



Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)

Dienstsitz Bonn:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Dienstsitz Köln:
Waisenhausgasse 36-38a
50676 Köln

Tel.: +49 228 99307-0
www.bfarm.de

Ansprechpartner: Helpdesk
Technik
helpdesk-technik@bfarm.de

Anleitung Benutzerverwaltung (Erlaubnisse und GMP- Zertifikate)

Version 2.0

Inhalt

1. Zusammenhänge	2
2. Voraussetzung: Hochladen des Zertifikats	2
3. Einrichtung weiterer Nutzer/-innen (Nutzer)	2
4. Benutzer verwalten	4
5. Sonderfall: Ausschließlich Zugang zu EudraGMDP, nicht zum GMP-Register benötigt	5
6. Neuen Hauptnutzer registrieren	5
7. Neuanlegung, Änderung oder Löschung einer Behörde	5

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

1. Zusammenhänge

Für den Zugang zu Anwendungen im PharmNet.Bund-Portal gibt es eine rollenbasierte, zentrale Authentifizierung und Registrierung.

Für die Anwendung „Erlaubnisse und GMP-Zertifikate“ wurden durch jede Behörde Hauptnutzer benannt, die die Zugänge der jeweiligen Behördenmitarbeiterinnen und Behördenmitarbeiter (Nutzer) verwalten.

Anwendung „Benutzerverwaltung“

Hauptnutzer einer Behörde können über die „Benutzerverwaltung“ weitere Nutzer selbst einrichten und verwalten. Hierfür ist ein Zertifikat erforderlich, in diesem Fall kann das DOI-Zertifikat (für den Zugang zum EudraNet) genutzt werden.

Anwendung „Meine Daten“

Für die Nutzung von „Meine Daten“ ist kein Zertifikat nötig.

Nutzer können hier ihre eigenen Daten wie Adresse oder Telefonnr. selber ändern.

Das GMP-R-Team erhält die Information, um die Änderung in der Datenbank „Partnerinformationen“ nachzuziehen.

Die beiden Anwendungen sind auf der [PharmNet.Bund-Webseite zu Erlaubnissen, Zertifikaten](#) zu finden.

Es gelten die Login-Daten des GMP-Registers.

2. Voraussetzung: Hochladen des Zertifikats

Hauptnutzer müssen – falls noch nicht vorhanden – das DOI Zertifikat in der Anwendung „Meine Daten“ zunächst hochladen, bevor ein Zugriff auf die „Benutzerverwaltung“ möglich ist.

Hierfür gibt es die [Anleitung zur Nutzung der Zertifikate](#), insbesondere die Kapitel 5 und Kapitel 6.

Nach der Prüfung und Aktivierung des Zertifikats durch das GMP-R-Team kann die Anwendung „Benutzerverwaltung“ genutzt werden.

3. Einrichtung weiterer Nutzer/-innen (Nutzer)

Sollen weitere Nutzer in einer Behörde auf Anwendungen zugreifen dürfen, so kann der Hauptnutzer der Behörde diese anlegen. Den neuen Nutzern können alle Rechte/Rollen des Hauptnutzers zugewiesen werden (außer dem Recht, weitere Nutzer anzulegen).

1. Der Hauptnutzer der Behörde ruft hierzu die Benutzerverwaltung auf, gibt seinen Benutzernamen und Passwort ein und wählt das Zertifikat aus.

Erfassung und Recherche

Die Anwendung besteht aus jeweils einer Datenbank für Herstellungs- und Einführerlaubnisse sowie für GMP-Zertifikate. Die Eingabe erfolgt über die jeweilige Erfassungsanwendung, die Recherche über die jeweilige Rechercheanwendung.

Wer eine Eingabe- und Rechercheberechtigung für das GMP-Register besitzt, kann nach einmaligem Einloggen zwischen der Erfass- und Rechercheanwendung hin- und herwechseln.



Europäisches Informationssystem EudraGMDP

Freigegebene Daten in den beiden Datenbanken werden regelmäßig an die Europäische Datenbank EudraGMDP übertragen und sind dort in Teilen für die Öffentlichkeit recherchierbar.

Danach klickt er auf der Folgeseite auf „Benutzer hinzufügen“.

