potential risks like carcinogenicity, genotoxicity and reprotoxicity. A recent breakthrough has been a non-clinical testing strategy for assessing the QT interval prolongation liability; the single most important cause of drug withdrawals in recent years.

E

Efficacy Guidelines

The work carried out by ICH under the Efficacy heading is concerned with the design, conduct, safety and reporting of clinical trials. It also covers novel types of medicines derived from biotechnological processes and the use of pharmacogenetics/genomics techniques to produce better targeted medicines.

M

Multidisciplinary Guidelines

Those are the cross-cutting topics which do not fit uniquely into one of the Quality, Safety and Efficacy categories. It includes the ICH medical terminology (MedDRA), the Common Technical Document (CTD) and the development of Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information (ESTRI).



MedDRA
Medical Dictionary
for Regulatory Activities

Estándar global

En Latinoamérica, la adopción de la terminología MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) ha crecido significativamente debido a la armonización con los estándares de la ICH (Consejo Internacional de Armonización).

Members & Observers

Current Members and Observers

The ICH Association comprises the following Members and Observers:

MEMBERS

[Click here for the list of Representatives](#)

Founding Regulatory Members

- EC, Europe
- FDA, United States
- MHLW/PMDA, Japan

Founding Industry Members

- EFPIA
- JPMA
- PhRMA

Standing Regulatory Members

- Health Canada, Canada
- Swissmedic, Switzerland

Regulatory Members

- ANMAT, Argentina
- ANVISA, Brazil
- COFEPRIS, Mexico
- EDA, Egypt
- HSA, Singapore
- JFDA, Jordan
- MFDS, Republic of Korea
- MHRA, UK
- NAFDAC, Nigeria
- NMPA, China
- SAHPRA, South Africa
- SFDA, Saudi Arabia
- TFDA, Chinese Taipei
- TITCK, Türkiye

Industry Members

- BIO
- Global Self-Care Federation



OBSERVERS

[Click here for the list of Representatives](#)

Standing Observers

- IFPMA
- WHO

Legislative or Administrative Authorities

- AEC, Azerbaijan
- ANPP, Algeria
- CDSCO, India
- CECMED, Cuba
- CPED, Israel
- CPPS, Uzbekistan
- DIGEMAPS, Dominican Republic
- DIGEMID, Peru
- DINAVISIA, Paraguay
- DPM, Tunisia
- Indonesian FDA, Indonesia
- INVIMA, Colombia
- MMDA, Moldova
- MOH, Kuwait
- MOPH, Lebanon
- National Center, Kazakhstan
- NPRA, Malaysia
- NRA, Iran
- Philippine FDA, Philippines
- PPBHK, Hong Kong, China
- Roszdravnadzor, Russia
- SCDMTE, Armenia
- SECMOH, Ukraine
- SRS, El Salvador
- TGA, Australia
- Thai FDA, Thailand



MedDRA
Medical Dictionary
for Regulatory Activities

Estado actual del licenciamiento de MedDRA en América Latina



Total 8419

Etiquetas de fila	Cuenta de Country
Argentina	72
Belize	1
Bolivia (Plurinational State of)	1
Brazil	126
Chile	5
Colombia	219
Costa Rica	4
Dominican Republic	2
Ecuador	120
El Salvador	3
Guatemala	4
Honduras	3
Mexico	149
Nicaragua	2
Panama	6
Paraguay	2
Peru	61
Puerto Rico	3
Uruguay	30
Venezuela (Bolivarian Republic of)	1
Total general	814



MedDRA
Medical Dictionary
for Regulatory Activities

México (149) : MedDRA use mandatory as of **Jan 2018**

1 de enero del 2024 → deberán ingresarse en *e-Reporting Industria* (*Industria con codificación MedDRA y WHODrug*).

Costa Rica (4): MedDRA use recomended

Colombia (219): MedDRA use mandatory as of **01MAR2025**

Ecuador (120) : MedDRA Use mandatory as of **30JUN2027**

Perú (58): VigiFlow user, normativa actualmente bajo revisión

Chile (5): Incorporación MedDRA a SVI MARZO 2026

Latin America



Nicaragua (2): Actualización de norma 063 del Ministerio de Salud de Nicaragua, MedDRA use mandatory as **Jan 2026**

Panamá (6): MedDRA use mandatory as of **1MAR2026** – no se podrán enviar notificaciones sin codificar.

Brasil (126):
MedDRA use mandatory as of **2021**

Uruguay (30): ordenanza 23/205 del 13 enero 2025
MedDRA use mandatory as of **13JUL2025**

Argentina (72): Disposición 3031
MedDRA use mandatory as of **Oct 2024**



MedDRA
Medical Dictionary
for Regulatory Activities

MedDRA & MSSO



MSSO - Organización para el Mantenimiento y Soporte de MedDRA

Brinda apoyo a la comunidad internacional y es responsable del desarrollo de la terminología "Custodios", no propietarios, de MedDRA



Administración

Bajo la dirección del Comité de Administración de MedDRA (formado por representantes de la industria, reguladores, y otras organizaciones interesadas)



Capacitación de usuarios

Promueve el uso de MedDRA a través de comunicaciones y oferta de capacitación.



JMO

Organización asociada para MedDRA en Japonés



Medical Dictionary for Regulatory Activities

MedDRA es una terminología médica, validada y aceptada internacionalmente para ser utilizada por las autoridades regulatorias y la industria biofarmacéutica.

Esta terminología se emplea en todos los pasos del proceso regulatorio, desde la pre-comercialización hasta la post-comercialización, y para el ingreso de datos, recuperación, análisis y presentación de los mismos.





