

MedDRA 가입 절차 안내



MedDRA

MedDRA 가입

- MedDRA는 가입 기관에만 제공됨
 - 규제 기관, 정부/행정 및 공공 기관, 비영리 기관, 학술 기관 및 영리/민간 업체 모두 해당
 - 영리/민간 업체의 경우, 가입 시 연 매출 규모에 따라 사용료가 책정됨
- 모든 가입자(기관)는 가입 약관(terms and conditions)에 동의하여야 함
 - MedDRA 지적 재산권 보호



MedDRA

2021년 MedDRA 사용료

Level	Description (Annual Revenue)	Annual Subscription Rate
Non-Commercial / Non-Profit		\$0
Commercial 0	< \$1 Million	\$154
Commercial 1	\$1-\$10 Million	\$654
Commercial 2	\$10 - \$20 Million	\$2,496
Commercial 3	\$20 - \$500 Million	\$4,727
Commercial 4	\$500 Million - \$1 Billion	\$9,918
Commercial 5	\$1-\$5 Billion	\$41,150
Commercial 6	\$5-\$20 Billion	\$54,334
Commercial 7	> \$20 Billion	\$70,889
System Developer		\$2,556
Regulatory Authority		\$0



MedDRA

기업/회사 가입

- MedDRA 가입 계약은 기본적으로 (개인이 아닌) 기관/기업/회사의 가입
 - 가입 기관 내 모든 부서에서 같은 라이선스(MedDRA ID, 비밀번호) 사용
 - 사용자(Users) 수는 제한 없음
- 1년 단위 가입/갱신
- MedDRA는 비-가입 기관과 공유할 수 없음



MedDRA 데이터 공유 준칙

- 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 Application*를 이용하여 타 기관의 가입 상태를 확인 할 수 있음
- 비가입 기관과 MedDRA를 공유하는 것은 MedDRA 라이선스 위반에 해당

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



MedDRA

MedDRA 가입 기관 혜택

- MedDRA 사용 권한
- 웹사이트 (로그인 해야 볼 수 있는 일부 페이지)
- 변경 요청(Change Request) 제출
- 무료 교육
- 헬프 데스크 문의
- MSSO 제공 프로그램/도구(Software Tools)
- 사용자 그룹



가입 절차 (1)

*양해의 말씀: 모든 가입 절차는 영어로 진행 됨

1. MedDRA 웹사이트 접속 (www.meddra.org)
2. Subscription 탭 아래 Online Subscription 클릭



The screenshot shows the MedDRA website interface. At the top, there is a navigation bar with buttons for Home, About MedDRA, How to Use, Training, Subscription, News & Events, and a RSS feed icon. The 'Subscription' button is highlighted in green. Below the navigation bar, the 'Subscription' dropdown menu is open, showing options: Process, Online Renewal, Online Subscription (which is highlighted with a mouse cursor), Subscription Types, Subscription Rates, and Special Licence. The main content area features a 'Welcome to MedDRA' heading and a paragraph about the organization's history. At the bottom, there is a 'Multilingual Access' section with links for various languages including Chinese, Czech, Dutch, English, French, Spanish, Japanese, Portuguese, and Russian.

가입 절차 (2)

Online Subscription / Subscription /

Organisation	Organisation Name: * <input type="text"/>	Organisation Type: * <div> Select a type Academia Biotechnology Contract Research Organisation Government Non-Regulatory Hospital Individual Medical Device Non-Profit Pharmaceutical Regulator Software Developer </div>
Subscription Type *	<div> <input type="radio"/> Regulatory Authority All regulatory authorities are eligible to receive MedDRA as well as each release of MedDRA as well as all available translations. </div> <div> <input type="radio"/> Non-Profit / Non-Commercial Subscription reserved for non-profit medical libraries, educational providers, i.e., hospitals for educational use or as a reference. </div> <div> <input type="radio"/> Commercial Subscription for organisations that use MedDRA for commercial purposes. This includes biopharmaceutical companies and support service providers (e.g., CROs). Please provide a link to your company's financial information or attach a signed statement on your company's letterhead with your company's total revenue in PDF format. </div> <div> <input type="radio"/> System Developer Subscription reserved for organisations that develop software products that utilise MedDRA. The use of MedDRA by system developers is for testing the terminology with their developed products and not for classification, analysis, or communication of data. </div>	

3. 기관 명 입력 및 기관 유형 선택

4. Subscription Type 4개 중 선택 (각 Type은 아래 설명 참고)

영리 (목적) 가입 유형

☒ **Commercial**
Subscription for organisations that use MedDRA for commercial purposes. This includes biopharmaceutical companies and support service providers (e.g., CROs). Please provide a link to your company's financial information or attach a signed statement on your company's letterhead with your company's total revenue in PDF format.