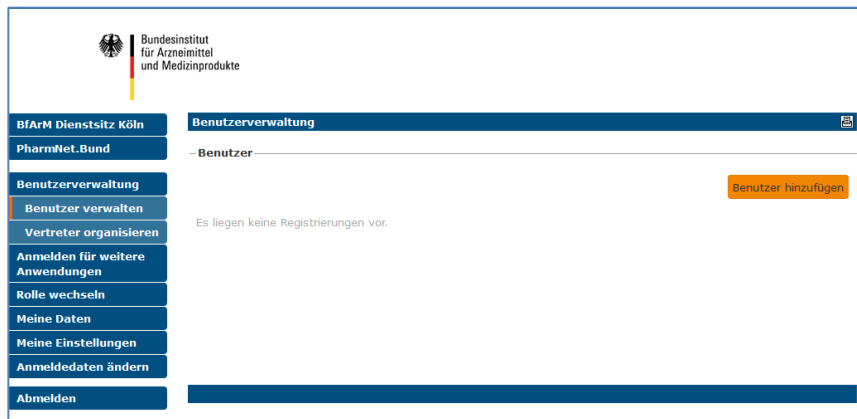


Abbildung 1 Benutzer hinzufügen

2. Im Formular sind ggf. bereits Felder vobesetzt. Der Hauptnutzer der Behörde trägt nun die Angaben für seinen Kollegen oder seiner Kollegin ein. Unter Fachanwendungen finden sich alle Anwendungsberechtigungen des Hauptnutzers. Er kann auswählen, welche Anwendungen der neue Nutzer nutzen soll.

Zugriffsarten

LESEN = nur Recherche möglich (früher Zugriffsart c)

SCHREIBEN = Erfassung und Recherche möglich (früher Zugriffsart b)

FREIGEBEN = Freigabe, Erfassung und Recherche möglich (früher Zugriffsart a)

Arzneimittel-Informationssystem erlauben

Bitte wählen Sie in diesem Fall eine/mehrere Rolle(n) aus:

AMIce Bundesländer (BLD)

Herstellungs-/ Einfuhrerlaubnisse und GMP-Zertifikate erlauben

Bitte wählen Sie in diesem Fall eine/mehrere Rolle(n) aus:

Lesender Zugriff auf Herstellungs-/Einfuhrerlaubnisse und GMP-Zertifikate (LESEN)

Lesender und schreibender Zugriff auf Herstellungs-/Einfuhrerlaubnisse und GMP-Zertifikate (SCHREIBEN)

Lesender, schreibender Zugriff und Freigabe von Herstellungs-/Einfuhrerlaubnissen und GMP-Zertifikaten (FREIGEBEN)

Abbildung 2 Anwendungen auswählen

3. Zertifikate für neue Nutzer können hier hochgeladen werden (diese Funktion ist für den Zugriff auf das GMP-Register nicht relevant). Mit Klick auf „Speichern“ wird der neue Nutzer angelegt.
4. Gleichzeitig werden zwei E-Mails von der Mailadresse service.registrierung@bfarm.de verschickt. Die erste E-Mail informiert den Nutzer über die erfolgreiche Registrierung durch den Hauptnutzer der Behörde und enthält Kundennummer und einen Link zum Setzen des Passworts.

Der Benutzername wird aus Sicherheitsgründen nur in der (zweiten) E-Mail an den Hauptnutzer der Behörde mitgeteilt und muss durch diesen an den Nutzer weitergeleitet werden.
5. Der neue Nutzer kann sich jetzt mit dem vom Hauptnutzer der Behörde mitgeteilten Benutzernamen und dem eingerichteten Passwort anmelden.
6. Das GMP-R-Team wird von der Neuanlegung informiert und legt einen Eintrag des neuen Nutzers in der Datenbank „Partnerinformationen“ an. Der dadurch erstellte Unique Reference Key wird dem Nutzer per E-Mail mitgeteilt¹.

¹ Den achtstelligen Unique Reference Key findet man bei Nutzern mit der Berechtigung „SCHREIBEN“ oder „FREIGEBEN“ auch im GMP-Register auf dem Reiter „Freigabe“ bei Auswahl des Nutzers. Ausnahme: Nutzer mit reiner Recherche-Berechtigung (LESEN) erhalten diese Mail nicht.

7. Wenn die Berechtigung „SCHREIBEN“ oder „FREIGEBEN“ ausgewählt wurde, ist eine Registrierung des Nutzers bei der EMA unter <https://register.ema.europa.eu/identityiq/external/registration.jsf#/register> notwendig.
Erst danach kann die Signaturberechtigung in EudraGMDP eingerichtet werden und Dokumente aus dem GMP-Register nach EudraGMDP transferiert werden.

Die Registrierung verfällt, wenn in einem Zeitraum von 120 Tagen keine Erstanmeldung stattfindet.