MedDRA
Medical Dictionary
for Regulatory Activities

Los datos: reacciones adversas



- ✓ Me duele la cabeza
- ✓ Tengo jaqueca
- ✓ Me late la sien
- ✓ Cefalea
- ✓ Cefalea persistente
- ✓ Cefalea pulsátil



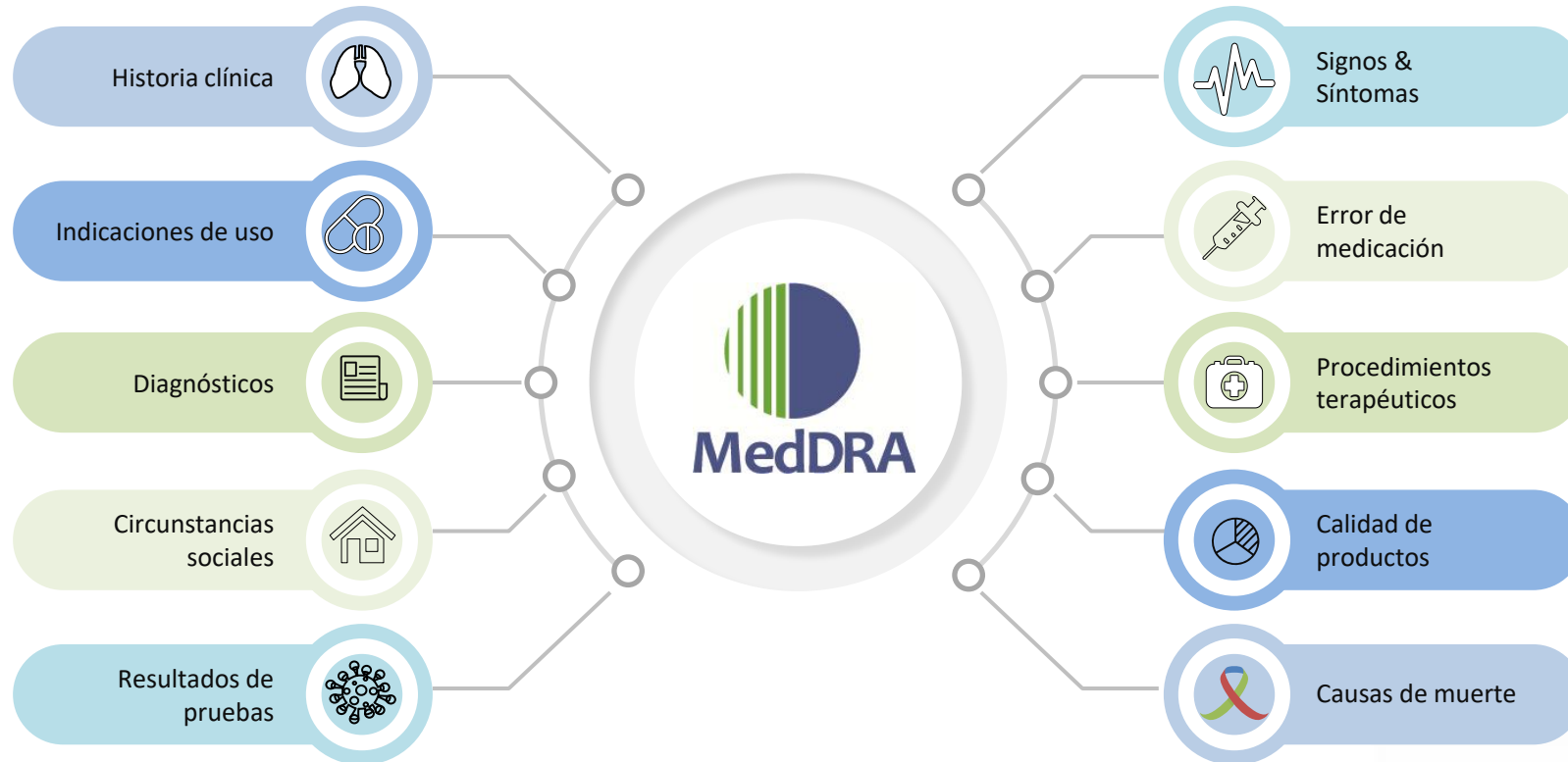
Codificar = traducir a MedDRA

LLT *Cefalea*



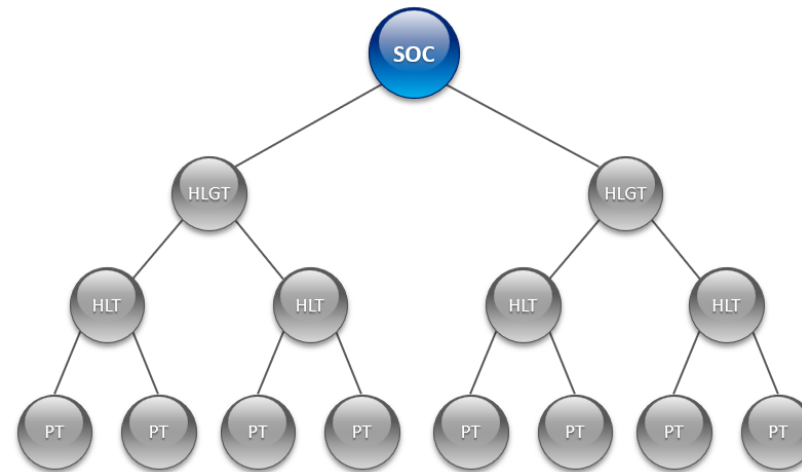
MedDRA
Medical Dictionary
for Regulatory Activities

Alcance de MedDRA





MedDRA
Medical Dictionary
for Regulatory Activities





Estructura de MedDRA

relacionados según
anatomía, patología,
fisiología, etiología o
función.

