



# BULLETIN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Informationen aus BfArM und PEI

## EDITORIAL

### INHALT

## ARZNEIMITTEL IM BLICK

Sicherere Arzneimittel durch die Nutzung von Real World Data 03

## PHARMAKOVIGILANZ TRANSPARENT

Daten zur Pharmakovigilanz von Impfstoffen aus den Jahren 2019 bis 2021 04

## FORSCHUNG

Nutzung von Registerdaten für regulatorische Entscheidungsfindung  
Forschungsdatenzentrum Gesundheit, European Health Data Space und  
DARWIN EU® – neue Chancen für die Arzneimittelforschung mit Real World Data 15  
23

## NEUES IN KÜRZE

Pharmakologischer Einfluss von steroidalen Sexualhormonen auf die Entstehung  
von psychischen Erkrankungen 26

## PRAC-MELDUNGEN

Meldungen aus BfArM und PEI 31

## AKTUELLE RISIKOINFORMATIONEN

PRAC-Empfehlungen im Rahmen von EU-Referral-Verfahren – Januar bis März 2023 34  
Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den  
Empfehlungen des PRAC zu Signalen 38

Hinweise auf Rote-Hand-Briefe und Sicherheitsinformationen 43