

# Beschrijving van gegevensverwerking

Omschrijving	BD - Beoordeling diergeneesmiddelen
Organisatie	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Referentienummer	M4095

## Doelen van de verwerking

Beoordelen van en besluiten over aanvragen handelsvergunningen (inclusief parallelimport en homeopathische middelen)

[Wettelijke verplichting](#)

---

Wijzigingen aan bestaande handelsvergunningen

[Wettelijke verplichting](#)

---

Communicatie met aanvrager of houder handelsvergunningen

[Wettelijke verplichting](#)

---

Organiseren presubmission meeting

[Uitvoering overeenkomst](#)

---

Partijkeuringen vaccins

[Wettelijke verplichting](#)

---

Verlengen van bestaande handelsvergunningen

[Wettelijke verplichting](#)

---

Behandelen ASMF (Active Substance Master File) zaken

[Wettelijke verplichting](#)

---

## Betrokkenen en gegevens

Betrokkene(n)	Medewerkers en contactpersonen aanvrager
Persoonsgegevens	Naam, zakelijke contactgegevens.
Verzameldoel	Communicatie met aanvrager of houder handelsvergunning Wijzigingen aan bestaande handelsvergunningen Beoordelen aanvragen handelsvergunningen Reserveren time slot beoordeling Organiseren presubmission meeting
Bewaartermijn	Ten minste 10 jaar ná intrekking handelsvergunning in het register DIRECTIVE 2001/82/EC Chapter III, article 2
Bron	Betrokkene

**Aanleverplicht** Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Beoordeling niet mogelijk.

**Betrokkene(n)** Qualified person (door aanvrager aangewezen)  
**Persoonsgegevens** Naam en zakelijke contactgegevens C.v. gegevens  
**Verzameldoel** Beoordelen aanvragen handelsvergunningen Wijzigingen aan bestaande handelsvergunningen  
**Bewaartermijn** Ten minste 10 jaar ná intrekking handelsvergunning in het register DIRECTIVE 2001/82/EC Chapter III, article 2  
**Bron** Betrokkene  
**Aanleverplicht** Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Beoordeling niet mogelijk

**Betrokkene(n)** Controleurs voor o.a. bezoeken fabrieken en andere kwaliteitscontroles .  
**Persoonsgegevens** Naam en zakelijk contactgegevens  
**Verzameldoel** Beoordelen aanvragen handelsvergunningen Wijzigingen aan bestaande handelsvergunningen Communicatie met aanvrager of houder handelsvergunning  
**Bewaartermijn** Ten minste 10 jaar ná intrekking handelsvergunning in het register DIRECTIVE 2001/82/EC Chapter III, article 2  
**Bron** Betrokkene  
**Aanleverplicht** Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Beoordeling niet mogelijk

**Betrokkene(n)** Onderzoekers  
**Persoonsgegevens** Naam en zakelijk contactgegevens.  
**Verzameldoel** Beoordelen aanvragen handelsvergunningen Wijzigingen aan bestaande handelsvergunningen  
**Bewaartermijn** Ten minste 10 jaar ná intrekking handelsvergunning in het register DIRECTIVE 2001/82/EC Chapter III, article 2  
**Bron** Betrokkene  
**Aanleverplicht** Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Beoordeling niet mogelijk

**Betrokkene(n)** Clinical/ Quality/ Safety expert  
**Persoonsgegevens** Volledig CV: Naam, contactgegevens, adres, werkhistorie, (in sommige gevallen) foto, leeftijd, geslacht en overige opgegeven informatie zoals politieke voorkeur (blijkt uit nevenactiviteiten)  
**Verzameldoel** Beoordelen aanvragen handelsvergunningen Wijzigingen aan bestaande handelsvergunningen Behandelen ASMF (Active Substance Master File) zaken  
**Bewaartermijn** Ten minste 10 jaar ná intrekking handelsvergunning in het register DIRECTIVE 2001/82/EC Chapter III, article 2  
**Bron** Betrokkene  
**Aanleverplicht** Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Beoordeling niet mogelijk

Betrokkene(n)	Eigenaren dieren dierproeven
Persoonsgegevens	Naam, adres, woonplaats, beroep, bedrijf/werkplaats,
Verzameldoel	Beoordelen aanvragen handelsvergunningenWijzigingen aan bestaande handelsvergunningen
Bewaartermijn	Ten minste 10 jaar ná intrekking handelsvergunning in het registerDIRECTIVE 2001/82/EC Chapter III, article 2
Bron	Betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Beoordeling niet mogelijk.

Betrokkene(n)	Study director
Persoonsgegevens	Naam, contactgegevens, beroep, werkgever, CV
Verzameldoel	Beoordelen aanvragen handelsvergunningenWijzigingen aan bestaande handelsvergunningen
Bewaartermijn	Ten minste 10 jaar ná intrekking handelsvergunning in het registerDIRECTIVE 2001/82/EC Chapter III, article 2
Bron	Farmaceut die handelvergunning aanvraagt
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Verplicht bij start procedure

Betrokkene(n)	Contactpersoon ASMF houder
Persoonsgegevens	Naam, zakelijke contactgegevens
Verzameldoel	Beoordelen van en besluiten over aanvragen handelsvergunningen (inclusief parallelimport en homeopathische middelen)Partijkeuringen vaccinsVerleningen van handelsvergunningen Wijzigingen aan bestaande handelsvergunningen
Bewaartermijn	Ten minste 10 jaar ná intrekking handelsvergunning in het registerDIRECTIVE 2001/82/EC Chapter III, article 2
Bron	Betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Beoordeling niet mogelijk.

## Automatische besluitvorming

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

## Ontvangers

Betrokkenen Bureau Diergeneesmiddelen aCBG

Leden van de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen (CRD)

Aanvrager

---

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu - RIVM

---

## Doorgifte buiten EU

### Land(en) en/of internationale organisatie(s)

European Medicines Agency

### Waarborging

De gegevens worden uitsluitend doorgegeven aan landen(of een of meerdere delen daarvan) buiten de EU, of internationale organisaties waarvan de Commissie heeft besloten dat zij een passend beschermingsniveau waarborgen.

## Verantwoordelijken

Naam	Directeur agentschap College Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG)
Bezoekadres	Graadt van Roggeweg 500 3531AH UTRECHT NEDERLAND
Postadres	Postbus 8275 3503RG UTRECHT NEDERLAND

---

## Gerelateerde verwerkingen

Deze verwerking bevat geen gerelateerde verwerkingen