System Organ Class (SOC)

Clasificación por órganos y sistemas

27

High Level Group Term (HLGT)

Términos agrupados de nivel alto

337

High Level Term (HLT)

Términos de nivel alto

1739

Concepto médico único

Preferred Term (PT)

Término preferente

26920

Lowest Level Term (LLT)

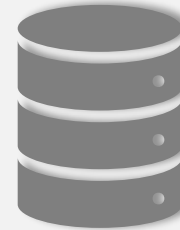
Término del nivel más bajo

89774



Documentos “Puntos a considerar”

selección de términos de manera precisa y sistemática



Recuperación y presentación

MedDRA®

SELECCIÓN DE TÉRMINOS: PUNTOS A CONSIDERAR

Guía refrendada por el ICH para los usuarios de
MedDRA

Edición 4

Mar 20'

Descargo de responsabilidad y aviso de titularidad de los derechos de autor

Este documento está protegido por derechos de autor (copyright) y puede –con excepción de los logos de MedDRA e ICH– utilizarse, reproducirse, incorporarse en otros trabajos, adaptarse, modificarse, traducirse o distribuirse bajo una licencia pública siempre que se reconozca en el documento en todo momento la titularidad de ICH de los derechos de autor. En caso de cualquier adaptación, modificación o traducción del documento, deben tomarse medidas razonables para etiquetar, demarcar o identificar de cualquier otra manera que cambios fueron hechos al documento original o basados en el documento original. Debe evitarse cualquier impresión de que la adaptación, modificación o traducción del documento original está refrendada o patrocinada por el ICH.

El documento se entrega “como está” sin ningún tipo de garantía. En ningún caso ICH o los autores del documento original serán responsables por cualquier reclamación, daño u otra responsabilidad que surja de la utilización de este documento.

Las autorizaciones citadas anteriormente no son aplicables al contenido provisto por terceros. Por lo tanto, con respecto a documentos cuyos derechos de autor correspondan a terceros, debe obtenerse la autorización para la reproducción de los titulares de estos derechos.

MedDRA® es marca registrada de la Conferencia Internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano (o ICH, por sus siglas en inglés)

MedDRA®

POINTS TO CONSIDER COMPANION DOCUMENT ICH-Endorsed Guide for MedDRA Users

Release 2.0

October 2020

Disclaimer and Copyright Notice

This document is protected by copyright and may, with the exception of the MedDRA and ICH logos, be used, reproduced, incorporated into other works, adapted, modified, translated or distributed under a public license provided that ICH's copyright in the document is acknowledged at all times. In case of any adaption, modification or translation of the document, reasonable steps must be taken to clearly label, demarcate or otherwise identify that changes were made to or based on the original document. Any impression that the adaption, modification or translation of the original document is endorsed or sponsored by the ICH must be avoided.

The document is provided “as is” without warranty of any kind. In no event shall the ICH or the authors of the original document be liable for any claim, damages or other liability arising from the use of the document.

The above-mentioned permissions do not apply to content supplied by third parties. Therefore, for documents where the copyright vests in a third party, permission for reproduction must be obtained from this copyright holder.

MedDRA® trademark is registered by ICH.

MedDRA®

RECUPERACIÓN Y PRESENTACIÓN DE DATOS: PUNTOS A CONSIDERAR

Guía refrendada por el ICH para los usuarios de
MedDRA sobre salida de datos

Edición 3.

Marzo 20

Descargo de responsabilidad y aviso de titularidad de los derechos de autor

MedDRA® es marca registrada de la Conferencia Internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano (o ICH, por sus siglas en inglés)

Este documento está protegido por derechos de autor (copyright) y puede –con excepción de los logos de MedDRA e ICH– utilizarse, reproducirse, incorporarse en otros trabajos, adaptarse, modificarse, traducirse o distribuirse bajo una licencia pública siempre que se reconozca en el documento en todo momento la titularidad del ICH de los derechos de autor. En caso de cualquier adaptación, modificación o traducción del documento, deben tomarse medidas razonables para etiquetar, demarcar o identificar de cualquier otra manera que cambios fueron hechos al documento original o basados en el documento original. Debe evitarse cualquier impresión de que la adaptación, modificación o traducción del documento original está refrendada o patrocinada por el ICH.

El documento se entrega “como está” sin ningún tipo de garantía. En ningún caso el ICH o los autores del documento original serán responsables por cualquier reclamo, daño u otra responsabilidad que surja de la utilización de este documento.

Las autorizaciones citadas anteriormente no son aplicables al contenido provisto por terceros. Por lo tanto, con respecto a documentos cuyos derechos de autor correspondan a terceros, debe obtenerse la autorización para reproducción de los titulares de estos derechos



MedDRA Selección de términos: Puntos a Considerar

MedDRA®

SELECCIÓN DE TÉRMINOS: PUNTOS A CONSIDERAR

Guía refrendada por el ICH para los usuarios de
MedDRA

Edición 4.

Mar 20:

Descargo de responsabilidad y aviso de titularidad de los derechos de autor

Este documento está protegido por derechos de autor (copyright) y puede –con excepción de los logos de MedDRA e ICH– utilizarse, reproducirse, incorporarse en otros trabajos, adaptarse, modificarse, traducirse o distribuirse bajo una licencia pública siempre que se reconozca en el documento en todo momento la titularidad de ICH de los derechos de autor. En caso de cualquier adaptación, modificación o traducción del documento, deben tomarse medidas razonables para etiquetar, demarcar o identificar de cualquier otra manera que cambios fueron hechos al documento original o basados en el documento original. Debe evitarse cualquier impresión de que la adaptación, modificación o traducción del documento original está refrendada o patrocinada por el ICH.

