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 contactgegevenss
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 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)	Study director
Persoonsgegevens	Naam, contactgegevens, beroep, werkgever, CV
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	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 vaccins Verleningen van 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.

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 5003531AH UTRECHTNEDERLAND
Postadres	Postbus 82753503RG UTRECHTNEDERLAND

Gerelateerde verwerkingen

Deze verwerking bevat geen gerelateerde verwerkingen