



## Überwachung der Sicherheit

# Prozess für die Meldung, Erfassung und Auswertung von Sicherheitsdaten

Unser Risikomanagement stellt sicher, dass wir die geltenden Vorschriften für die Information von Gesundheitsbehörden, Ärzteschaft und Patienten über das Sicherheitsprofil unserer Medikamente einhalten. Wir beachten strenge behördliche Anforderungen und Richtlinien. So melden wir beispielsweise alle schwerwiegenden oder unerwarteten Sicherheitsprobleme den Aufsichtsbehörden. Außerdem reichen wir regelmäßige Untersuchungsberichte über alle während eines vorgegebenen Zeitraums gemeldeten unerwünschten Ereignisse ein.

Wir müssen den Gesundheitsbehörden alle unerwünschten Ereignisse, über die wir unterrichtet werden, melden. Viele nationale Gesundheitsbehörden verlangen von uns, dass wir schwerwiegende unerwünschte Ereignisse innerhalb einer bestimmten kurzen Frist melden. Die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) verlangt z.B., dass wir schwerwiegende, unerwartete unerwünschte Ereignisse innerhalb von 15 Tagen melden. Diese 15-tägige Frist beginnt, sobald irgendein Roche-Mitarbeitender von einem unerwünschten Ereignis Kenntnis erhält.

Alle Roche-Mitarbeitenden werden auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit geschult, damit sie in der Lage sind, unerwünschte Ereignisse zu erkennen und zu melden. Dies ist insbesondere für unsere Außendienstmitarbeitenden wichtig. Die Abteilung für Arzneimittelsicherheit ist dafür verantwortlich, Informationen über unerwünschte Ereignisse zu sammeln und den Gesundheitsbehörden zu berichten.

Wenn sich herausstellt, dass ein unerwünschtes Ereignis im Zusammenhang mit einem Medikament steht, müssen gegebenenfalls die Fach- und Patienteninformation geändert werden. Das Roche Drug Safety Committee (DSC) überprüft die Arzneimittelsicherheitsdaten regelmäßig und entscheidet über die beste Vorgehensweise. Dies kann ein Rundschreiben an die Ärzteschaft sein, das sie über eine Änderung der Verschreibungsempfehlungen informiert, eine formale Änderung unserer Fach- und Patienteninformation oder ein Programm zur Überwachung und Aufklärung von Patienten, die das betreffende Medikament anwenden.

Wir unterziehen uns regelmäßigen Inspektionen durch zuständige Aufsichtsbehörden, um sicherzustellen, dass wir über alle erforderlichen Prozesse verfügen, um potenzielle Veränderungen der Sicherheit zu erkennen und sie entsprechend zu beherrschen