El documento se entrega "como está" sin ningún tipo de garantía. En ningún caso ICH o los autores del documento original serán responsables por cualquier reclamación, daño u otra responsabilidad que surja de la utilización de este documento.

Las autorizaciones citadas anteriormente no son aplicables al contenido provisto por terceros. Por lo tanto, con respecto a documentos cuyos derechos de autor correspondan a terceros, debe obtenerse la autorización para la reproducción de los titulares de estos derechos.

MedDRA® es marca registrada de la Conferencia Internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano (o ICH, por sus siglas en inglés)

Proporciona consideraciones para la selección de términos con objetivos empresariales o requisitos de cumplimiento regulatorio.

Objetivo: promover la selección de términos de manera precisa y sistemática y, facilitar una comprensión común de datos compartidos entre entidades académicas, comerciales y reguladoras.

Se recomienda su utilización como base de las convenciones de codificación propias de una organización.



MedDRA
Medical Dictionary
for Regulatory Activities

Recuperación y presentación de datos: *Puntos a considerar.*

MedDRA®
**RECUPERACIÓN Y PRESENTACIÓN
DE DATOS: PUNTOS A CONSIDERAR**

Guía refrendada por el ICH para los usuarios de
MedDRA sobre salida de datos

Edición 3..

Marzo 20'

Descargo de responsabilidad y aviso de titularidad de los derechos de autor

MedDRA® es marca registrada de la Conferencia Internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano (o ICH, por sus siglas en inglés)

Este documento está protegido por derechos de autor (copyright) y puede –con excepción de los logos de MedDRA e ICH– utilizarse, reproducirse, incorporarse en otros trabajos, adaptarse, modificarse, traducirse o distribuirse bajo una licencia pública siempre que se reconozca en el documento en todo momento la titularidad del ICH de los derechos de autor. En caso de cualquier adaptación, modificación o traducción del documento, deben tomarse medidas razonables para etiquetar, demarcar o identificar de cualquier otra manera que cambios fueron hechos al documento original o basados en el documento original. Debe evitarse cualquier impresión de que la adaptación, modificación o traducción del documento original está refrendada o patrocinada por el ICH.

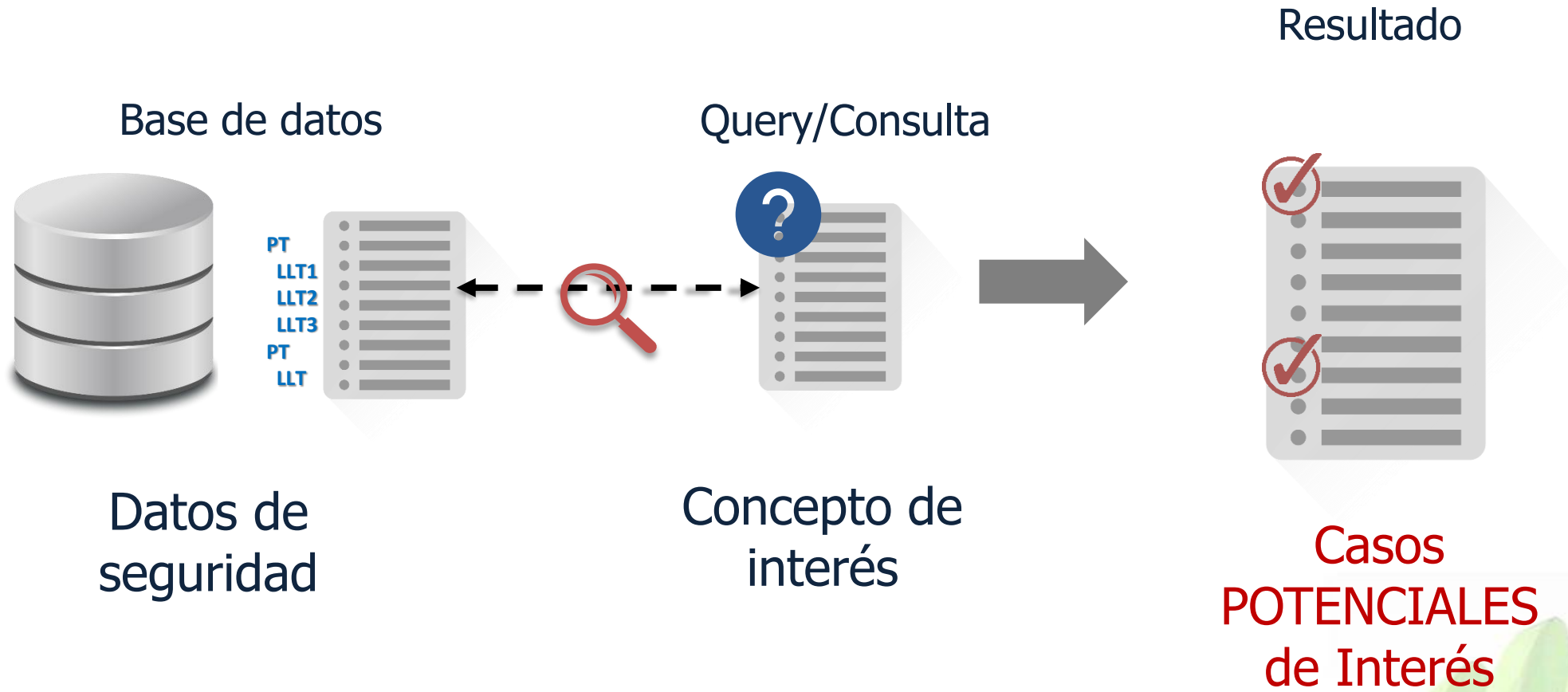
El documento se entrega "como está" sin ningún tipo de garantía. En ningún caso el ICH o los autores del documento original serán responsables por cualquier reclamo, daño u otra responsabilidad que surja de la utilización de este documento.

