

# Leitfaden zum Zugang auf GMP-Register und EudraGMDP



## Inhalt

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 1     | Zuständigkeiten.....  | 2  |
| 2     | Schematische Darstellung der Zugangsarten .....                                 | 3  |
| 3     | Softwarezertifikat beantragen .....   | 4  |
| 3.1   | Leitfaden .....   | 4  |
| 4     | Anlegen eines EMA Accounts .....  | 5  |
| 5     | Beantragung / Änderung / Löschung von Zugangsdaten für das GMP-Register .....   | 6  |
| 5.1   | Benutzerverwaltung .....  | 6  |
| 5.1.1 | Hinweis zur Inaktivierung von Nutzern .....                                     | 7  |
| 6     | Beantragung von Zugangsdaten für EudraGMDP (durch EudraGMDP-Administrator)..... | 7  |
| 6.1   | EudraGMDP-Administrator .....   | 8  |
| 6.2   | Voraussetzung: Unique Reference Key .....                                       | 8  |
| 6.2.1 | Nutzer mit Zugriffsart a) oder b).....  | 8  |
| 6.2.2 | Nutzer mit Zugriffsart c) oder ohne Zugang zum GMP-Register .....               | 9  |
| 7     | Kontakt und Hilfe.....  | 10 |
| 7.1   | beim GMP-Register .....   | 10 |
| 7.2   | bei EudraGMDP .....   | 10 |

Stand: Mai 2022

Version 3-0-0

**Ansprechpartner**  
**REGISTER**

PHARMNET.BUND

c/o

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

pharmnet-register-  
helpdesk@bfarm.de

## 1 Zuständigkeiten

In den meisten Fällen wird sowohl eine Zugangsberechtigung für das GMP-Register als auch für EudraGMDP benötigt. Daher wird hier insbesondere das Verfahren für den Zugang auf beide Anwendungen beschrieben.

Schreibenden Zugang auf das GMP-Register benötigt, wer zuständig ist für die Erstellung von

- Herstellungs- und Einfuhrerlaubnissen gem. §§ 13 und 72 AMG
- GMP-Zertifikaten gem. § 64 Abs. 3f

Schreibenden Zugang auf EudraGMDP benötigt, wer zuständig ist für die Erstellung von

- Großhandelserlaubnissen gem. § 52 a AMG
- Non-Compliance-Berichten gem. § 64 Abs. 3e AMG
- GDP-Zertifikaten gem. § 64 Abs. 3f AMG

sowie für die

- Registrierung von Arzneimittelvermittlern oder von Betrieben und Einrichtungen, die Wirkstoffe herstellen, einführen oder sonst mit ihnen Handel treiben, ohne einer Erlaubnis zu bedürfen gem. § 64 Abs. 3g AMG

Behördenmitarbeiterinnen und -mitarbeiter können über [www.pharmnet.bund.de](http://www.pharmnet.bund.de) auf das GMP-Register zugreifen (Menüpunkt „Für Behörden“ „Erlaubnisse, GMP-Zertifikate“). Für die Öffentlichkeit ist das GMP-Register nicht zugänglich.

Lesenden und schreibenden Zugang auf das GMP-Register haben ausschließlich Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Länderbehörden, die für die Überwachung von Herstellern/Prüfbetrieben von Arzneimitteln und/oder Wirkstoffen zuständig sind. Darüber hinaus dürfen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der obersten Landesgesundheits- sowie obersten Landesveterinärbehörden mit GMP-Zuständigkeit, des BfArM, PEI, BVL, BMG und der ZLG lesend zugreifen.

Die freigegebenen Dokumente werden vom BfArM werktäglich zur europäischen Datenbank EudraGMDP bei der europäischen Arzneimittelagentur übertragen. Teile davon sind unter folgendem Link für die Öffentlichkeit zugänglich: <http://eudragmdp.ema.europa.eu>.

## 2 Schematische Darstellung der Zugriffsarten

Die folgende Übersicht dient der schnellen Identifizierung, welche Schritte für welchen Zugang notwendig sind.

