



Hier finden Sie eine Zusammenstellung der Veröffentlichungen von **Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern** des BfArM aus dem Jahr 2022:

Originalarbeiten


Barth U (2022) Transkatheterverfahren zur Behandlung der primären und sekundären Mitralklappeninsuffizienz. Wie sind die Ergebnisse in klinischen Studien?

Kardiologie Online first 


Beal MA, Audebert M, Barton-Maclaren T, Battaion H, Bemis JC, Cao X, Chen C, Dertinger SD, **Frötschl R**, Guo X, Johnson G, Hendriks G, Khoury L, Long AS, Pfuhrer S, Settivari RS, Wickramasuriya S, White P (2022) Quantitative in vitro to in vivo extrapolation of genotoxicity data provides protective estimates of in vivo dose.

Environ Mol Mutagen Online ahead of print 

Bergs I, Just KS, **Scholl C**, Dreher M, Stingl JC (2022) Inhalation therapies in COPD - adverse drug reactions impact on emergency department presentations.

Eur J Clin Pharmacol Online ahead of print 


Blokland GAM, Grove J, Chen CY, Cotsapas C, Tobet S, Handa R, St Clair D, Lencz T, Mowry BJ, Periyasamy S, Cairns MJ, Tooney PA, Wu JQ, Kelly B, Kirov G, Sullivan PF, Corvin A, Riley BP, Esko T, Milani L, (...), **Major Depressive Disorder Working Group of the Psychiatric Genomics Consortium, Steffens M**, Baune BT, Air T, Preisig M, Uher R, Levinson DF, Weissman MM, Potash JB, Shi J, Knowles JA, Perlis RH, Lucae S, Boomsma DI, Penninx B, Hottenga JJ, de Geus EJC, Willemsen G, (...) (2022) Sex-Dependent Shared and Nonshared Genetic Architecture Across Mood and Psychotic Disorders.

Biol Psychiatry 91(1):102-117 

Boeing C, Sandten C, Hrincius ER, Anhlan D, Dworog A, Hanning S, Kuennemann T, Niehues C, Schupp T, Stec E, Thume J, Triphaus D, Wilkens M, Uphoff H, **Zündorf J, Jacobshagen A**, Kreyenschmidt M, Ludwig S, Mertins HC, Mellmann A (2022) Decontamination of disposable respirators for reuse in a pandemic employing in-situ-generated peracetic acid.


Am J Infect Control 50(4):420-426 

Buick JK, Rowan-Carroll A, Gagné R, Williams A, Chen R, Li H-H, Fornace AJ, Chao C, Engelward BP, **Frötschl R**, Ellinger-Ziegelbauer H, Pettit SD, Aubrecht J, Yauk CL (2022) Integrated Genotoxicity Testing of three anti-infective drugs using the TGx-DDI transcriptomic biomarker and high-throughput CometChip® assay in TK6 cells.


Front Toxicol 4:991590 




Corton JC, Mitchell CA, Auerbach S, Bushel JP, Ellinger-Ziegelbauer H, Escobar PA, **Frötschl R**, Harrill AH, Johnson K, Klaunig JE, Pandiri AR, Podtelezhnikov AA, Rager JE, Tanis KQ, van der Laan JW, Vespa A, Yauk CL, Pettit SD, Sistare FD (2022) A Collaborative Initiative to Establish Genomic Biomarkers for Assessing Tumorigenic Potential to Reduce Reliance on Conventional Rodent Carcinogenicity Studies.

Toxicol Sci 188(1):4-16 


Dubrall D, Sachs B, Kraywinkel K, Schulz M, Schmid M, **Fischer-Barth W, Bäte J** (2022) Analyses of Basal and Squamous Cell Carcinoma Reported as an Adverse Drug Reaction and Comparison with Cases from the Cancer Registry from Germany.

Drugs R&D Online ahead of print 

Dubrall D, Schulz M, Schmid M, **Sachs B** (2022) Descriptive analysis of adverse drug reaction reports for hypersensitivity reactions stratified in relation to different beta-lactam antibiotics.

Allergol Select 6:42-60 


Dubrall D, Schulz M, Schmid M, **Sachs B** (2022) Deskriptive Analyse von Nebenwirkungsmeldungen zu Überempfindlichkeitsreaktionen stratifiziert nach Betalaktam-Antibiotika.

Allergologie 45(2):81-101 

Fischer F, **Wicherski J**, Tobollik M, McCall T (2022) Experiences Shared by the (Future) Public Health Workforce during the COVID-19 Pandemic in Germany: Results of a Survey on Workload, Work Content, and Related Challenges among Students and Young Professionals.