Las autorizaciones citadas anteriormente no son aplicables al contenido provisto por terceros. Por lo tanto, con respecto a documentos cuyos derechos de autor correspondan a terceros, debe obtenerse la autorización para reproducción de los titulares de estos derechos

- Proporciona alternativas de recuperación y presentación de datos para la industria o con propósitos regulatorios.
- Más eficaz cuando es utilizado en combinación con *"MedDRA Term Selection: PTC document"*
- Recomendado para ser utilizado como base/punto de partida para la creación de las convenciones de recuperación de datos específica de una organización.



¿Qué es una consulta?





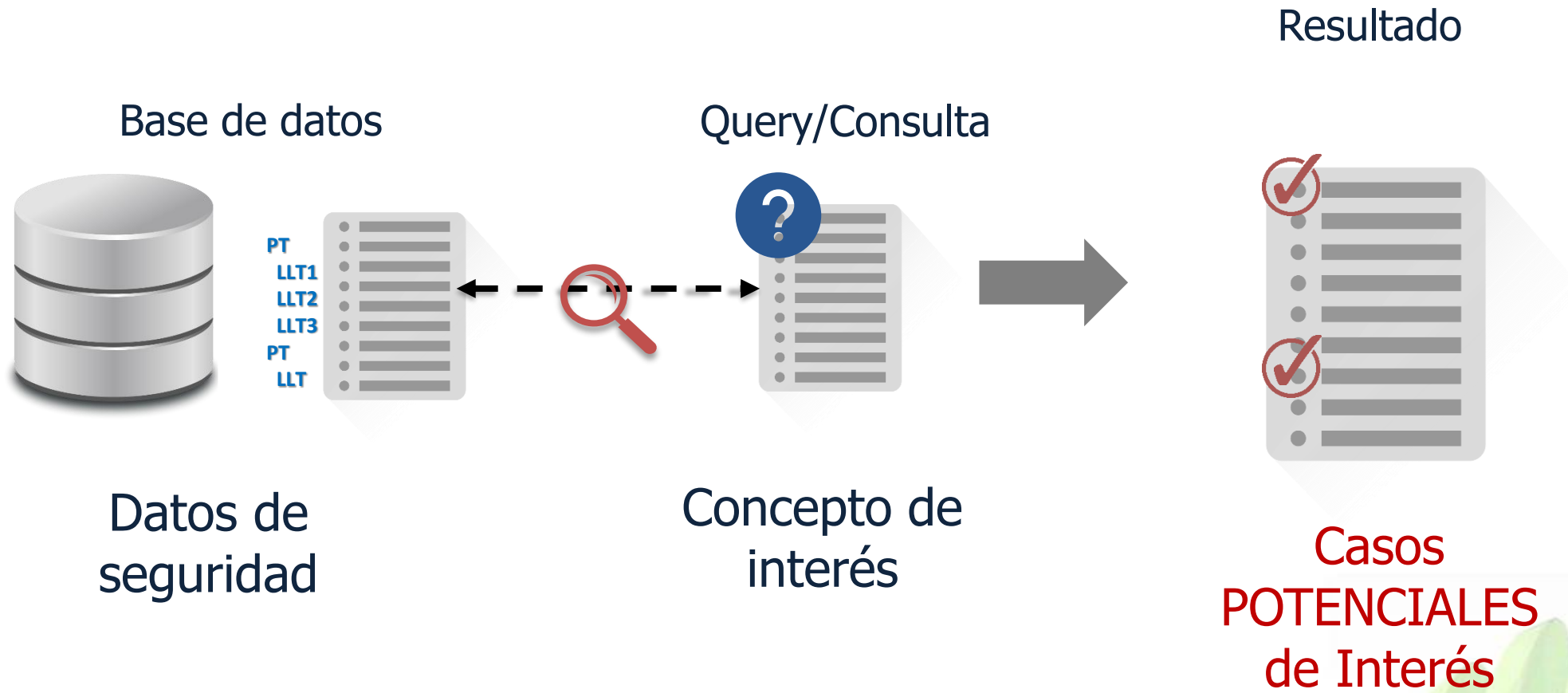
Influenza



- Influenza
- Gripe
- Síndrome gripal
- Gripe (epidémica)
- Prueba de anticuerpo antigripe positiva
- Prueba del virus de la gripe positiva
- Escalofrío febril
- Fiebre
- Tos
- Dolores musculares generalizados
- Secreción nasal
- Fatiga
- Inflamación vírica de garganta
- Garganta irritada
- Cefalea



¿Qué es una consulta?



Standardised MedDRA Queries (SMQs)

Son grupos de términos MedDRA, pertenecientes a uno o más SOC, que se relacionan con una enfermedad definida o un área de interés.

- Los términos incluidos pueden relacionarse con
 - ✓ signos,
 - ✓ síntomas,
 - ✓ diagnósticos,
 - ✓ síndromes,
 - ✓ datos obtenidos en la exploración física,
 - ✓ datos analíticos y de otras pruebas fisiológicas,
 - ✓ etc.
- Destinado a ayudar en la identificación de casos.