Wählen Sie in der obersten Zeile Ihren Zugangswunsch aus und gehen Sie von oben nach unten die notwendigen Schritte durch.

| Ich möchte für:<br><br>Notwendige Schritte:   | GMP-Register und EudraGMDP: Schreibenden & Recherche-Zugang | Nur GMP-Register: Schreibenden & Recherche-Zugang | Nur GMP-Register: Reinen Recherche-Zugang | Nur EudraGMDP: Schreibenden & Recherche-Zugang | Nur EudraGMDP: Reinen Recherche-Zugang |
|---|---|---|---|--|--|
| 1.<br><br>Zertifikat beantragen<br><br>→ <a href="#">Kap. 3</a>                                     | ✔   | ✔   | ✘   | ✔  | ✔                                      |
| 2.<br><br>Anlegen eines EMA Accounts<br><br>→ <a href="#">Kap. 4</a>                                | ✔   | ✔   | ✘   | ✔  | ✘                                      |
| 3.<br><br>Hauptnutzer fügt Nutzer über die Benutzerverwaltung hinzu<br><br>→ <a href="#">Kap. 5</a> | ✔   | ✔   | ✔   | ✘  | ✘                                      |
| 4.<br><br>EMA-Administrator beantragt Zugang zu EudraGMDP<br><br>→ <a href="#">Kap. 6</a>           | ✔   | ✘   | ✘   | ✔  | ✘                                      |

✔ = notwendig      ✘ = nicht notwendig

## 3 Softwarezertifikat beantragen

Um Zugang auf die Behördenversion von EudraGMDP zu erlangen, benötigt man zunächst Zugang auf das EudraNet der EMA. Dies ist Teil der so genannten Zweifaktorauthentifizierung, die die EMA aus Sicherheitsgründen einsetzt: Ein „Faktor“ sind die Zugangsdaten (siehe Kapitel 6 Beantragung von Zugangsdaten für EudraGMDP), der andere „Faktor“ ist ein personengebundenes und im eigenen Webbrowser installiertes Softwarezertifikat.

Dieses Zertifikat wird vom BfArM bereitgestellt und ist kostenfrei.

### 3.1 Leitfaden

Aus Sicherheitsgründen ist die Bereitstellung des Zertifikat-Leitfadens hier nicht möglich.

Sie können ihn unter der E-Mail Adresse [pharmnet-register-helpdesk@bfarm.de](mailto:pharmnet-register-helpdesk@bfarm.de) anfordern. Wer bereits Zugriff auf das GMP-Register hat, findet ihn nach dem Login im rechten Serviceraum.



Abb.1: Link zum Zertifikat-Leitfaden

## 4 Anlegen eines EMA Accounts

Seit Ende 2018 ist eine Selbstregistrierung des jeweiligen Users auf der Plattform

<https://register.ema.europa.eu>

erforderlich. Dahinter verbirgt sich ein „Account Management“-System, in dem Informationen zu Benutzern der verschiedenen EMA-Anwendungen gespeichert werden. Für die Einrichtung eines Accounts sind nur wenige Registrierungs-Schritte erforderlich.

Bitte gehen Sie dabei folgendermaßen vor:

- a) Vergewissern Sie sich, dass Sie noch kein Konto haben, indem Sie dem Link: „Not sure if you have an EMA account?“ folgen. Falls Sie zu einer der dort aufgelisteten Anwendungen bereits einen behördlichen Zugang haben, sind Sie schon bei der EMA registriert und können dieses Kapitel überspringen.

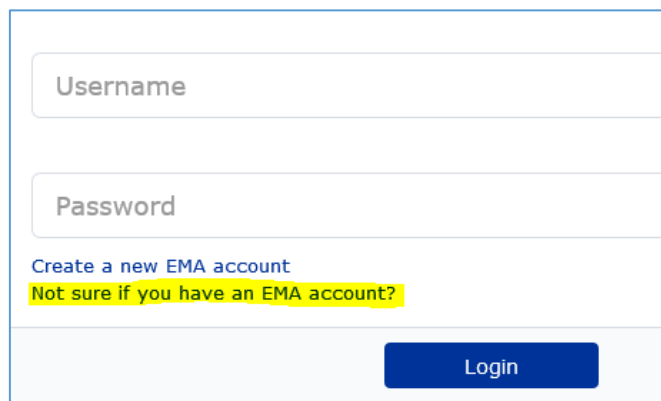


Abb.2: EMA-Konto Überprüfung

Falls Sie noch keinen Zugang zu einer EMA-Anwendung haben, müssen Sie sich wie folgt registrieren.

- b) Klicken Sie auf „Create a new EMA account“.