Int J Environ Res Public Health 19(18):11444 


Flitsch LJ, Börner K, Stüllein C, Ziegler S, Sonntag-Buck V, Wiedtke E, Semkova V, Au Yeung SWC, Schlee J, **Hajo M**, Mathews M, Ludwig BS, Kossatz S, Kessler H, Grimm D, Brüstle O (2022) Identification of adeno-associated virus variants for gene transfer into human neural cell types by parallel capsid screening.

Sci Rep 12(1):8356 

Fritze J, Schneider B, **Broich K** (2022) Monitoring von Suizidversuchen in Deutschland anhand von Routinedaten.


Suizidprophylaxe 49(3)

Glässner A, Dubrall D, Weinhold L, Schmid M, **Sachs B** (2022) Lymphocyte transformation test for drug allergy detection: When does it work?


Ann Allergy Asthma Immunol Online ahead of print 




Herrlein ML, Schmanke P, Elgner F, Sabino C, Akhras S, Bender D, Glitscher M, **Tabari D**, **Scholl C**, Stingl J, Hildt E (2022) Catch me if you can - the crosstalk of ZIKV and the restriction factor Tetherin.

J Virol 96(4):e0211721 


Hot A, **Benda N**, Bossuyt PM, Gerke O, Vach W, Zapf A (2022) Sample size recalculation based on the prevalence in a randomized test-treatment study.

BMC Med Res Methodol 22(1):205 

Huber C, Friede T, Stingl J, **Benda N** (2022) Classification of Companion Diagnostics: A New Framework for Biomarker-Driven Patient Selection.

Ther Innov Regul Sci 56(2):244-254 

Kallio MJ, Starokozhko V, Agricola E, Burggraf M, **Heß A**, Ballensiefen W, **Löbker W**, Nuevo Y, Pasmooij AMG, Mol PGM (2022) Translating Academic Drug Discovery Into Clinical Development: A Survey of the Awareness of Regulatory Support and Requirements Among Stakeholders in Europe.

Clin Pharmacol Ther Online ahead of print 

Leitzen S*, **Dubrall D***, Toni I, Stingl J, **Christ P**, Köberle U, Schmid M, Neubert A, **Sachs B*** (2022) Adverse Drug Reactions in Children: Comparison of Reports Collected in a Pharmacovigilance Project Versus Spontaneously Collected ADR Reports.


Pediatr Drugs Online ahead of print 

(* contributed equally to this work)

Leitzen S, **Kayser C**, **Weißmann K**, **Sachs B** (2022) Arzneimittelnebenwirkungen und Medikationsfehler bei Kindern - Pharmakoepidemiologie und Ansätze der Vermeidung.

Monatsschr Kinderheilkd 170:217-227 

Mathey CM, Maj C, Scheer AB, Fazaal J, Wedi B, Wiczorek D, Amann PM, Löffler H, Koch L, Schöffl C, Dickel H, Ganjuur N, Hornung T, Forkel S, Greve J, Wurpts G, Hallberg P, Bygum A, Von Buchwald C, Karawajczyk M, **Steffens M**, Stingl J, Hoffmann P, Heilmann-Heimbach S, Mangold E, Ludwig KU, Rasmussen ER, Wadelius M, **Sachs B**, Nöthen MM, Forstner AJ (2022) Molecular Genetic Screening in Patients With ACE Inhibitor/Angiotensin Receptor Blocker-Induced Angioedema to Explore the Role of Hereditary Angioedema Genes.


Front Genet 13:91437 

Mbavha BT, Kanji CR, **Stadler N**, Stingl J, **Stanglmair A**, **Scholl C**, Wekwete W, Masimirembwa C (2022) Population genetic polymorphisms of pharmacogenes in Zimbabwe, a potential guide for the safe and efficacious use of medicines in people of African ancestry.


Pharmacogenet Genomics 32(5):173-182 



Modemann DJ, Mahardhika AB, **Yamoune S**, Kreyenschmidt AK, Maaß F, Kremers S, Breunig C, Sahlmann CO, Bucerius J, Stalke D, Wiltfang J, Bouter Y, Müller CE, Bouter C, Meller B (2022) Development of high-affinity fluorinated ligands for cannabinoid subtype 2 receptor, and in vitro evaluation of a radioactive tracer for imaging.


Eur J Med Chem 232:114138 

Sachs B*, **Dubrall D***, Kraywinkel K, Schulz M, Schmid M, **Bäte J**, **Fischer-Barth W** (2022) Descriptive analysis of 179 German reports of melanoma reported to an adverse drug reaction database as a drug-related adverse effect, and comparison with melanoma cases contained in German cancer registries.