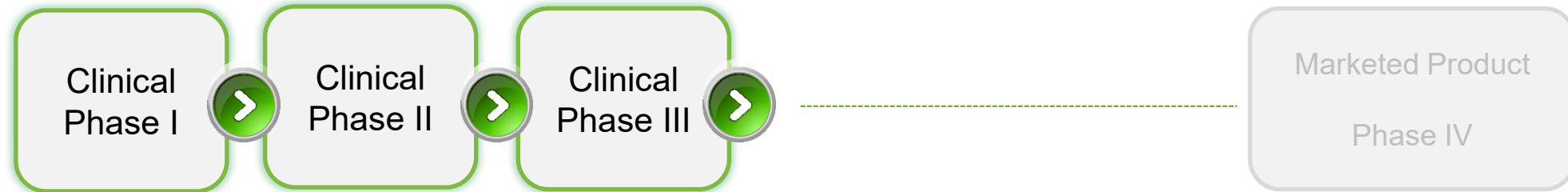
System Organ Class (SOC)	27
High Level Group Term (HLGT)	337
High Level Term (HLT)	1737
[Preferred Term (PT)	25412
	Lowest Level Term (LLT)



SMQs existentes- Ejemplos

En la versión 27.0, existe un total de 110 SMQ de nivel 1

- Agranulocitosis
- Reacción anafiláctica
- Trastornos vasculares del sistema nervioso central
- Convulsiones
- Depresión y suicidio/autolesión
- Trastornos hepáticos
- Hipersensibilidad
- Cardiopatía isquémica
- Falta de eficacia/efecto
- Errores de medicación
- Osteonecrosis
- Neuropatía periférica
- Temas del embarazo y período neonatal
- Colitis pseudomembranosa
- Rabdomiólisis/Miopatía
- Reacciones cutáneas adversas graves
- Lupus eritematoso sistémico
- COVID-19

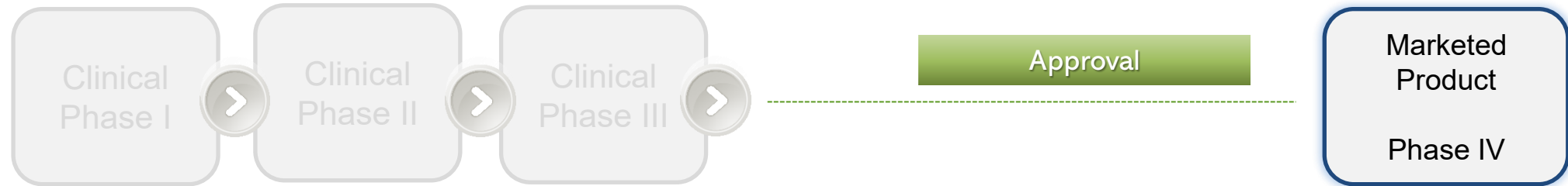


- **Ensayos clínicos**

- Cuando el perfil de seguridad de una droga aún no ha sido completamente determinado, es de utilidad usar múltiples SMQs en forma rutinaria como herramienta de detección
- SMQs seleccionados para evaluar o monitorear algún problema previamente identificado (datos pre-clínicos o efecto de clase)



Aplicaciones de las SMQ



- **Post-marketing**

- SMQs seleccionados para recuperar casos de sospecha o de problemas de seguridad conocidos.
- Detección de señales (se emplean múltiples SMQs)
- Alertas de un solo caso
- Reportes periódicos (agregación de datos de seguridad u otros como por ejemplo falta de eficacia)



MedDRA

Medical Dictionary
for Regulatory Activities

Proceso de licenciamiento y beneficios





Importante

- El **Instituto de Salud Pública de Chile (ISP)**, no tiene responsabilidad **alguna** en el proceso de suscripción, pago o renovación de licencias para el uso de MedDRA.
- Todo proceso de suscripción debe ser gestionado **exclusivamente de manera directa** entre la entidad interesada y la **MSSO** (*Maintenance and Support Services Organization*)
- Para obtener información sobre cómo solicitar o renovar su licencia, los interesados deben dirigirse al sitio web oficial de la MSSO en www.meddra.org.



MedDRA
Medical Dictionary
for Regulatory Activities

¿Qué beneficios obtengo con la suscripción a MedDRA?



- Posibilidad de descargar los archivos de terminología MedDRA
- “MedDRA mapping” con otras terminologías: WHO-ART, SNOMED CT, CIE-10, CIE-11 (en desarrollo)



- Posibilidad de enviar solicitudes de cambio
- Cursos de formación gratuitos (presencial, seminarios web, e-learning)



- Help-Desk
- Herramientas informáticas (WBB, MDB, MMB, MVAT, SSA, WebCR, MapCR, APIs)



- Participaciones en reuniones de usuarios MedDRA



Suscripción

- **Suscripción a nivel de empresa u organización (no individual)**
 - No hay límite para el número de usuarios
 - Acceso a MedDRA por un año





Tipos de suscripciones

Autoridades regulatorias

Disponible para todas las agencias de registro sanitario del mundo

Sin fines de lucro / No-Comercial

cualquier organización no commercial (hospital, universidad, biblioteca, etc) que utilice MedDRA en actividades no comerciales

Comercial

Organizaciones comerciales (e.g., compañías biofarmacéuticas, CROs)

Desarrolladores de software

organizaciones que se ocupan del desarrollo de herramientas informáticas que utilizan MedDRA



¿Cuál es el costo de la licencia?

El costo de la suscripción a MedDRA para una organización comercial se calcula siguiendo escala creada en base a los ingresos anuales totales consolidados de la empresa matriz y sus subsidiarias. Cada año, ICH MMC revisa y decide las tarifas de suscripción.



