

## Beschrijving van gegevensverwerking

Omschrijving	Aanvraag artsenverklaringen voor leveren geneesmiddelen zonder handelsvergunning
Organisatie	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Referentienummer	M5092

## Doel van de verwerking

Beoordelen toestemmingsaanvraag voor het leveren van geneesmiddelen zonder handelsvergunning  
Taak van algemeen belang

## Betrokkenen en gegevens

Betrokkene(n)	Arts genoemd in de artsenverklaring
Persoonsgegevens	Naam, adres, functie/specialisme, telefoonnummer, BIG-nummer
Verzameldoel	Het mogen afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning voor een bepaalde indicatie. Zodra de IGJ de toestemming heeft gegeven, is elke volgende artsenverklaring voor het betreffende geneesmiddel en indicatie ook bedoeld om te overleggen aan degene die de toestemming heeft gekregen. Deze bevoegde kan dan nagaan of het verzoek tot aflevering past binnen de voorwaarden van de toestemming en of de arts de afwezigheid van een geregistreerd alternatief heeft overwogen
Bewaartermijn	10 jaar
Bron	Indiener
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Aanlevering is wettelijke verplicht, namelijk: artikel 40 derde lid onder c van de Geneesmiddelenwet, jo. Artikel 3.17(a) Regeling Geneesmiddelenwet

Betrokkene(n)	Indiener van de toestemmingsaanvraag
Persoonsgegevens	Naam, adres, functie, telefoonnummer, e-mailadres
Verzameldoel	Beoordelen van de aanvraag en daarmee wel / geen toestemming verlenen; Contact opnemen met aanvrager
Bewaartermijn	10 jaar
Bron	Betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Aanlevering is wettelijke verplicht, namelijk: artikel 40 derde lid onder c van de Geneesmiddelenwet, jo. Artikel 3.17(a) Regeling Geneesmiddelenwet

Betrokkene(n)	Patiënt, genoemd in artsenverklaring
---------------	--------------------------------------

---

Persoonsgegevens	Patiëntnummer
Verzameldoel	Om aan te geven dat het geneesmiddel voor één patiënt bedoeld is conform de Geneesmiddelenwet artikel 40 lid 3 onder c
Bewaartermijn	10 jaar
Bron	Indiener van de toestemmingsaanvraag; Arts genoemd in artsenverklaring
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Aanlevering is wettelijke verplicht, namelijk: artikel 40 derde lid onder c van de Geneesmiddelenwet, jo. Artikel 3.17(a) Regeling Geneesmiddelenwet

---

## Automatische besluitvorming

Er is geen sprake van besluitvorming over persoonsgegevens op basis van automatisch verwerkte gegevens.

## Ontvangers

Daartoe bevoegde medewerkers van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

---

## Doorgifte buiten EU

Er is geen sprake van doorgifte van persoonsgegevens aan één of meer landen buiten de Europese Unie of aan een internationale organisatie.

## Verantwoordelijken

Naam	Inspecteur-generaal Gezondheidszorg en Jeugd
Bezoekadres	Stadsplateau 1 3521AZ UTRECHT NEDERLAND
Postadres	Postbus 2518 6401DA HEERLEN NEDERLAND

---

## Gerelateerde verwerkingen

Deze verwerking bevat geen gerelateerde verwerkingen