Clin Exp Dermatol 47(6):1078-1087 

(* geteilte Erstautorenschaft)


Schmidtke J, Philipp P, **Rommel K**, Glaubitz R, Epplen JT, Krawczak M (2022) PanelDesign: Integrating Epidemiological Information into the Design of Diagnostic NGS Gene Panels.

Genes 13(4):684 


Seufferlein T, Ettrich TJ, Menzler S, Messmann H, Kleber G, Zipprich A, Frank-Gleich S, Algül H, Metter K, Odemar F, Heuer T, Hügler U, Behrens R, Berger AW, **Scholl C**, **Schneider KL**, Perkhofler L, Rohlmann F, Muche R, Stingl JC (2022) Green tea extract to prevent colorectal adenomas, results of a randomized, placebo-controlled clinical trial.

Am J Gastroent 117(6):884-894 

Tam A, Garcia-Arieta A, Abalos I, Agostinho Freitas Fernandes E, Mendes Lima Santos G, Rodriguez Martinez Z, Divinsky M, Kariv R, **Potthast H**, Braddy AC, Rodrigues C, Guzman Aurela E, Carolina Arevalo Gonzalez L, Gutierrez Triana D, Jones B, Ahn C, Kim H, Kim SH, Kuribayashi R, Myoenzono A, Shimojo K, Van Oudtshoorn J, Bigler C, Meincke R, Roost MS, Walther C, Hsu LF, Crane C, Jarman T (2022) A Survey of the Criteria Used for the Selection of Alternative Comparator Products by Participating Regulators and Organizations of the International Pharmaceutical Regulators Programme.


J Pharm Pharm Sci 25:323-339 

Vogel M, **Norwig J** (2022) Analysis of genotoxic N-nitrosamines in active pharmaceutical ingredients and market authorized products in low abundance by means of liquid chromatography - tandem mass spectrometry.

J Pharm Biomed Anal 219:114910 




Xie K, Fuchs H, Scifo E, Liu D, Aziz A, Aguilar-Pimentel JA, Amarie OV, Becker L, da Silva-Buttkus P, Calzada-Wack J, Cho YL, Deng Y, Edwards AC, Garrett L, Georgopoulou C, Gerlini R, Hölter SM, Klein-Rodewald T, Kramer M, Leuchtenberger S, Lountzi D, Mayer-Kuckuk P, Nover LL, Oestereich MA, Overkott C, Pearson BL, Rathkolb B, Rozman J, Russ J, Schaaf K, Spielmann N, Sanz-Moreno A, Stoeger C, Treise I, Bano D, Busch DH, Graw J, Klingenspor M, Klopstock T, Mock BA, Salomoni P, Schmidt-Weber C, **Weiergräber M**, Wolf E, Wurst W, Gailus-Durner V, Breteler MMB, Hrabě de Angelis M, Ehninger D (2022) Deep phenotyping and lifetime trajectories reveal limited effects of longevity regulators on the aging process in C57BL/6J mice.

Nat Commun 13(1):6830 

Yamoune S, Wintz K, Niederau C, Craveiro RB, Wolf M, Stingl J (2022) Role of cytochrome P450 2C8 genetic polymorphism and epoxygenase uncoupling in periodontal remodelling affecting orthodontic treatment.


Basic Clin Pharmacol Toxicol 130(1):132-140 

Zünkler BJ, **Wos-Maganga M**, **Bohnet S**, **Kleinau A**, **Manns D**, **Chatterjee S** (2022) Intracellular Binding of Terfenadine Competes with Its Access to Pancreatic β -cell ATP-Sensitive K(+) Channels and Human *ether-à-go-go*-Related Gene Channels.

J Membr Biol Online ahead of print 

Letter/Correspondence

Szepessy E, Arlett P, Sweeney F, **Broich K**, Rys AJ (2022) COVID-19 kick-starts a new era for clinical trials and pandemic preparedness in Europe [Correspondence].

Lancet Infect Dis 22(3):315-316 

Reviews

Bendas G, **Schlesinger M** (2022) The GPIb-IX complex on platelets: insight into its novel physiological functions affecting immune surveillance, hepatic thrombopoietin generation, platelet clearance and its relevance for cancer development and metastasis.

Exp Hematol Oncol 11(1):19 

Bergner S, **Grüger T**, **Huber M**, **Lütkehermölle W**, **Paeschke N**, **Palissa H**, **Stephan K**, **Cibura S**, **Keller-Stanislawski B** (2022) Instrumente behördlicher Kommunikation zu Anwendungsrisiken von Arzneimitteln.


Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 65(5):567-576 




Buchholzer ML, Kirch M, Kirchner C, Knöss W (2022) Toxicological assessment compilation of selected examples of raw materials for homeopathic and anthroposophic medicinal products – Part 2.

Regul Toxicol Pharmacol 134:105215


Campion S, Inselman A, Hayes B, Casiraghi C, Joseph D, Facchinetti F, Salomone F, Schmitt G, Hui J, Davis-Bruno K, Van Malderen K, Morford L, De Schaepdrijver L, **Wiesner L**, Kourula S, Seo S, Laffan S, Urmaliya V, Chen C (2022) The benefits, limitations and opportunities of preclinical models for neonatal drug development.

Dis Model Mech 15(4):dmm049065 

de Vries ST, Starokozhko V, Schellens IMM, Wijnans L, **Enzmann H**, Cavaleri M, Mol PGM (2022) Attention for sex in COVID-19 trials: a review of regulatory dossiers.

BMJ Global Health 7(3):e008173 

Fracowiak J, Hübner T, Heß S, Roethlein C, Langner D, Schneider U, Falkenberg F, **Scholl C**, Linder R, **Stingl J, Haenisch B, Steffens M** (2022) Evaluation of the EMPAR study population on the basis of metabolic phenotypes of selected pharmacogenes.


Pharmacogenomics J Online ahead of print 

Frech M, **Dexel F, Burgard M, Seibel Y** (2022) Die nationale Begleitgesetzgebung zum Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.


Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz published online 16 Dec 2022



Hübner T, Steffens M, Scholl C (2022) Molecular Genetic Techniques in Biomarker Analysis Relevant for Drugs Centrally Approved in Europe.

Mol Diagn Ther 26(1):89-103 


Kurki P, Kang HN, Ekman N, Knezevic I, **Weise M**, Wolff-Holz E (2022) Regulatory Evaluation of Biosimilars: Refinement of Principles Based on the Scientific Evidence and Clinical Experience.

BioDrugs 36(3):359-371 

Langmia IM, Just KS, **Yamoune S**, Müller JP, Stingl JC (2022) Pharmacogenetic and drug interaction aspects on ketamine safety in its use as antidepressant - implications for precision dosing in a global perspective.


Br J Clin Pharmacol Online ahead of print 

Lauer W, Rämisch-Günther N, Truxius D (2022) Smartphone-basierte Fundusfotografie aus medizinproduktrechtlicher und IT-sicherheitsbezogener Sicht.


Ophthalmologe 119(2):136-142 




Martin T, **Rommel K**, **Thomas C**, Eymann J, Kretschmer T, Berner R, Lee-Kirsch MA, Hebestreit H (2022) Seltene Erkrankungen in den Daten sichtbar machen – Kodierung.

Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 65(11):1133-1142 


Michaleas S, Moreno Oliver A, Mueller-Berghaus J, Sarac SB, van der Elst ME, Müller-Egert S, Zander H, **Enzmann H**, Pignatti F (2022) The European Medicines Agency review of sacituzumab govitecan for the treatment of triple-negative breast cancer.

ESMO Open 7(3):100497 


Naumann-Winter F, Kaiser T, Behring A (2022) Evidenzbasierte Arzneimittelversorgung bei Seltenen Erkrankungen: die Rolle der Digitalisierung.

Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 65(11):1170-1177 


Naumann-Winter F, **Wolter F**, **Hermes U**, Malikova E, **Lilienthal N**, **Meier T**, Kalland ME, Magrelli A (2022) Licensing of Orphan Medicinal Products-Use of Real-World Data and Other External Data on Efficacy Aspects in Marketing Authorization Applications Concluded at the European Medicines Agency Between 2019 and 2021.

Front Pharmacol 13:920336 


Papazoglou A, **Arshaad MI**, **Henseler C**, **Daubner J**, **Broich K**, Hescheler J, Ehninger D, **Haenisch B**, **Weiergräber M** (2022) Ca_v3 T-Type Voltage-Gated Ca²⁺ Channels and the Amyloidogenic Environment: Pathophysiology and Implications on Pharmacotherapy and Pharmacovigilance.

Int J Mol Sci 23(7):3457 


Parkin N, Gao F, Grebe E, Cutrell A, Das M, Donnell D, Duerr A, Glidden DV, Hughes JP, Murray J, Robertson MN, **Zinserling J**, Lau J, Miller V, Forum for Collaborative Research Recency Assay Working Group (... **Lehnert R**...) (2022) Facilitating Next-Generation Pre-Exposure Prophylaxis Clinical Trials Using HIV Recent Infection Assays: A Consensus Statement from the Forum HIV Prevention Trial Design Project.