Hinweis: Dieses Verfahren ist unabhängig vom Zugang zu EudraGMDP. Der Zugang zu EudraGMDP muss nach wie vor vom EMA-Administrator der Behörde mit Angabe des Unique Reference Key direkt bei der EMA erfolgen. Weitere Informationen dazu finden Sie in dem

[Leitfaden zur Beantragung von Zugangsdaten für das GMP-Register und EudraGMDP](#)

4. Benutzer verwalten

Über den Navigationspunkt „Benutzer verwalten“ werden alle Nutzer des Hauptnutzers angezeigt.

CNR	Kontakt	Rollen/Zuständigkeiten	Status Datum	Aktionen
PUR000000003083	GMPREGBEHCODE DE_NW_99 Test RubenTest BfArM DfMDI Köln Arbeitsgruppe T2 Waisenhausgasse 36-38a 50676 Köln Deutschland katharina.diers@bfarm.de	Rollen: Herstellungs-/ Einfuhrerlaubnisse und GMP-Zertifikate • Lesender Zugriff auf Herstellungs-/Einfuhrerlaubnisse und GMP-Zertifikate (LESEN)	aktiv 28.03.2022	[Icon: Edit] [Icon: Delete]

Abbildung 3 Benutzer verwalten

1. Durch Klick auf das Schreibsymbol werden die Daten des Nutzers editierbar angezeigt. Der Hauptnutzer kann hier den Nutzer mit Rechten versehen, Adressdaten ändern und den Zugang deaktivieren. Alternativ kann der Nutzer eine Änderung seiner Adressdaten über die Anwendung Meine Daten auch selbst vornehmen.
2. Durch Klick auf das Mülleimersymbol wird der Nutzer deaktiviert.

Hinweis: Die Deaktivierung betrifft den kompletten Account des Nutzers. Wenn nur der Zugang zum GMP-Register entfernt werden soll, deaktivieren Sie die entsprechende Zuständigkeit unter „Rollen“.

Falls auch der Zugang zu EudraGMDP entzogen werden soll, muss dies über den EMA-Administrator der Behörde bei der EMA erfolgen.

3. Das GMP-R-Team wird von der Änderung oder Deaktivierung informiert und bearbeitet entsprechend den Eintrag des Nutzers in der Datenbank „Partnerinformationen“.

5. Sonderfall: Ausschließlich Zugang zu EudraGMDP, nicht zum GMP-Register benötigt

Für den Antrag auf Zugang zu EudraGMDP durch den EMA-Administrator ist die Angabe eines (vom BfArM ausgestellten) Unique Reference Key nötig.
Dieser wird bei einer Neuanlegung durch den Hauptnutzer erstellt und mitgeteilt.

Für MitarbeiterInnen, die ausschließlich Zugriff auf EudraGMDP benötigen, (z. B. bei alleiniger Zuständigkeit für GDP) ohne Zugriff auf das GMP-Register, muss ein Antragsformular vom Inspektorsleiter ausgefüllt und an pharmnet-register-helpdesk@bfarm.de gesendet werden.
Es wird ein neuer Eintrag in der Datenbank „Partnerinformationen“ und ein Unique Reference Key angelegt und der Behörde mitgeteilt.

[Antragsformular Unique Reference Key zum Download](#)

Das Antragsformular steht auch auf der [PharmNet.Bund-Webseite zu Erlaubnissen, Zertifikaten](#) zur Verfügung.

Weitere Informationen zum Zugang zu EudraGMDP finden Sie in dem

[Leitfaden zur Beantragung von Zugangsdaten für das GMP-Register und EudraGMDP](#)

6. Neuen Hauptnutzer registrieren

Die von einem Hauptnutzer einer Behörde angelegten Nutzer können nur durch die Hauptnutzer verwaltet werden.

Falls ein anderer Hauptnutzer aus der Behörde bestimmt wird, der die Rolle in der Benutzerverwaltung wahrnehmen soll, oder ein Hauptnutzer ausscheidet, schreiben Sie eine E-Mail an pharmnet-register-helpdesk@bfarm.de

7. Neuanlegung, Änderung oder Löschung einer Behörde

Wenn sich Daten einer Behörde ändern, oder – in seltenen Fällen – eine neue Behörde angelegt und eine alte gelöscht werden soll, steht Ihnen dafür ein Formular zur Verfügung. Über die Benutzerverwaltung sind die Behördendaten nicht änderbar.

[Antragsformular Behörden zum Download](#)

Das Antragsformular steht auch auf der [PharmNet.Bund-Webseite zu Erlaubnissen, Zertifikaten](#) zur Verfügung.