Nivel 0

Nivel 7

MedDRA Tipos de Suscripción 2026	Tasas de suscripción anual 2026
Autoridad Regulatoria	\$0 USD
No Comercial / Sin fines de lucro	\$0 USD
Comercial (Ingresos anuales de la compañía matriz)	
Nivel 0 (Ingresos anuales < \$1 millón USD)	\$139 USD
Nivel 1 (Ingresos anuales \$1-\$10 M USD)	\$589 USD
Nivel 2 (Ingresos anuales \$10-\$100 M USD)	\$2,246 USD
Nivel 3 (Ingresos anuales \$100-\$500 M USD)	\$4,254 USD
Nivel 4 (Ingresos anuales \$500 M-\$1 Billón)	\$8,926 USD
Nivel 5 (Ingresos anuales \$1-\$5 Billón)	\$37,035 USD
Nivel 6 (Ingresos anuales \$5-\$20 Billón)	\$48,901 USD
Nivel 7 (Ingresos anuales > \$20 Billón)	\$63,800 USD
Desarrolladores de Sistemas	\$2,300 USD



Preguntas frecuentes

¿Cuál es el período efectivo de una suscripción a MedDRA?

Una suscripción al MSSO es efectiva por doce meses a partir del primer día del mes siguiente a la recepción del pago de la factura de suscripción por parte del MSSO.



MAR
2024

Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su
26	27	28	29	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

FEB

Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su
		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			

APR

Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su
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					

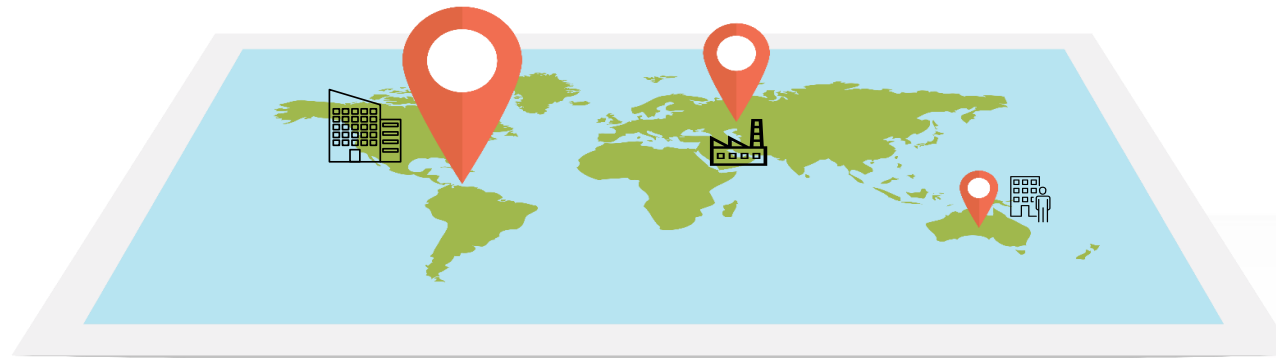




Preguntas frecuentes

Mi organización ha adquirido una suscripción a MedDRA. ¿Es posible compartir MedDRA con otras partes de la empresa u organización?

Sí. Las suscripciones a MedDRA se gestionan nivel empresarial. Una suscripción a MedDRA puede ser compartida con todos los empleados de la empresa/organización y sus subsidiarias en las que tengan una participación mayoritaria (más del 50%).





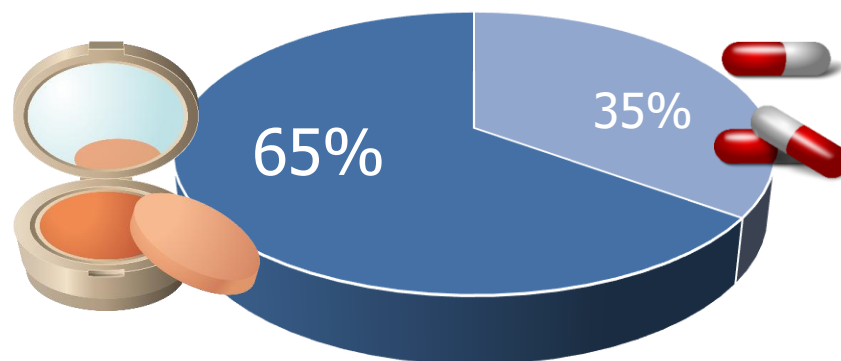
MedDRA

Medical Dictionary
for Regulatory Activities

Preguntas frecuentes

¿Cómo se calcula el ingreso anual de mi empresa si la mayoría de los negocios de la empresa no son productos farmacéuticos o de atención médica?

Una compañía puede solicitar una tarifa reducida si más del 50% de los ingresos anuales de su empresa matriz no se derivan directa o indirectamente de la investigación, desarrollo, servicios de soporte o ventas de productos para el cuidado de la salud humana bajo supervisión regulatoria. Si la compañía cumple con este requisito, el precio de MedDRA se basará únicamente en los ingresos del negocio farmacéutico.





Preguntas frecuentes



Siendo titular de registro, ¿puedo compartir el MedDRA ID de mi organización con una CRO u otro tipo de organización en la cual tercerizo servicios?

Siendo CRO, ¿puedo sublicenciar MedDRA al momento de vender mis servicios de codificación, presentación y análisis de datos?

Como especifica el acuerdo de suscripción a MedDRA, las organizaciones que comparten datos codificados con MedDRA (por ejemplo, empresas farmacéuticas y CRO) **deben tener ambas una licencia actual de MedDRA.**

Las organizaciones deberán validar el estado de suscripción de sus socios comerciales para asegurar que ambas partes tengan una licencia vigente.



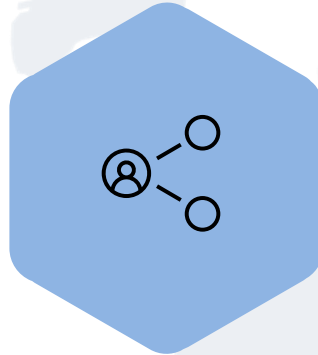


Licencia MedDRA e intercambio de datos



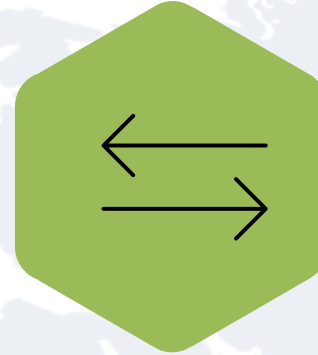
Acceso

La suscripción proporciona acceso a MedDRA durante un año



Distribución a terceros

El suscriptor no puede sublicenciar ni compartir MedDRA con un tercero



Intercambio libre de datos

Se pueden intercambiar datos libremente entre los suscriptores de MedDRA



Violación de licencia

Compartir MedDRA con una organización no suscrita constituye una violación de la licencia de MedDRA.