Clin Pharmacol Ther Online ahead of print 

Schrenk D, Fahrer J, Allemang A, Fu P, Lin G, Mahony C, Mulder PPJ, Peijnenburg A, Pfuhler S, Rietjens I, Sachse B, Steinhoff B, These A, Troutman J, **Wiesner J** (2022) Novel Insights into Pyrrolizidine Alkaloid Toxicity and Implications for Risk Assessment: Occurrence, Genotoxicity, Toxicokinetics, Risk Assessment-A Workshop Report.


Planta Med 88(2):98-117 

Semete-Makokotlela B, Mahlangu GN, Mukanga D, Darko DM, Stonier P, Gwaza L, Nkambule P, Matsoso P, **Lehnert R**, Rosenkranz B, Pillai GC (2022) Needs-driven talent and competency development for the next generation of regulatory scientists in Africa.

Br J Clin Pharmacol 88(2):579-586 




Sforzini L, Worrell C, Kose M, Anderson IM, Aouizerate B, Arolt V, Bauer M, Baune BT, Blier P, Cleare AJ, Cowen PJ, Dinan TG, Fagiolini A, Ferrier IN, Hegerl U, Krystal AD, Leboyer M, McAllister-Williams RH, McIntyre RS, Meyer-Lindenberg A, Miller AH, Nemeroff CB, Normann C, Nutt D, Pallanti S, Pani L, Penninx B, Schatzberg AF, Shelton RC, Yatham LN, Young AH, Zahn R, **Aislaitner G**, Butlen-Ducuing F, Fletcher C, **Haberkamp M**, Laughren T, Mäntylä FL, Schruers K, Thomson A, Arteaga-Henríquez G, Benedetti F, Cash-Gibson L, Chae WR, De Smedt H, Gold SM, Hoogendijk WJG, Mondragón VJ, Maron E, Martynowicz J, Melloni E, Otte C, Perez-Fuentes G, Poletti S, Schmidt ME, van de Ketterij E, Woo K, Flossbach , Ramos-Quiroga JA, Savitz AJ, Pariante CM (2022) A Delphi-method-based consensus guideline for definition of treatment-resistant depression for clinical trials.

Mol Psychiatry 27(3):1286-1299 

Sudhop T, Riedel C, Krafft H (2022) Grundzüge des neuen Genehmigungsverfahrens für klinische Arzneimittelprüfungen im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten.

Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz Online ahead of print 

Wiesner J (2022) Regulatory Perspectives of Pyrrolizidine Alkaloid Contamination in Herbal Medicinal Products.

Planta Med 88(2):118-124 

Sonstige Publikationen


Arlett P, Kjaer J, **Broich K**, Cooke E (2022) Real-World Evidence in EU Medicines Regulation: Enabling Use and Establishing Value.

Clin Pharmacol Ther 111(1):21-23 

Bick N, Neubert A, **Kayser C**, **Kammler HJ** (2022) Akzidentelle Übertragung topisch angewandter Sexualhormone auf Kinder und Haustiere.

Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI 2:15-26 

Broich K (2022) DiGA unterstützen die moderne Versorgung [Editorial].

DNP - Der Neurologe & Psychiater 23(2):3 

Broich K (2022) Liefersicherheit von Arzneimitteln, Stärkung der Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in Europa und die Rolle des BfArM zur Verbesserung der Versorgungssicherheit. *Gesellschaftspolitische Kommentare gpk, Sonderheft* 1:14-17




Cremer-Schaeffer P, Schmidt-Wolf G (2022) Häufigkeit von Nebenwirkungen bei der Therapie mit Cannabisarzneimitteln: Ergebnisse aus der Begleiterhebung des BfArM.

Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI 3:4-8 


Dubrall D, Sachs B, Kraywinkel K, Schulz M, Schmid M, **Fischer-Barth W, Bäte J** (2022) Analyses of basal and squamous cell carcinoma reported in adverse drug reaction reports and cancer registries from Germany.

J Dtsch Dermatol Ges 20(Suppl 3):42, Meeting abstract eP026

Eisenbrand G, Baum M, Cartus AT, Diel P, Engel KH, Engeli B, Epe B, Grune T, Guth S, Haller D, Heinz V, Hellwig M, Hengstler JG, Henle T, Humpf HU, Jäger H, Joost HG, Kulling S, Lachenmeier DW, Lampen A, Leist M, Mally A, Marko D, Nöthlings U, **Röhrdanz E**, Roth A, Spranger J, Stadler R, Vieths S, Wätjen W, Steinberg P (2022) Salivary nitrate/nitrite and acetaldehyde in humans: potential combination effects in the upper gastrointestinal tract and possible consequences for the in vivo formation of N-nitroso compounds-a hypothesis [Editorial].

