

**Datenschutzrechtliche Informationen  
nach Artikel 13 Absatz 1 und 2 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) für  
Anzeige und Überwachung der erlaubnisfreien Arzneimittelherstellung**

Die Landesdirektion Sachsen erhebt von Ihnen personenbezogene Daten. Deshalb informieren wir Sie wie folgt:

1	Verantwortlicher:		Landesdirektion Sachsen 09105 Chemnitz
			E-Mail: post@lds.sachsen.de Fax: +49 371/532-1929
2	Datenschutzbeauftragte/r:		Datenschutzbeauftragter der Landesdirektion Sachsen 09105 Chemnitz
			E-Mail: datenschutz@lds.sachsen.de
3	Zweck(e) der Verarbeitung personenbezogener Daten:		- Bearbeitung von Anzeigen - Überwachung der Arzneimittelherstellung (Besichtigungen, Anordnung von Maßnahmen) - Widerspruchsverfahren
4	Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten:		Art. 6 Abs. 1e DSGVO i. V. m. § 13 Abs. 2b, § 64, § 67a, § 68 und § 69 Arzneimittelgesetz; § 2 Verordnung Heilberufe und Pharmazie, § 12 und 13 allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes; § 1, § 2 DIMDI-Arzneimittelverordnung; § 73 Abs. 1 Nr. 2 Verwaltungsgerichtsordnung
5.1	Die personenbezogenen Daten sollen natürlichen oder juristischen Personen, Behörden, Einrichtungen oder anderen Stellen offengelegt werden. <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
5.2	nur falls Nr. 5.1 ja:	Angabe der Empfänger oder Kategorien der Empfänger der personenbezogenen Daten:	- ggf. andere Länderbehörden, Bundesbehörden, zuständige Behörden eines anderen Mitgliedsstaates der europäischen Kommission, die Europäische Kommission oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (Informationen und behördliche Maßnahmen, die für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs, der Heilmittelwerbung erforderlich sind, zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken)
6	Dauer der Speicherung oder Kriterien für die Festlegung der Dauer der Speicherung:		unter Beachtung der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen, nach Erledigung des Verfahrens 10 Jahre, die Frist beginnt mit dem Ablauf des Kalenderjahres, in dem die Akte geschlossen wurde
7	Ihre Rechte als betroffene Person:		Ihnen stehen bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen folgende Rechte zu:

		<ul style="list-style-type: none"> <li>– Recht auf Auskunft über Sie betreffende personenbezogene Daten (Artikel 15 Datenschutz-Grundverordnung)</li> <li>– Recht auf Berichtigung Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten (Artikel 16 Datenschutz-Grundverordnung)</li> <li>– Recht auf Löschung personenbezogener Daten (Artikel 17 Datenschutz-Grundverordnung)</li> <li>– Recht auf Einschränkung der Verarbeitung personenbezogener Daten (Artikel 18 Datenschutz-Grundverordnung)</li> <li>– Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung personenbezogener Daten (Artikel 21 Datenschutz-Grundverordnung)</li> </ul>
8	Beschwerderecht bei der Aufsichtsbehörde:	<p>Sie haben nach Artikel 77 Datenschutz-Grundverordnung das Recht, sich bei der Aufsichtsbehörde zu beschweren, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt. Aufsichtsbehörde ist:</p> <p>Der Sächsische Datenschutzbeauftragte Postfach 12 00 16 01001 Dresden</p>
9.1	<p>Die personenbezogenen Daten sollen an ein Drittland oder eine internationale Organisation übermittelt werden.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>falls ja: Die Übermittlung erfolgt ggf. an die zuständigen Behörden der EWR-Vertragsstaaten, der Drittstaaten, zuständigen Stellen des Europarates (Informationen und behördliche Maßnahmen, die für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs, der Heilmittelwerbung erforderlich sind, zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken)</p> <p>Die folgenden Punkte 9.2 und 9.3 werden anlassbezogen geprüft (nach § 68 Abs. 6 AMG dürfen personenbezogene Daten auch dann übermittelt werden, wenn beim Empfänger kein angemessener Datenschutzstandard gewährleistet ist, soweit dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes erforderlich ist.)</p>	
9.2	nur falls Nr. 9.1 ja:	<p>Es liegt ein Angemessenheitsbeschluss nach Artikel 45 Datenschutz-Grundverordnung vor, mit dem die EU-Kommission beschlossen hat, dass das Drittland/die internationale Organisation ein angemessenes Datenschutzniveau bietet.</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>
9.3	nur falls Nr. 9.2 nein:	<p>Es liegen geeignete und angemessene Garantien für die Übermittlung der personenbezogenen Daten vor.</p> <p><input type="checkbox"/> Eine Kopie dieser Garantien können Sie unter folgender Adresse anfordern:</p> <p><input type="checkbox"/> Informationen über die geeigneten und angemessenen Garantien sind verfügbar unter:</p>
10.1	<p>Die Bereitstellung der personenbezogenen Daten ist gesetzlich vorgeschrieben.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>falls ja: Rechtsgrundlage ist § 67 Abs. 1 AMG.</p>	
10.2	nur falls 10.1	<p>Sie sind verpflichtet, die personenbezogenen Daten bereitzustellen:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>

	ja:		
10.3	nur falls Nr. 10.2 ja:	Die Verpflichtung bezieht sich auf folgende personenbezogene Daten:	Name, Kontaktdaten des Anzeigenden
		Die Nichtbereitstellung der personenbezogenen Daten hat zur Folge:	Ordnungswidrigkeitsverfahren
10.4	Die Bereitstellung der personenbezogenen Daten ist vertraglich vereinbart. <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein		
10.5	nur falls Nr. 10.4 ja:	Die vertragliche Vereinbarung bezieht sich auf folgende personenbezogene Daten:	
		Die Nichtbereitstellung der personenbezogenen Daten hat zur Folge:	
10.6	Die Bereitstellung der personenbezogenen Daten ist für einen Vertragsabschluss erforderlich. <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein		
10.7	nur falls Nr. 10.6 ja:	Die Nichtbereitstellung der personenbezogenen Daten hat zur Folge:	
11.1	Es findet eine automatisierte Entscheidungsfindung statt. <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein		
11.2	nur falls Nr. 11.1 ja:	Nachfolgend werden Sie über die involvierte Logik sowie die Tragweite und die Auswirkungen dieser Verarbeitung für Sie informiert:	