

# 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

**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 contactgegevens

**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:

<p>Verzameldoel</p> <p>Bewaartermijn</p>	<p>Naam, contactgegevens, adres, werkhistorie, (in sommige gevallen) foto, leeftijd, geslacht en overige opgegeven informatie zoals politieke voorkeur (blijkt uit nevenactiviteiten)</p> <p>Beoordelen aanvragen handelsvergunningenWijzigingen aan bestaande handelsvergunningen</p> <p>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.</p>
<p>Bron</p> <p>Aanleverplicht</p>	<p>Van de registratiehouder. Deze krijgt gegevens van betrokkene</p> <p>Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Beoordeling niet mogelijk</p>

<p>Betrokkene(n)</p> <p>Persoonsgegevens</p>	<p>Experts (Quality, pre-clinical, clinical)</p> <p>Volledig CV:Naam, contactgegevens, adres, werkhistorie, (in sommige gevallen) foto, leeftijd, geslacht en overige opgegeven informatie zoals politieke voorkeur (blijkt uit nevenactiviteiten)</p>
<p>Verzameldoel</p> <p>Bewaartermijn</p>	<p>Beoordelen aanvragen handelsvergunningenWijzigingen aan bestaande handelsvergunningen</p> <p>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.</p>
<p>Bron</p> <p>Aanleverplicht</p>	<p>Van de registratiehouder. Deze krijgt gegevens van betrokkene</p> <p>Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Beoordeling niet mogelijk</p>

<p>Betrokkene(n)</p> <p>Persoonsgegevens</p>	<p>Externe experts (niet werkzaam bij registratiehouder)</p> <p>NAW gegevensspecialismeEmail adresTel.nr</p>
<p>Verzameldoel</p> <p>Bewaartermijn</p>	<p>Beoordelen aanvragen handelsvergunningenWijzigingen aan bestaande handelsvergunningenWetenschappelijk Advies</p> <p>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.</p>
<p>Bron</p> <p>Aanleverplicht</p>	<p>Van de registratiehouder. Deze krijgt gegevens van betrokkene</p> <p>Betrokkenen waren niet verplicht deze gegevens aan te leveren.</p>

## 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 500 3531AH UTRECHT NEDERLAND
Postadres	Postbus 8275 3503RG UTRECHT NEDERLAND

## Gerelateerde verwerkingen

Deze verwerking bevat geen gerelateerde verwerkingen