

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