

**Datenschutzrechtliche Informationen nach Artikel 13 Absatz 1 und 2
Datenschutz-Grundverordnung für
Inhaber/Antragsteller einer Herstellungserlaubnis für Arzneimittel**

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

1	Ihre personenbezogenen Daten werden verarbeitet durch die:	Landesdirektion Sachsen 09105 Chemnitz	
		E-Mail: post@lds.sachsen.de Fax: +49 371/532-1929	Telefon: +49 371/532-0
2	Ihr Ansprechpartner bei Fragen zum Datenschutzrecht, <i>der Ihnen zu Verwaltungsverfahren und sonstigen Verwaltungsangelegenheiten jedoch keine Auskunft geben kann</i> , ist der behördliche Datenschutzbeauftragte:	Datenschutzbeauftragter der Landesdirektion Sachsen 09105 Chemnitz	
		E-Mail: datenschutz@lds.sachsen.de	Telefon: +49 371/532-0
3	Zu welchen Zwecken verarbeiten wir Ihre Daten? ...	<ul style="list-style-type: none"> - Bearbeitung von Anträgen, Rücknahme- und Widerrufsverfahren - Überwachung der Hersteller (Besichtigungen, Bearbeitung von Anzeigen, Anordnung von Maßnahmen) - Widerspruchsverfahren 	
4	... und aufgrund welcher Rechtsgrundlage?	Artikel 6 Abs. 1 Buchstabe e Datenschutzgrundverordnung i. V. m. § 13, § 14, § 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:	Wem gegenüber werden Ihre personenbezogenen Daten offengelegt?	<ul style="list-style-type: none"> - 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) - Datenbankgestütztes Informationssystem (z. B. Erlaubnisse, Zertifikate), EudraGMDP
6	Dauer der Speicherung oder Kriterien für die Festlegung der Dauer der Speicherung:	unter Beachtung der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen, nach Erledigung des Verwaltungsvorganges 10 Jahre, die Frist beginnt mit dem Ablauf des Kalenderjahres, in dem die Akte geschlossen wurde	

7	Ihre Rechte als betroffene Person:	<p>Nach der Datenschutz-Grundverordnung stehen Ihnen folgende Rechte zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Werden Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet, so haben Sie das Recht Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu erhalten (Artikel 15 Datenschutz-Grundverordnung). • Sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet werden, steht Ihnen ein Recht auf Berichtigung zu (Artikel 16 Datenschutz-Grundverordnung). • Liegen die gesetzlichen Voraussetzungen vor, so können Sie die Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung verlangen sowie Widerspruch gegen die Verarbeitung einlegen (Artikel 17, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung). • Wenn Sie in die Datenverarbeitung eingewilligt haben oder ein Vertrag zur Datenverarbeitung besteht und die Datenverarbeitung mithilfe automatisierter Verfahren durchgeführt wird, steht Ihnen gegebenenfalls ein Recht auf Datenübertragbarkeit zu (Artikel 20 Datenschutz-Grundverordnung). <p>Sollten Sie von Ihren oben genannten Rechten Gebrauch machen, prüft die Landesdirektion Sachsen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind</p>
8	Ihr Recht auf Beschwerde beim Sächsischen Datenschutzbeauftragten:	<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 an ggf. 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	<p>Es liegen geeignete und angemessene Garantien für die Übermittlung der personenbezo-</p>

	falls Nr. 9.2 nein:	genen Daten vor. <input type="checkbox"/> Eine Kopie dieser Garantien können Sie unter folgender Adresse anfordern: <input type="checkbox"/> Informationen über die geeigneten und angemessenen Garantien sind verfügbar unter:	
10.1	Die Bereitstellung der personenbezogenen Daten ist gesetzlich vorgeschrieben. <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein falls ja: Rechtsgrundlage ist § 14 Abs. 1, § 15 Arzneimittelgesetz.		
10.2	nur falls 10.1 ja:	Sie sind verpflichtet, die personenbezogenen Daten bereitzustellen: <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
10.3	nur falls Nr. 10.2 ja:	Die Verpflichtung bezieht sich auf folgende personenbezogene Daten:	Antragsteller, sachkundige Person, leitende ärztliche Person, beauftragten Person des Herstellers für die Änderung des Verfalldatums von AM zur KP in einer Prüfstelle Namen, Adress- und Kontaktdaten, Geburtsdatum, polizeiliches Führungszeugnis, Berufszeugnisse, Lebenslauf, Arbeitsverträge, Arbeitszeugnisse
		Die Nichtbereitstellung der personenbezogenen Daten hat zur Folge:	Nichterteilung der Herstellungserlaubnis
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	Die Nichtbereitstellung der personenbezogenen Daten hat zur	

	ja:	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:	