Arch Toxicol 96(6):1905-1914 


Frizler M (2022) Dabigatran und Rivaroxaban: Behandlung und Rezidivprophylaxe von venösen Thromboembolien bei Kindern und Jugendlichen.

Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI 1:4-14 


Frizler M, Paesler J (2022) Langwirksame Wachstumshormonanaloga zur Substitution des endogenen Wachstumshormons bei Kindern und Erwachsenen mit einem Wachstumshormonmangel: einmal wöchentliche Gabe.

Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI 4:9-23 

Frötschl R (2022) Current Regulatory Risk Assessment Procedure and Regulatory Concerns with Using Quantitative Genetic Tox Data for Risk Assessment, 53rd Annual Meeting of the Environmental Mutagenesis and Genomics Society.

Environ Mol Mutagen 63(S1):58-59, S118 

Glässner A, Wurpts G, Röseler S, Yazdi AS, **Sachs B** (2022) In vitro detection of T cell sensitization by interferon- γ secretion in immediate-type drug allergy [Research Letter].


Clin Exp Allergy Online ahead of print 

Haas B, Vogel M, Weickhardt S, Eckstein N (2022) Characterization of unregulated psychoactive substances by means of LC-MS/MS and toxicological in vitro testing.

Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol 395(Suppl 1):S33 



Hengstler JG, Baum M, Cartus AT, Diel P, Eisenbrand G, Engel KH, Engeli B, Epe B, Grune T, Guth S, Haller D, Heinz V, Hellwig M, Henle T, Humpf HU, Jäger H, Joost HG, Kulling S, Lachenmeier DW, Lampen A, Leist M, Mally A, Marko D, Nöthlings U, **Röhrdanz E**, Roth A, Spranger J, Stadler R, Steinberg P, Vieths S, Wätjen W (2022) Stellungnahme zu Acetaldehyd als Aromastoff: Aspekte der Risikobewertung.

J Verbrauch Lebensm 17:285-293 

Huber M, Broich K (2022) 10 years of pharmacovigilance legislation: the perspective of a national agency.

Regulatory Rapporteur 19(6)

Knödler L, Roth I, Wos-Maganga M, Weickhardt S, Vogel M, Haas B (2022) Cardiac hERG channel blockers sensitize human glioblastoma cells towards the genotoxic effects of temozolomide.

Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol 395(Suppl 1):S15 

Koczera P, **Yamoune S**, Tupiec J, Stingl J (2022) Multiplex phenotyping of human drugmetabolizing enzymes in cell lines from different organs-assessing drug metabolism activity in vitro - 15th Congress of the European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics (EACPT) – Abstracts.

Eur J Clin Pharmacol 78(1):S111 (303)


Kommas E, Lex D, Lohanatha F, Huber M (2022) Nebenwirkungsmeldungen in Deutschland: Aktuelles und Hintergründe.

Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI 1:22-28 


Löbker W, Heß A (2022) STARS Common Strategy Writing Group: Regulatory Support and Advice for Academia. Analysis and Recommendations by the STARS Consortium.

STARS Common Strategy 

Lübrow C, Rotthauwe J, Behles C (2022) Metamizol: schwerwiegende Nebenwirkungen – Update.

Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI 4:24-28 

McAllister M, Flanagan T, Cole S, Abend A, Kotzagiorgis E, **Limberg J**, Mead H, Mangas-Sanjuan V, Dickinson PA, Moir A, Pepin X, Zhou D, Tistaert C, Dokoumetzidis A, Anand O, Le Merdy M, Turner DB, Griffin BT, Darwich A, Dressman J, Mackie C (2022) Developing Clinically Relevant Dissolution Specifications (CRDSs) for Oral Drug Products: Virtual Webinar Series [Conference Report].

Pharmaceutics 14(5):1010 



Müller J, Hoffmann M, Foliott A, **Yamoune S**, Stingl J (2022) Regulation of cytochrome P450 enzyme activity and metabolism by estrogen receptor mediated steroid hormone effects - 15th Congress of the European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics (EACPT) – Abstracts.

Eur J Clin Pharmacol 78(1):S98 (112)

Sachs B, Dubrall D, Kraywinkel K, Schulz M, Schmid M, **Bäte J, Fischer-Barth W** (2022) Descriptive analysis of 179 German reports of melanoma reported to an adverse drug reaction database as a drug-related adverse effect, and comparison with melanoma cases contained in German cancer registries.

