

## **Datenschutzinformationen gem. Art. 13 DSGVO zur Nutzung des Online-Dienstes „Anzeige für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln (gemäß §13 Abs. 2b bzw. §20d AMG)“ der Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz (Referat 23: Pharmazie, Medizinprodukte und Umwelthygiene)**

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz bietet Ihnen mit dem Online-Dienst „Anzeige für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln (gemäß §13 Abs. 2b bzw. §20d AMG)“ die Möglichkeit, Ihre Anzeige nunmehr online zu tätigen. In diesem Zusammenhang werden personenbezogene Daten verarbeitet. Nachfolgende Informationen fassen zusammen, wie die Verarbeitung der personenbezogenen Daten erfolgt, insbesondere

- den Namen und die Kontaktdaten des Verantwortlichen (wer die Daten verarbeitet),
- die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten,
- die Zwecke der Datenverarbeitung,
- die Rechtsgrundlagen, aufgrund derer die Daten verarbeitet werden,
- die Empfänger der Daten,
- die Dauer, für die die personenbezogenen Daten gespeichert werden,
- die Rechte der betroffenen Person.

### **Verantwortlicher**

Verantwortlicher im Sinne des Art. 4 Nr. 7 DSGVO ist die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz, Faulenstraße 9/15, 28195 Bremen.

### **Datenschutzbeauftragter**

Der Datenschutzbeauftragte ist zu erreichen unter:

Dr. Uwe Schläger  
datenschutz nord GmbH  
Konsul-Smidt-Straße 88  
28217 Bremen  
[office@datenschutz-nord.de](mailto:office@datenschutz-nord.de)  
0421 69 66 32 0

### **Zwecke der Datenverarbeitung**

Die Daten werden zum Zwecke der Anzeige der erlaubnisfreien Herstellung verarbeitet. Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz bietet Ihnen mit dem vorliegenden Online-Dienst die Möglichkeit, die hierfür erforderlichen Angaben (personenbezogene Daten, Daten über die Herstellungsstätte und Einzelheiten zur erlaubnisfreien Herstellung) digital zu tätigen. Hierzu werden die eingegebenen Daten im vorliegenden Online-Dienst erfasst und online an die zuständige Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz weitergeleitet (übermittelt). Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz erhält erst nach Antragstellung, d.h. nach dem Absenden des Online-Formulars, Zugriff auf die Daten.

## Rechtsgrundlagen / verarbeitete Daten

Rechtsgrundlage der Datenerhebung ist Art. 6 Abs. 1 lit. e DSGVO in Verbindung mit § 67 Abs. 1 und 2 Arzneimittelgesetz. Werden über die erforderlichen Daten hinaus weitere (optionale) Daten erhoben, ist Rechtsgrundlage hierfür die Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 lit. a DSGVO) der betroffenen Person.

Verarbeitet werden folgende personenbezogenen Daten:

- Daten des Antragstellers:
  - Name, Vorname, Berufsgruppe des Antragstellers
  - Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort der Herstellungsstätte
  - Kontaktmöglichkeiten (Telefonnummer/Emailadresse) des Antragstellers
  - Einzelheiten der durchgeführten erlaubnisfreien Herstellung
- Daten für externe Herstellungsstätten:
  - Bezeichnung der ext. Herstellungsstätte
  - Anschrift der ext. Herstellungsstätte

## Empfänger der Daten

Empfänger der Daten ist die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz, die die Daten zum Zwecke der Anzeige der erlaubnisfreien Herstellung verarbeitet.

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz ihrerseits übermittelt die Daten nur in den gesetzlich zulässigen Fällen an Dritte, in denen sie aufgrund gesetzlicher Bestimmungen verpflichtet ist.

## Speicherdauer

Die Daten werden nach der Weiterleitung an die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz im Online-Dienst gelöscht.

## Rechte der betroffenen Person

Jede betroffene Person hat das Recht auf Auskunft über die sie betreffenden personenbezogenen Daten sowie auf Berichtigung unrichtiger Daten oder auf Löschung, sofern einer der in Art. 17 DSGVO genannten Gründe vorliegt (z.B. wenn die Daten für die verfolgten Zwecke nicht mehr benötigt werden).

Es besteht zudem das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, wenn eine der in Art. 18 DSGVO genannten Voraussetzungen vorliegt, und in den Fällen des Art. 20 DSGVO das Recht auf Datenübertragbarkeit.

Werden Daten auf Grundlage von Art. 6 Abs. 1 lit. e (Datenverarbeitung zur behördlichen Aufgabenerfüllung bzw. zum Schutz des öffentlichen Interesses) verarbeitet, steht der betroffenen Person das Recht zu, aus Gründen, die sich aus ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung Widerspruch einzulegen. Die Daten werden dann nicht mehr verarbeitet, es sei denn, es liegen nachweisbar zwingende schutzwürdige Gründe für die Verarbeitung vor, die die Interessen, Rechte und Freiheiten der betroffenen Person

überwiegen, oder die Verarbeitung dient der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen.

Beruhet die Verarbeitung auf einer Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 lit. a DSGVO), hat die betroffene Person das Recht, ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

Die betroffene Person hat darüber hinaus gemäß Art. 77 DSGVO das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, wenn sie der Ansicht ist, dass die Verarbeitung der sie betreffenden Daten gegen datenschutzrechtliche Bestimmungen verstößt. Das Beschwerderecht kann insbesondere bei einer Aufsichtsbehörde in dem Mitgliedstaat ihres Aufenthaltsorts, ihres Arbeitsplatzes oder des Orts des mutmaßlichen Verstoßes geltend gemacht werden.