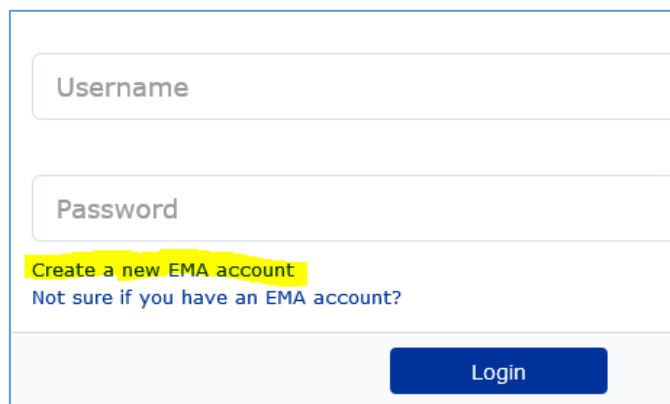


Abb.3: EMA-Konto erstellen

- c) Füllen Sie das „Self-service Registration Form“ aus und klicken Sie auf „Register“. Sie erhalten dann innerhalb weniger Minuten an Ihre registrierte E-Mail-Adresse ein sogenanntes „Token“, mit dem Sie Ihr Profil noch aktivieren müssen.

## 5 Beantragung / Änderung / Löschung von Zugangsdaten für das GMP-Register

Es gibt für das GMP-Register verschiedene Zugriffsarten.

### **Freigabe, Erfassung und Recherche möglich (früher Zugriffsart a)**

Mit dieser Berechtigung können Zugangsberechtigte Entwürfe für Erlaubnisse und Zertifikate erfassen, recherchieren und freigeben. Name und Kontaktdaten werden auf den Erlaubnissen und Zertifikaten ausgegeben: Die Zugangsberechtigten können sich im GMP-Register auf dem Reiter „Freigabe“ als „Verantwortliche Bearbeiter“ auswählen“.

Zudem erhalten Personen mit Berechtigungstyp a eine persönliche Identifikationsnummer. Diese Nummer wird sowohl für das Übertragen von Dokumenten nach EudraGMDP als auch für die Antragstellung auf Zugangsberechtigung für EudraGMDP benötigt und von der EMA als „Unique NCA Reference Key“ bezeichnet.

### **Erfassung und Recherche möglich (früher Zugriffsart b)**

Mit dieser Berechtigung können Zugangsberechtigte Entwürfe für Erlaubnisse und Zertifikate erfassen und recherchieren. Die Freigabefunktion für Erlaubnis- und Zertifikatsentwürfe ist jedoch gesperrt. Zudem erhalten Personen mit Berechtigungstyp b eine persönliche Identifikationsnummer. Diese Nummer wird sowohl für das Übertragen von Dokumenten nach EudraGMDP als auch für die Antragstellung auf Zugangsberechtigung für EudraGMDP benötigt und von der EMA als „Unique NCA Reference Key“ bezeichnet.

### **Zugriffsart c) = nur Recherche möglich (früher Zugriffsart c)**

Mit dieser Berechtigung können Zugangsberechtigte freigegebene Erlaubnisse und Zertifikate aller Behörden recherchieren. Nicht eingesehen werden können Entwürfe. Es ist mit diesem Berechtigungstyp nicht möglich, Erlaubnisse und Zertifikate zu erfassen oder freizugeben.

## 5.1 Benutzerverwaltung

Seit Juni 2022 wird die „Benutzerverwaltung“ des BfArM für das GMP-Register genutzt.

Hierüber kann ein von der Behörde bestimmter „Hauptnutzer“ selbstständig MitarbeiterInnen der eigenen Behörde bearbeiten.

Es ist möglich:

- neue Nutzer anzulegen und eine Zugriffsart zu vergeben
- Kontaktdaten oder die Zugriffsart eines Nutzers zu ändern
- Nutzer zu inaktivieren

Nutzer können über „Meine Daten“ eigene Daten selbstständig ändern.

**!** Geänderte Kontaktdaten sind nur für zukünftige Dokumente relevant.

Eine ausführliche Anleitung für die „Benutzerverwaltung“ und „Meine Daten“ finden Sie auf der [PharmNet.Bund-Webseite zu Erlaubnissen, Zertifikaten](#).

### 5.1.1 Hinweis zur Inaktivierung von Nutzern

Die Kontaktdaten beim BfArM werden physikalisch gelöscht, sofern sie nicht als „Verantwortlicher Bearbeiter“ in freigegebenen oder ehemals freigegebenen Erlaubnissen oder Zertifikaten enthalten sind. In diesen Fällen werden die Daten inaktiviert.