J Dtsch Dermatol Ges 20(Suppl 3):74, Meeting abstract eP080

Sachs B, Dubrall D, Kraywinkel K, Schulz M, Schmid M, **Bäte J, Fischer-Barth W** (2022) Melanoma reported as an adverse drug reaction.

Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol 395(Suppl 1):S21 

Sollmann A, Tunger D (2022) Bibliometrie in Bibliotheken: Antworten auf häufige Fragen. *Information - Wissenschaft und Praxis* 73(5-6):237-244

Sudhop T, Krafft H (2022) Wie wird die EU-Verordnung zu klinischen Arzneimittelprüfungen ein Jahr nach ihrem Start bewertet? [Editorial].


Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz published online 13 Dec 2022




von der Heidt C, Knöss W, Wiesner J (2022) Verunreinigung von pflanzlichen, homöopathischen oder anthroposophischen Arzneimitteln mit Pyrrolizidinalkaloiden – regulatorische Vorgaben und Maßnahmen durch die pharmazeutische Industrie zur Risikominimierung.

Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI 4:4-8 


Wadhwa M, Kang HN, Thorpe R, Knezevic I, Aprea P, Bielsky MC, Ekman N, **Heim HK**, Joung J, Kurki P, Lacana E, Njue C, Nkansah E, Savkina M, Thorpe R, Yamaguchi T, Wadhwa M, Wang J, **Weise M**, Wolff-Holz E (2022) WHO informal consultation on revision of guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products, virtual meeting, 30 June - 2 July 2021 [Meeting Report].

Biologicals 76:1-9 

Weber S, Hebestreit H, Graessner H (2022) Auf dem Weg zu einer besseren Versorgung und Forschung bei Seltenen Erkrankungen [Editorial].

Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 65(11):1117-1118 



Weiergräber M, Haenisch B, Hescheler J, Broich K, Daubner J, Henseler C, Papazoglou A (2022) T-Typ-Ca²⁺-Kanalblocker und Alzheimer-Demenz – neue präklinische Befunde, translationale pharmakotherapeutische Aspekte und potenzielle pharmakovigilatorische Implikationen. *Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI* 2:36-41 

Yamoune S, Stingl J (2022) CYP2C8 pharmacogenetic risk profiles affecting enzymatic H₂O₂ production and uncoupling of substrate metabolism ex vivo - 15th Congress of the European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics (EACPT) - Abstracts. *Eur J Clin Pharmacol* 78(1):S98 (98)

Zoulim F, Zlotnick A, **Buchholz S**, Donaldson E, Fry J, Gaggar A, Hu J, Kann M, Lenz O, Lin K, Mani N, Nassal M, Delaney W, Wang S, Westman G, Miller V, Janssen HLA (2022) Nomenclature of HBV core protein-targeting antivirals [comment]. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* Online ahead of print

Bücher/Buchbeiträge

Broich K, Hess S, Schneider K (2022) Verbesserung der medizinischen Versorgung durch Nutzung von Real-World-Daten - Das Forschungsdatenzentrum beim BfArM. In: Leyck Dieken M (Hrsg) Nationale Arena für digitale Medizin. MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin, S. 235-242

Cremer-Schaeffer P (2022) 10.3 Rechtsgrundlagen und Verfügbarkeit von Cannabis im Ausland (EU, Nicht-EU). In: Ziegler AS (Hrsg) Cannabis - Ein Handbuch für Wissenschaft und Praxis. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, S. 244-250

Cremer-Schaeffer P (2022) 10.4 Rechtliche Rahmenbedingungen in Deutschland. In: Ziegler AS (Hrsg) Cannabis - Ein Handbuch für Wissenschaft und Praxis. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, S. 250-253

Cremer-Schaeffer P (2022) 10.7 Begleiterhebung/Wissenschaftliches Projekt. In: Ziegler AS (Hrsg) Cannabis - Ein Handbuch für Wissenschaft und Praxis. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, S. 260-264

Cremer-Schaeffer P (2022) 17.6 Reisen mit Cannabis. In: Ziegler AS (Hrsg) Cannabis - Ein Handbuch für Wissenschaft und Praxis. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, S. 491-497

Cremer-Schaeffer P (2022) 8.1 Modellprojekt zu Cannabis. In: Ziegler AS (Hrsg) Cannabis - Ein Handbuch für Wissenschaft und Praxis. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, S. 195-197



Cremer-Schaeffer P (2022) 8.3 Vergleich zu anderen Genussmitteln und suchterzeugenden Stoffen (Alkohol, Coffein, Nicotin, Heroin etc.). In: Ziegler AS (Hrsg) Cannabis - Ein Handbuch für Wissenschaft und Praxis. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, S. 208-216

