Beschrijving van gegevensverwerking

Omschrijving	FT + BNV - Beoordeling humane (genees)middelen
Organisatie	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Referentienummer	M3452

Doelen van de verwerking

Beoordelen aanvragen handelsvergunningen
Wettelijke verplichting

Wijzigingen aan bestaande handelsvergunningen
Wettelijke verplichting

Communicatie met aanvrager of houder handelsregistratie
Wettelijke verplichting

Wetenschappelijk Advies
Wettelijke verplichting

Betrokkenen en gegevens

Betrokkene(n)	Patiëntendata - Uit dossiers. In principe gepseudonimiseerd.
Persoonsgegevens	Medische gegevens. Verschillende per product. In ieder geval de medische gegevens die vereist zijn voor het beoordelen van een medicament. Bevat regelmatig: Leeftijd. geslacht, gewicht, lengte, ras of etniciteit, indien van toepassing welke ziekte. In principe gepseudonimiseerd maar in zeldzame gevallen mogelijk te achterhalen (weesmiddelen)
Verzameldoel	Beoordelen aanvragen handelsvergunningen Wijzigingen aan bestaande handelsvergunningen Basis van de handelsvergunning en basis voor inspecties door bv IGJ
Bewaartermijn	Scenario 1 – Product wordt niet op de markt gebracht (doorgehaald voor handelsvergunning). Dossier verwijderd tot 15 jaar na het doorhalen van het product in Nederland. Scenario 2 – Product wordt op de markt gebracht. Dossier verwijderd tot 15 jaar na het verlopen van de expiry date van de laatste batch in Nederland. Scenario 3 – Product dient als referentie voor een ander product. Onbepaalde tijd. Tot dat scenario 1 of scenario 2 plaatsvindt voor het referentieproduct.
Bron	Aangeleverd door registratiehouder.

	Deze krijgt informatie van de betrokkenen.
Aanleverplicht	Betrokkenen waren niet verplicht deze gegevens aan te leveren.

Betrokkene(n)	Medewerkers en contactpersonen aanvrager
Persoonsgegevens	Naam, zakelijke contactgegevens. Kan binnen het hele proces plaatsvinden, gegevens staan in de correspondentiestukken (brief, email) en in aangeleverde stukken (dossier, aanvraagformulieren. Informatie onder andere te vinden in: reserveren timeslot, presubmission meeting, documentatie uit aangeleverde stukken en in mails.
Verzameldoel	Communicatie met aanvrager of houder handelsregistratie Wijzigingen aan bestaande handelsvergunningen Beoordelen aanvragen handelsvergunningen
Bewaartermijn	Scenario 1 – Product wordt niet op de markt gebracht (doorgehaald voor handelsvergunning). Dossier verwijderd tot 15 jaar na het doorhalen van het product in Nederland. Scenario 2 – Product wordt op de markt gebracht. Dossier verwijderd tot 15 jaar na het verlopen van de expiry date van de laatste batch in Nederland. Scenario 3 – Product dient als referentie voor een ander product. Onbepaalde tijd. Tot dat scenario 1 of scenario 2 plaatsvindt voor het referentieproduct.
Bron	Betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Beoordeling niet mogelijk.

Betrokkene(n)	Qualified person for Good Manufacturing Practices en Qualified person for pharmacovigilance (door aanvrager aangewezen)
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
Bewaartermijn	Scenario 1 – Product wordt niet op de markt gebracht (doorgehaald voor handelsvergunning). Dossier verwijderd tot 15 jaar na het doorhalen van het product in Nederland. Scenario 2 – Product wordt op de markt gebracht. Dossier verwijderd tot 15 jaar na het verlopen van de expiry date van de laatste batch in Nederland. Scenario 3 – Product dient als referentie voor een ander product. Onbepaalde tijd. Tot dat scenario 1 of scenario 2 plaatsvindt voor het referentieproduct.
Bron	Van de registratiehouder. Deze krijgt gegevens van betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren:

	Beoordeling niet mogelijk

Betrokkene(n)	Inspecteurs 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 handelsregistratie
Bewaartermijn	Scenario 1 – Product wordt niet op de markt gebracht (doorgehaald voor handelsvergunning). Dossier verwijderd tot 15 jaar na het doorhalen van het product in Nederland. Scenario 2 – Product wordt op de markt gebracht. Dossier verwijderd tot 15 jaar na het verlopen van de expiry date van de laatste batch in Nederland. Scenario 3 – Product dient als referentie voor een ander product. Onbepaalde tijd. Tot dat scenario 1 of scenario 2 plaatsvindt voor het referentieproduct.
Bron	Van de registratiehouder. Deze krijgt gegevens van betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Verplicht, anders beoordeling niet mogelijk

Betrokkene(n)	Onderzoekers
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
Bewaartermijn	Scenario 1 – Product wordt niet op de markt gebracht (doorgehaald voor handelsvergunning). Dossier verwijderd tot 15 jaar na het doorhalen van het product in Nederland. Scenario 2 – Product wordt op de markt gebracht. Dossier verwijderd tot 15 jaar na het verlopen van de expiry date van de laatste batch in Nederland. Scenario 3 – Product dient als referentie voor een ander product. Onbepaalde tijd. Tot dat scenario 1 of scenario 2 plaatsvindt voor het referentieproduct.
Bron	Van de registratiehouder. Deze krijgt gegevens van betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Beoordeling niet mogelijk

Betrokkene(n)	Experts (Quality, pre-clinical, clinical)
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
Bewaartermijn	Scenario 1 – Product wordt niet op de markt gebracht (doorgehaald voor handelsvergunning).

	Dossier verwijderd tot 15 jaar na het doorhalen van het product in Nederland. Scenario 2 – Product wordt op de markt gebracht. Dossier verwijderd tot 15 jaar na het verlopen van de expiry date van de laatste batch in Nederland. Scenario 3 – Product dient als referentie voor een ander product. Onbepaalde tijd. Tot dat scenario 1 of scenario 2 plaatsvindt voor het referentieproduct.
Bron	Van de registratiehouder. Deze krijgt gegevens van betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Beoordeling niet mogelijk

Betrokkene(n)	Externe experts (niet werkzaam bij registratiehouder)
Persoonsgegevens	NAW gegevens specialisme Email adres Tel.nr
Verzameldoel	Beoordelen aanvragen handelsvergunningen Wijzigingen aan bestaande handelsvergunningen Wetenschappelijk Advies
Bewaartermijn	Scenario 1 – Product wordt niet op de markt gebracht (doorgehaald voor handelsvergunning). Dossier verwijderd tot 15 jaar na het doorhalen van het product in Nederland. Scenario 2 – Product wordt op de markt gebracht. Dossier verwijderd tot 15 jaar na het verlopen van de expiry date van de laatste batch in Nederland. Scenario 3 – Product dient als referentie voor een ander product. Onbepaalde tijd. Tot dat scenario 1 of scenario 2 plaatsvindt voor het referentieproduct.
Bron	Van de registratiehouder. Deze krijgt gegevens van betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren niet verplicht deze gegevens aan te leveren.

Automatische besluitvorming

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

Ontvangers

Medewerkers CBG en externe contractanten CBG met inzicht in het dossier

Leden van het College ter beoordeling van de geneesmiddelen

Aanvrager

Geautoriseerde externe medewerkers van ketenpartners (IGJ, CCMO & ZiN)

Doorgifte buiten EU

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

European Medicines Agency, concerned member states, Food Drug Administration (via EMA),

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