Das BfArM übermittelt in regelmäßigen Abständen Änderungen und Löschungen von Kontaktdaten an die EMA. Die EMA inaktiviert dann in der zentralen Kontaktdatenbank ECD die Berechtigung als „EudraGMDP Signatory“ (= Unterschriftsberechtigte).

**!** Ein ggf. vorhandener schreibender Zugang auf EudraGMDP bleibt weiterhin gültig! Diese Löschung bezieht sich nur auf die Unterschriftsberechtigung.

Die personenbezogenen Zugangsdaten (Benutzername, Passwort) für das GMP-Register sind nach einer Inaktivierung nicht mehr nutzbar.

## 6 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.

## 7 Beantragung von Zugangsdaten für EudraGMDP (durch EudraGMDP-Administrator)

Um Schreibrechte für die einzelnen Datenbanken in EudraGMDP zu erhalten, ist die Beantragung von Zugangsdaten durch den behördlichen EudraGMDP-Administrator direkt bei der EMA notwendig. Dies kann nicht über das BfArM erfolgen.

Nach der Registrierung Ihrer Person durch Ihren EudraGMDP-Administrator bei der EMA erhalten Sie Benutzernamen und Erstzugangspasswort per E-Mail direkt von der EMA.

### 7.1 EudraGMDP-Administrator

In Deutschland gibt es i. d. R. pro Inspektorat jeweils einen Administrator. Dieser wird gegenüber der ZLG benannt. Die ZLG meldet den EudraGMDP-Administrator dann an die EMA. Nur die zuständigen Administratoren können Zugangsberechtigungen für EudraGMDP bei der EMA beantragen. Wenn Sie nicht wissen, wer Ihr zuständiger Administrator ist, wenden Sie sich bitte an die ZLG (E-Mail: [zlg@zlg.nrw.de](mailto:zlg@zlg.nrw.de)).

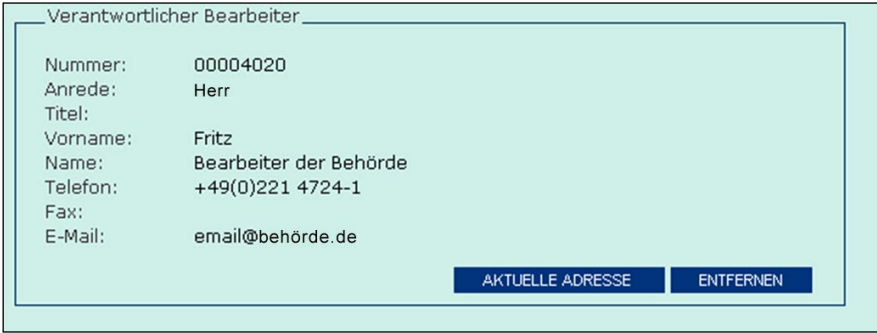
### 7.2 Voraussetzung: Unique Reference Key

Für die Beantragung von Zugangsdaten benötigt der Administrator Ihren so genannten „Unique NCA Reference Key“. Es handelt sich dabei um eine persönliche Identifikationsnummer, die vom BfArM für Behördenmitarbeiterinnen und -mitarbeiter vergeben wird (s. Kapitel 5).

#### 7.2.1 Nutzer mit Zugriffsart a) oder b)

Wir teilen Ihnen Ihren Unique Reference Key per E-Mail mit, wenn Sie vom Hauptnutzer neu angelegt worden sind.

Zusätzlich finden Sie Ihre Identifikationsnummer im GMP-Register auf dem letzten Reiter „Freigabe“ unter dem Abschnitt „Verantwortlicher Bearbeiter“ im Feld „Nummer“.



Verantwortlicher Bearbeiter

|          |                        |
|----------|------------------------|
| Nummer:  | 00004020               |
| Anrede:  | Herr                   |
| Titel:   |                        |
| Vorname: | Fritz                  |
| Name:    | Bearbeiter der Behörde |
| Telefon: | +49(0)221 4724-1       |
| Fax:     |                        |
| E-Mail:  | email@behörde.de       |

AKTUELLE ADRESSE    ENTFERNEN

Abb.4: Unique Reference Key



### 7.2.2 Nutzer mit reiner Recherche-Berechtigung oder ohne Zugang zum GMP-Register

Wird nur ein in schreibender Zugang zu EudraGMDP benötigt, aber kein Zugang zum GMP-Register, oder liegt für das GMP-Register nur eine Recherche-Berechtigung vor, ist ein Antrag für die Generierung des Unique Reference Keys nötig.

