

Informationen zu den Zugangsdaten

1 Inhalt

1	Inhalt.....	1
2	Beantragen von Zugangsdaten	1
2.1	Übermitteln der Antragsdaten an das DIMDI.....	1
2.2	Übermitteln der Zugangsdaten an die Mitarbeiterin bzw. den Mitarbeiter.....	2
3	Ändern oder Löschen von Zugangsdaten.....	2



Stand: Oktober .2011

Ansprechpartner
REGISTER

PHARMNET.BUND
c/o
Deutsches Institut für
Medizinische
Dokumentation und
Information
Waisenhausgasse 36-38a
D-50676 Köln
Tel +49 221 4724-523
Fax +49 221 4724-444
[pharmnet-register-
helpdesk@dimdi.de](mailto:pharmnet-register-helpdesk@dimdi.de)

2 Beantragen von Zugangsdaten

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der zuständigen Überwachungsbehörden der Länder (Inspektorate) können mithilfe von mitarbeiterspezifischem Usercode und Passwort (zusammen: Zugangsdaten) lesend und schreibend auf die PharmNet.Bund-Komponente Register (GMP-Register, TFG-§ 9-Register, TPG-Gewebeeinrichtungen-Register) zugreifen. Die Zugangsdaten werden vom DIMDI vergeben und verwaltet.

Antragsberechtigt ist die jeweilige Inspektoratsleiterin bzw. der jeweilige Inspektoratsleiter. Darüber hinaus dürfen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Obersten Landesgesundheits- sowie Landesveterinärbehörden mit GMP-Zuständigkeit, des BfArM, des PEI, des BVL, des BMG und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) lesend zugreifen (Berechtigungsart c: alleinige Rechercheberechtigung, siehe unten), wenn sie nachvollziehbar per E-Mail erläutern, im Rahmen welcher Aufgabenwahrnehmung sie den Zugriff benötigen.

2.1 Übermitteln der Antragsdaten an das DIMDI

Um mitarbeiterspezifische Zugangsdaten zu erhalten, bitten wir Sie das [Antragsformular](#) vollständig ausfüllen und uns an die E-Mail-Adresse pharmnet-register-helpdesk@dimdi.de zu senden.

Neben vollständigen Angaben zur Behörde und zur Mitarbeiterin bzw. zum Mitarbeiter benötigen wir Informationen zur Art der jeweiligen Zugriffsberechtigung. Es gibt folgende drei verschiedene Berechtigungsarten (jede Mitarbeiterin bzw. jeder Mitarbeiter kann nur eine besitzen):

- a) Eingabe-, Freigabe- und Rechercheberechtigung
Mit dieser Berechtigung können Erlaubnisse und Zertifikate erfasst und freigegeben sowie Daten zu Gewebeeinrichtungen eingegeben werden. Es kann im GMP- und TFG-§ 9-Register recherchiert werden (die Recherche im TPG-Gewebeeinrichtungen-Register ist öffentlich und ohne Zugangsdaten möglich).
- b) Nur Eingabe- und Rechercheberechtigung
Mit dieser Berechtigung können Erlaubnisse und Zertifikate erfasst sowie Daten zu Gewebeeinrichtungen eingegeben werden. Die Freigabe von Erlaubnis- und Zertifikatsentwürfen ist nicht möglich. Es kann im GMP- und TFG-§ 9-Register recherchiert werden (die Recherche im TPG-Gewebeeinrichtungen-Register ist öffentlich und ohne Zugangsdaten möglich).
- c) Nur Rechercheberechtigung
Mit dieser Berechtigung kann im GMP- und TFG-§ 9-Register recherchiert werden (die Recherche im TPG-Gewebeeinrichtungen-Register ist öffentlich und ohne Zugangsdaten möglich). Die Erfassung und Freigabe von Erlaubnis- und Zertifikatsentwürfen sowie die Eingabe von Daten zu Gewebeeinrichtungen ist nicht möglich.

Pro Behörde kann in der Datenbank Partnerinformation (Informationen zur Datenbank siehe Kapitel 1.3 im Handbuch Register) nur eine zentrale Adresse hinterlegt werden. Diese erscheint auch auf den Zertifikaten. In der DIMDI-Kundendatenbank, die der Verwaltung der Zugriffsberechtigungen dient und in der die individuellen Daten der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter gespeichert werden, können dagegen auch verschiedene Adressen einer Behörde eingetragen werden, wenn z.B. mehrere Standorte vorliegen.

2.2 Übermitteln der Zugangsdaten an die Mitarbeiterin bzw. den Mitarbeiter

Von unserer Kundenbetreuung erhält die jeweilige Mitarbeiterin bzw. der jeweilige Mitarbeiter, für den die Zugriffsberechtigung beantragt wurde, per Post eine persönliche Kundennummer sowie einen persönlichen Usercode. Das Einmalpasswort für die erste Anmeldung wird per E-Mail persönlich verschickt. Für die Anmeldung im Register sind Usercode und Passwort erforderlich.

Name und Kontaktdaten von Zugriffsberechtigten mit der Berechtigungsart a und b werden von uns automatisch in die zentrale Datenbank Partnerinformationen (PI) eingetragen. Sie stehen dadurch im Erfassungsmodul von Erlaubnissen und Zertifikaten auf dem Reiter „Freigabe“ zur Auswahl als „Verantwortlicher Bearbeiter“ zur Verfügung (siehe hierzu auch das entsprechende Kapitel im Anwenderhandbuch Register, das Sie sich kostenlos von der [Register-Einstiegsseite](#) herunterladen können). Sollen auch Zugriffsberechtigte mit der Berechtigungsart c (alleinige Rechercheberechtigung) in PI eingetragen werden, muss dies auf dem Antragsformular gesondert vermerkt werden. Name und Kontaktdaten von Zugriffsberechtigten mit der Berechtigungsart a und b müssen von uns auch der EMA gemeldet werden. Dies ist für den zukünftig geplanten Datentransfer zu EudraGMP notwendig.

3 Ändern oder Löschen von Zugangsdaten

Änderungen von mitarbeiterspezifischen Daten (z.B. Änderung des Namens oder der Telefonnummer) können Sie ebenfalls über das [Antragsformular](#) beantragen. **Bitte teilen Sie uns auch mit, wenn Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeiter keine Zugangsdaten mehr benötigen**, weil sie z. B. aus dem Dienst ausgeschieden sind oder andere Aufgaben übernommen haben. Die bei uns gespeicherten personenbezogenen Daten werden von uns dann physikalisch gelöscht bzw. anonymisiert, sofern sie nicht als „Verantwortlicher Bearbeiter“ in einer freigegebenen oder ehemals freigegebenen Erlaubnis oder Zertifikat enthalten sind. Darüber hinaus wird die EMA in dem Fall von uns darüber informiert, dass die personenbezogenen Daten zu löschen sind. **Bitte beachten Sie: Solange uns die Information über ausgeschiedene Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeiter nicht vorliegt, hat der- bzw. diejenige weiterhin vollen Zugriff auf den Arbeitskorb des jeweiligen Inspektorats.**