Cremer-Schaeffer P, Knöss W (2022) 11.1 Begriffsdefinitionen: Wirkstoff, Arzneimittel, Fertigarzneimittel. In: Ziegler AS (Hrsg) Cannabis - Ein Handbuch für Wissenschaft und Praxis. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, S. 265-266

Cremer-Schaeffer P, Knöss W (2022) 11.2 Cannabisbasierte Fertigarzneimittel. In: Ziegler AS (Hrsg) Cannabis - Ein Handbuch für Wissenschaft und Praxis. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, S. 266-267

Cremer-Schaeffer P, Knöss W (2022) 11.3 Cannabisbasierte Rezepturarzneimittel. In: Ziegler AS (Hrsg) Cannabis - Ein Handbuch für Wissenschaft und Praxis. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, S. 267-268

Cremer-Schaeffer P, Knöss W, Reh K, Wiesner J (2022) 10.2 Regulatorische Rahmenbedingungen auf europäischer Ebene. In: Ziegler AS (Hrsg) Cannabis - Ein Handbuch für Wissenschaft und Praxis. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, S. 243-244

Greve H (2022) 10.1 Internationale Verträge. In: Ziegler AS (Hrsg) Cannabis - Ein Handbuch für Wissenschaft und Praxis. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, S. 237-243

Greve H (2022) 5.1 Einfuhr aus EU- und Nicht-EU-Ländern. In: Ziegler AS (Hrsg) Cannabis - Ein Handbuch für Wissenschaft und Praxis. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, S. 91-96

Heldt C, Knöss W, Petker A, Reh K, Wolf A (2022) 10.5 Aufbau und Funktion der Cannabisagentur. In: Ziegler AS (Hrsg) Cannabis - Ein Handbuch für Wissenschaft und Praxis. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, S. 253-255

Heldt C, Knöss W, Petker A, Reh K, Wolf A (2022) 5.2 Anbau in Deutschland. In: Ziegler AS (Hrsg) Cannabis - Ein Handbuch für Wissenschaft und Praxis. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, S. 96-97

Knöss W (2022) Harmonization of regulatory requirements in Europe to ensure quality, safety and efficacy of herbal medicinal products. In: Mukherjee PK (Hrsg) Evidence-Based Validation of Herbal Medicine. Elsevier Science, Niederlande, S. 283-297

Kramer A, Assadian O, Gebel J, **Jacobshagen A**, Below H, Scheithauer S (2022) 2.2.2 Nutzen-Risiko-Bewertung. In: Kramer A, Assadian O, Exner M, Hübner NO, Simon A, Scheithauer S (Hrsg) Krankenhaus- und Praxishygiene - Hygienemanagement und Infektionsprävention in medizinischen und sozialen Einrichtungen. Urban & Fischer (Elsevier), München, 4. Auflage, S. 26-31



Kramer A, Gebel J, Koller W, Suchomel M, **Jacobshagen A** (2022) 2.2.1 Definition, Verfahren und Anforderungen. In: Kramer A, Assadian O, Exner M, Hübner NO, Simon A, Scheithauer S (Hrsg) Krankenhaus- und Praxishygiene - Hygienemanagement und Infektionsprävention in medizinischen und sozialen Einrichtungen. Urban & Fischer (Elsevier), München, 4. Auflage, S. 19-25

Kramer A, Wendt C, Assadian O, **Jacobshagen A**, Gebel J (2022) 2.2.4 Reinigung, desinfizierende Flächenreinigung und Flächendesinfektion. In: Kramer A, Assadian O, Exner M, Hübner NO, Simon A, Scheithauer S (Hrsg) Krankenhaus- und Praxishygiene - Hygienemanagement und Infektionsprävention in medizinischen und sozialen Einrichtungen. Urban & Fischer (Elsevier), München, 4. Auflage, S. 39-49

Mourelatou E, Galatou E, Sarigiannis Y, Zacharia C, Plioukas M, **Aislaitner G**, Christos P (2022) Chapter 25 - Clinical trials of nanovesicles for drug delivery applications. In: Nayak AK, Hasnain MS, Aminabhavi T, Torchilin VP (Hrsg) Applications of Nanovesicular Drug Delivery. Academic Press Inc, S. 467-486

Naumann-Winter F, Broich K (2022) Register bei seltenen Erkrankungen. In: Herholz H (Hrsg) Schriftenreihe Interdisziplinäre Plattform zur Nutzenbewertung - Weiterentwicklung des AMNOG mit Augenmaß und Evidenz. Springer Medizin Verlag GmbH, Neu-Isenburg, Heft 15:38-43 