Hierfür nutzen Sie bitte das Formular, welches wir auf der [PharmNet.Bund-Webseite zu Erlaubnissen, Zertifikaten](#) bereitstellen:

[Antragsformular zum Download](#)

Hinweis: Antragsberechtigt ist nur die jeweilige Inspektoratsleitung oder eine andere dem BfArM benannte vorgesetzte Person. Diese sendet das ausgefüllte Antragsformular per Fax oder postalisch an das BfArM.

Formlose Anträge ohne ausgefülltes Antragsformular können leider nicht bearbeitet werden.

Nach Eingang und Bearbeitung im BfArM wird der Unique Reference Key per Mail an die Antragssteller mitgeteilt.

Gemäß DSGVO ist hier die Einwilligung der Behördenmitarbeiterin bzw. des -mitarbeiters notwendig, dass die Daten beim BfArM gespeichert und an die EMA weitergegeben werden dürfen. Die Zustimmung erfolgt durch **persönliche Unterschrift auf dem Antragsformular**.

## 8 Kontakt und Hilfe

### 8.1 beim GMP-Register

Die Handbücher für die PharmNet.Bund-Anwendung GMP-Register müssen überarbeitet werden; nach Abschluss des Aktualisierungsprozesses werden sie auf der Einstiegsseite des GMP-Registers veröffentlicht.

Bei Fragen oder Problemen wenden Sie sich bitte an die zentrale E-Mail-Adresse [pharmnet-register-helpdesk@bfarm.de](mailto:pharmnet-register-helpdesk@bfarm.de) Wir helfen Ihnen dann gerne weiter.

### 8.2 bei EudraGMDP

Innerhalb von EudraGMDP steht Ihnen online ein Handbuch zur Anwendung zur Verfügung.

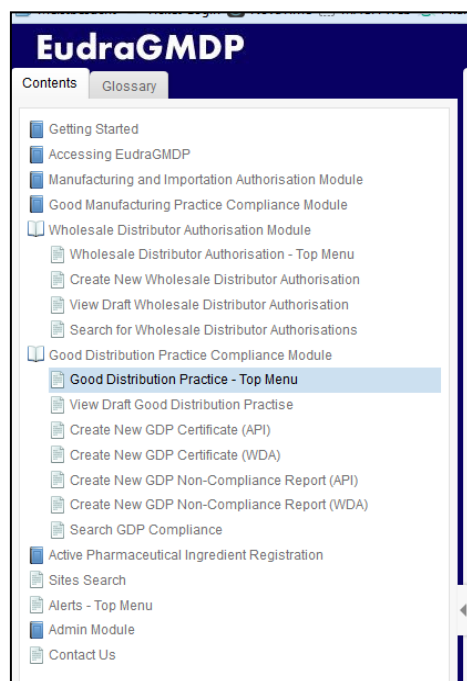


Abb.6: Inhalt des Handbuchs von EudraGMDP

Sie öffnen das Handbuch, indem Sie auf der Startseite von EudraGMDP im oberen rechten Bereich (links neben der Schaltfläche „Abmelden“) auf den kleinen weißen Link „Hilfe“ klicken.

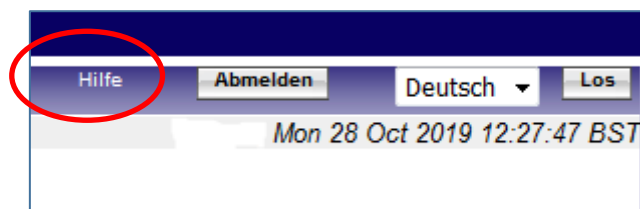


Abb.7: Link zum Handbuch von EudraGMDP

Das BfArM kann bei Fragen und Problemen bezüglich EudraGMDP-Zugang oder Datenerfassung nur in sehr begrenzten Fällen weiterhelfen. Bei Fragen oder Problemen betreffend EudraGMDP wenden Sie sich daher bitte direkt an das EMA Service Desk unter [servicedesk.ema.europa.eu](https://servicedesk.ema.europa.eu).