

버전 업데이트 및 가입 갱신



“우리 회사는 이미 이전 버전의 MedDRA를 가지고 있는데, 왜 매년 가입 갱신하여 버전을 업데이트 해야 하나요?”

새로운 MedDRA 버전으로 업데이트 해야 하는 이유

- MedDRA는 일년에 두 번, 3월과 9월에 업데이트됨
- 새로운 용어 및 기타 개선사항을 활용할 수 있음
- 이전 버전이 사용된 여러 소스로부터 얻은 데이터를 하나의 새로운 버전으로 통합/요약 가능
 - 여러 임상시험 데이터를 “통합(Pooling)”하여 분석
 - 시판 후 안전성정보 요약 등
- 최신 버전의 MedDRA 사용은 유관 규제 기관에서 필수/의무적으로 요구하거나 권장하고 있을 수 있음
- 파트너사 또는 CRO와 함께 최신 정보 데이터로 유지
- 최적화된 데이터 공유를 위하여 통일된 MedDRA 사용



MedDRA

버전 업데이트 관련 자료

- 「MedDRA 모범 사례」 문서
- 「MedDRA 용어 선택: 고려 사항」 부록 4.1 버전 관리
- MSSO 동영상 강의 - MedDRA 버전 업데이트
- 최신 정보(What's New) 문서 및 웨비나
- MedDRA 버전 보고서(Version report)
- MedDRA 버전 분석 도구(MVAT)

resource

MedDRA 라이선스 약관 및 데이터 공유

- MedDRA로 코딩된 데이터를 분석, 보고 또는 보유하기 위해 유효한 MedDRA 라이선스를 유지해야함
 - MedDRA 저작권은 가지고 있는 ICH의 정책
- MedDRA 라이선스 약관에 따라, MedDRA 가입을 중지하는 경우, 기관 내 IT 환경에서 MedDRA를 모두 삭제해야 함
- 비가입 기관과 MedDRA를 공유하는 것은 MedDRA 라이선스 계약 위반에 해당




MedDRA

MedDRA 파일 형태



“MedDRA를 엑셀파일로 받을 수
있나요?”

- MedDRA파일은 엑셀 형태로 제공하지는 않으며 확장된 ASCII 파일로 제공됨
 - 메모장을 통해 파일을 개별적으로 열 수 있음
- 관계형 데이터베이스로, 엑셀 형식의 플랫폼 구조로 나타내기 어려움
- ASCII 파일을 MS Access, SAS 등 통계 프로그램에 업로드하여 관계형 데이터베이스를 만든 후 엑셀로 변경하여 사용할 수 있음



- hlgt
- hlgt_hlt
- hlt
- hlt_pt
- intl_ord
- llt
- mdhier
- meddra_history_korean
- meddra_release
- pt
- smq_content
- smq_list
- soc
- soc_hlgt

MedDRA 가입 시 매출 증빙 자료



“MedDRA 가입 시, 연간 매출 증빙
자료는 영문으로 제출해야 하나요?
혹시, 요구하는 형식이 있나요?”

영리 라이선스 매출 증빙 자료

- 영문 연차보고서(Annual Report) 또는 영문 표준재무제표증명(손익계산서, Income Statement 포함)
- 재무 담당자가 사인한 공문형태 문서
- 웹에 공개된 영문 재무 정보

(1 / 5)

국세청

표준재무제표증명
Certificate of Standard Financial Statements

발급번호
Issuance No.

처리기간
Processing Time

개인 ☐ 법인 ☒ Corporation

상호(법인명)
Name of company

사업자등록번호
Business registration number

성명(대표자)
Name of representative

주민등록번호
Resident (Corporation) registration number

업태
Type of Business

종목
Business item

사업장
Business Address

사업연도
Tax year

2019.01.01 ~ 2019.12.31

첨부서류명
List of attachment documents

표준재무제표
Standard Income Statement

신고구분
Type of Return

과세신고
Tax Return within due date

신고일
Date of submission

2020년(Year) 9월(Month) 3일(Day)

본인의 표준재무제표는 과세표준 신고서 세무서에 제출한 표준재무제표와 같음을 증명합니다.

I certify that the attached standard financial statements are equal to the financial statements for income tax base submitted by the company to the district tax office.

2020년(Year) 9월(Month) 3일(Day)

접수번호
Receipt No.

담당부서
Department

인원봉사실
Taxpayer Service Center

장
Staff in charge

인
Telephone No.

마포세무서장
Head of Mapo District Tax Office

국세청

본 국세청은 국세청 홈페이지(www.hometax.go.kr)의 「인원봉사실」 서비스에서 「인원봉사실」 메뉴를 통해 온라인으로 과세표준 신고서 제출 가능하나, 본 국세청의 과세표준 신고서 제출은 과세표준 신고서 제출 후 30일 이내에 과세표준 신고서 제출 가능합니다. (국세청을 통해 신고하거나 본 국세청을 통해 신고한 과세표준 신고서 제출 후 30일 이내에 과세표준 신고서 제출 가능합니다.)

본 국세청은 홈페이지(www.hometax.go.kr)에서 내린 과세표준 신고서 서비스를 통해 발급할 증명서입니다.

MYPHARMA

ADDRESS
542 Johnson Way
Jacksonville, NJ 12345

TO

MedDRA MSSO

123 Chocolate Lane
Austin, TX 10003

The total income for MYPHARMA for the most recent fiscal period(1/Jan/2020 – 31/Dec/2020) is XXXXXx US dollars.

Bryan Hansole
BRYAN HANSOLE
Manager

