



Leitung und Kontrolle der Arzneimittelsicherheit Prozess und Verantwortlichkeiten für die Sicherheitsbewertung

Wir haben überall bei Roche globale Systeme eingerichtet, um unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit unseren Produkten zu überwachen und zu erfassen, gegebenenfalls beim Melder nachzufragen, die Daten über unerwünschte Ereignisse an die zentralen Abteilungen für Arzneimittelsicherheit zu übermitteln, relevante Berichte an die Aufsichtsbehörden weiterzuleiten und etwaige neu auftauchende Sicherheitsdaten zu beurteilen. Ausserdem haben wir Vorschriften und Verfahrensanweisungen, die von allen Roche-Mitarbeitenden verlangen, dass sie etwaige Fragen bezüglich der Sicherheit oder Qualität unserer Medikamente unverzüglich melden.

Die Verantwortung für die Aufzeichnung, Untersuchung und Beurteilung von unerwünschten Ereignissen und deren Meldung an die zuständigen Aufsichtsbehörden (z.B. EMEA, nationale Behörden der EU-Mitgliedstaaten oder die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA) tragen:

- Die Abteilung Globale Pharmakovigilanz in Welwyn, Grossbritannien
- Der US-Hauptsitz in Nutley, NJ, USA
- Die Roche-Tochtergesellschaften in aller Welt

Jeder Leiter einer Landesgesellschaft ist dafür verantwortlich, die Erfassung von Sicherheitsdaten aus allen Quellen sicherzustellen und diese der zuständigen Abteilung für Arzneimittelsicherheit und der lokalen Aufsichtsbehörde zu melden

Alle Entscheidungen bezüglich der Arzneimittelsicherheit werden bei Roche zentral vom Ausschuss für Arzneimittelsicherheit (Drug Safety Committee, DSC) getroffen. Der DSC ist dafür verantwortlich, die Patientensicherheit aktiv durch Förderung des Sicherheitsbewusstseins sowohl innerhalb von Roche als auch ausserhalb des Unternehmens zu gewährleisten. Dies gilt für alle Entwicklungssubstanzen und Produkte über ihren gesamten Lebenszyklus hinweg. Der DSC ist zusammengesetzt aus Experten für Arzneimittelsicherheit und führenden Mitarbeitenden der Roche-Pharmaforschung und globalen medizinisch-wissenschaftlichen Organisation.

Die Aufgaben des DSC sind:

- Minimieren der Sicherheitsrisiken für alle Probanden während der Arzneimittelentwicklung und für alle Patienten, die von Roche vertriebene Medikamente anwenden



- Fördern einer aktiven Bewertung des Sicherheitsprofils jedes Arzneimittels und Schaffen eines einheitlichen medizinischen Standpunkts bei Roche zu Sicherheitsfragen
- Aufklären des Unternehmens über die Notwendigkeit der Sensibilität bei Entscheidungen über Sicherheitsfragen und den Grad des akzeptablen Risikos
- Schaffen eines einheitlichen medizinischen Sicherheitsstandpunkts, der gegenüber externen Partnern wie z.B. Entwicklungspartnern und Zulassungsbehörden vertreten werden kann

Die globalen Sicherheitssysteme werden von entsprechenden Gremien überwacht, die verschiedene Schulungs- und Revisionsaktivitäten durchführen, um sicherzustellen, dass die Vorschriften eingehalten werden.