..... Or paste a link to the appropriate web page

Add another file **Add another link**

- 규제 기관을 제외한 모든 Subscription Type 선택 시, 기관의 유형 및 연 매출 정보(필요시)를 증빙할 수 있는 자료를 요구
 - 파일(pdf 권장) 첨부 및 공개 자료의 웹 URL 입력 가능
 - 특히, 영리/민간 기업은 연 매출 정보가 포함된 연차 보고서(annual report) 또는 영문 표준재무제표 등을 첨부



가입 절차 (3)

Contact Information	Main point of contact
	<div><div>First Name: *</div><input type="text"/></div> <div><div>Last Name: *</div><input type="text"/></div> <div><div>Street, No: *</div><input type="text"/></div> <div><div>City: *</div><input type="text"/></div> <div><div>Province/State: *</div><input type="text"/></div> <div><div>Postal/Zip Code:</div><input type="text"/></div> <div><div>Country: *</div><input type="text"/></div> <div><div>Phone: *</div><input type="text"/></div> <div><div>Email: *</div><input type="text"/></div>
	<div>Add another contact</div> <div>+</div>

- 적어도 한 사람 이상의 연락처를 작성. 관련 실무자를 포함한 두 사람 이상의 연락처를 작성하는 것을 권장함
 - 일반적으로 많은 가입 기관에서 라이선스 약관 동의를 하는 Primary point of contact과 견적서/영수증(invoices)등을 처리 할 Billing point of contact를 추가로 작성함 (필요시)



MedDRA

가입 절차 (4)

Terms and Conditions	→ Read Terms & Conditions	<input checked="" type="checkbox"/> I agree with Terms & Conditions
	<p>1. This is a one year subscription, between Northrop Grumman International Trading Inc., incorporated in the State of Delaware, and the Subscriber, to MedDRA, continuing for twelve (12) calendar months following the enrollment date. The subscription will automatically renew for subsequent periods of one year each from the enrollment anniversary, unless either party gives the other notice of non-renewal at least sixty (60) calendar days before the end of any subsequent subscription term. Notwithstanding the foregoing, Northrop Grumman shall be entitled to give notice of non-renewal if renewal is prohibited by U.S. export law, subscriber is in breach of Subscription Agreement or for commercially reasonable reasons. The MedDRA subscription is available for use by the subscribing organization and any wholly-owned subsidiaries of the subscribing organization, provided the subscription can be made available to and used by such subscribing organization and wholly-owned subsidiaries in accordance with U.S and any other applicable export control and/or sanctions laws and regulations. All prices shall</p> <p>Print Terms and Conditions</p>	
Submitting your Application Form	Next	

6. 라이선스 약관(the terms and conditions)을 검토 후 동의
7. Next 클릭

가입 절차 (5)

Online Subscription / Subscription / [Home](#)


Summary:

Organisation name: **Demonstration Organization**
Organisation type: **Pharmaceutical**
Country: **United States of America**
State: **Maryland**
Postal/ZIP Code: **21029**
City: **Clarksville**
Street, No: **6598 Main street**

Subscription type: **Commercial**
File(s): **2019년 표준재무제표증명_20200603.pdf**
Link(s):

Contact(s):

Contact type: **Primary and Billing Point of Contact**
First Name: **Patrick**
Last Name: **Revelle**
E-mail: **patrick.revelle@meddra.org**

✓ 로봇이 아닙니다. 
reCAPTCHA
개인정보 보호 - 약관

[Go back](#) [Submit](#)

8. 작성한 가입 신청서(Application)의 내용을 마지막으로 검토
9. 로봇이 아닙니다 상자를 체크한 후, 제출(Submit)





가입 절차 (6)

9. MSSO 에서 가입 신청서의 내용과 사용료 산정 등을 위한 증빙 자료를 검토(약 2-3일 소요)
 - 영문 자료가 아닐 경우, 검토에 조금 더 시일이 걸릴 수 있음
10. MSSO 검토 완료 후, 헬프 데스크에서 **이메일**을 송부
 - 견적서(Invoice): 영리/민간 기업 및 시스템 개발사 또는
 - 가입 승인(welcome letter): 규제 기관, 비-영리 기관 및 학술 기관, MedDRA ID 및 비밀번호를 찾는(Retrieve) 방법 포함

가입 절차 (7)



- 영리/민간 기업 가입의 경우, 사용료 지급이 확인된 후 MedDRA 가입 승인이 완료됨
- 0-2 단계(Level) 가입 기관의 경우, Visa, MasterCard 및 Discover 신용/법인 카드 사용 가능
- 거래 은행을 통한 해외 송금
- 사용료 지불 방법 및 자세한 사항은 견적서(invoice)에 포함
- 사용료 지급 확인 후, 헬프 데스크에서 가입 승인(welcome letter) 이메일 송부