Proceso de suscripción

New Subscription / Subscription / [Home](#)

Seleccionar idioma: **Spanish**

Por favor, complete los campos del formulario en inglés.

Organización

Nombre de la Organización: *

Tipo de Organización: *

Calle, N°: *

Calle, N°2:

Ciudad: *

Código postal:

País: *

Tipo de Suscripciones *

Autoridad Regulatoria
Todas las autoridades regulatorias son elegibles para recibir acceso a MedDRA sin costo alguno. Esto incluye la versión en inglés de cada versión de MedDRA, así como todas sus traducciones disponibles.

Sin fines de lucro / no comercial
Este tipo de suscripción se reserva para bibliotecas médicas sin ánimo de lucro, instituciones educativas, y proveedores directos de atención al paciente, por ejemplo, hospitales que utilizan MedDRA con fines educativos o como herramienta de referencia. Proporcione un enlace o una declaración firmada, corroborando el propósito sin fines de lucro de su organización. Todos los siguientes formatos son aceptados: txt rtf pdf doc docx odt ppt pptx odp xls xlsx ods jpeg jpg

Comercial ⓘ
Suscripción para organizaciones que utilizan MedDRA para objetivos comerciales. Incluye compañías biofarmacéuticas y proveedores de servicios de asistencia a las industrias farmacéuticas (ej., CROs). Proporcione un enlace a la información financiera de su compañía o adjunte una declaración firmada en papel membretado de su empresa, indicando los ingresos totales de su empresa. Si la nota no estuviera originalmente redactada en inglés, por favor traducir la información de declaración de ingresos anuales. Los siguientes formatos son aceptados: txt rtf pdf doc docx odt ppt pptx odp xls xlsx ods jpeg jpg

Desarrolladores de sistemas/software
Suscripción reservada para organizaciones que desarrollan productos de software que utilizan MedDRA. Los desarrolladores de sistemas utilizan MedDRA para testear la terminología con sus productos y no para codificación, análisis y comunicación de datos.

Información de contacto

Tipo de Contacto: *

Detalles de contacto

Nombre: *

Apellido: *

Email ⓘ *

Confirmar Email *

Agregar otro contacto

Términos y Condiciones

→ [Leer Términos y Condiciones](#)

Estoy de acuerdo con los términos y condiciones

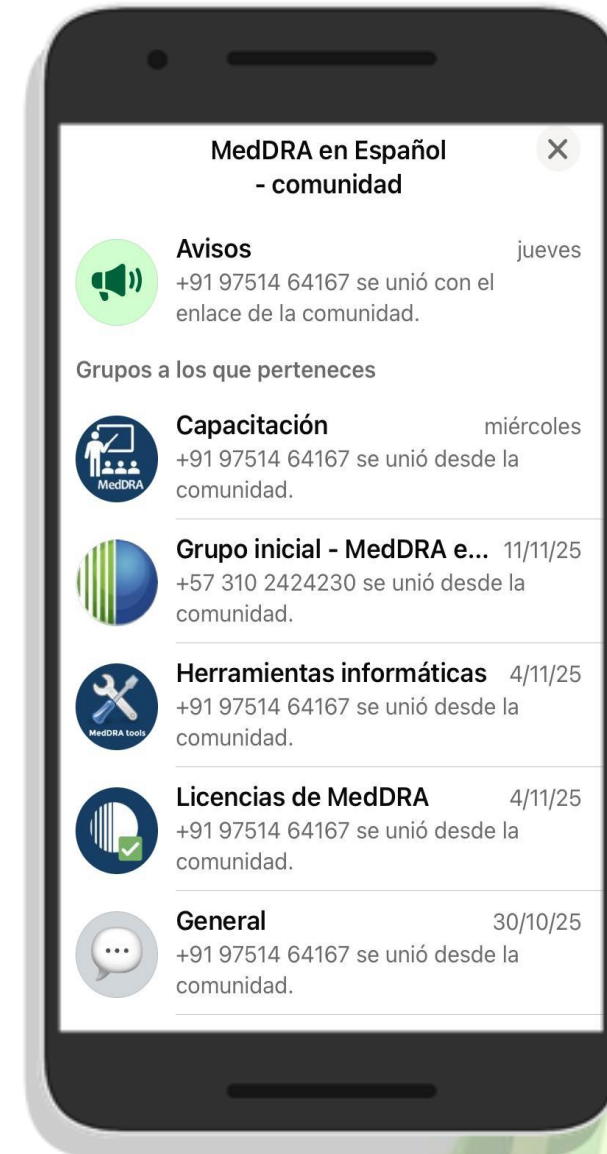
Enviar su formulario de solicitud

*As of [DD Month YYYY], [ORGANIZATION NAME] confirms that its total parent revenue for the most recently completed fiscal year is \$_____ USD. Revenue totals are based on **consolidated** revenue of the parent company, which includes the revenue of all subsidiaries of the parent company.*



MedDRA
Medical Dictionary
for Regulatory Activities

Comunidad de WhatsApp





MedDRA
Medical Dictionary
for Regulatory Activities

Gracias por su atención!



mssohelp@meddra.org