



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 25. maj 2018

## Lægemiddelstyrelsens elektroniske journal- og arkivsystem

Kontaktoplysninger	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Myndighedens repræsentant.</i>	Mette Aaboe Hansen, Lægemiddelgodkendelse.
	<i>Databehandler, samt dennes kontaktoplysninger.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2750 Ballerup
	<i>Myndighedens databeskyttelsesrådgiver (DPO), samt denne kontaktoplysninger.</i>	Troels Mogensen, databeskyttelse@dkma.dk.
Formål med databehandlingen		Behandlingens formål er at opnå effektiv og rationel sagsstyring i Lægemiddelstyrelsen.
Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Sagsparter.
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer.</i>	Helbredsoplysninger. Fagforeningsmæssige tilhørsforhold. Identifikationsoplysninger.
Modtagerne af personoplysninger	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Retsinformation, ift. indlæggelse af afgørelser. Statens arkiver, ift. arkivering jf. arkivloven.
Tredjelande og internationale organisationer	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej.
Tidsrum for opbevaring af oplysninger		Oplysninger vedr. afsluttede sager slettes senest 20 år efter den journalperiode, hvori sagen er afsluttet.
Behandlingsgrundlag	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen.</i>	Art. 6, stk. 1, litra c og e.
	<i>Hjemmel i særlovgivning.</i>	Offentlighedslovens § 15. Arkivlovens §§ 8, 12 og 13.



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 25. maj 2018

## Privates indførsel af lægemidler

Kontaktoplysninger	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Myndighedens repræsentant.</i>	Jeanne Majland, Lægemiddeldata & Jura.
	<i>Databehandler, samt dennes kontaktoplysninger.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2750 Ballerup
	<i>Myndighedens databeskyttelsesrådgiver (DPO), samt denne kontaktoplysninger.</i>	Troels Mogensen, databeskyttelse@dkma.dk.
Formål med databehandlingen		Sagsbehandling af privates ulovlige indførsel af lægemidler.
Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Privatpersoner.
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer.</i>	Strafbare forhold. Identifikationsoplysninger.
Modtagerne af personoplysninger	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Told og skat. Naturstyrelsen. Politiet.
Tredjelande og internationale organisationer	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej.
Tidsrum for opbevaring af oplysninger		Oplysninger slettes 10 år efter registrering.
Behandlingsgrundlag	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen.</i>	Art. 6, stk. 1, litra c og e.
	<i>Hjemmel i særlovgivning.</i>	Bekendtgørelse nr. 1224 af 7. december 2005 om privates indførsel af lægemidler.



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 25. maj 2018

## Udleveringstilladelser

Kontaktoplysninger	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Myndighedens repræsentant.</i>	Jeanne Majland, Lægemedeldata & Jura.
	<i>Databehandler, samt dennes kontaktoplysninger.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2750 Ballerup
	<i>Myndighedens databeskyttelsesrådgiver (DPO), samt denne kontaktoplysninger.</i>	Troels Mogensen, databeskyttelse@dkma.dk.
Formål med databehandlingen		Sagsbehandling af ansøgninger om tilladelser til udlevering af ikke markedsførte lægemidler, til brug for specifikke patienter.
Kategoriene af registrerede og kategoriene af personoplysninger	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Privatpersoner. Ansøgere (Læger, Tandlæger).
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer.</i>	Helbredsoplysninger. Identifikationsoplysninger.
Modtagerne af personoplysninger	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Apoteker.
Tredjelande og internationale organisationer	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej.
Tidsrum for opbevaring af oplysninger		Oplysninger slettes senest 5 år efter patientens død.
Behandlingsgrundlag	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen.</i>	Art 9, stk. 2, litra h.
	<i>Hjemmel i særlovgivning.</i>	Lægemedellovens § 29.



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 25. maj 2018

## Det Centrale Tilskudsregister

Kontaktoplysninger	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Myndighedens repræsentant.</i>	Pernille Fønnesbæk, Tilskud.
	<i>Databehandler, samt dennes kontaktoplysninger.</i>	Sundhedsdatastyrelsen, Ørestads Boulevard 5, 2300 København S
	<i>Myndighedens databeskyttelsesrådgiver (DPO), samt denne kontaktoplysninger.</i>	Troels Mogensen, databeskyttelse@dkma.dk.
Formål med databehandlingen		Elektronisk register over oplysninger, som er nødvendige for at beregne medicintilskud, til enkeltpersoners køb af lægemidler.
Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Privatpersoner.
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer.</i>	Helbredsoplysninger. Identifikationsoplysninger.
Modtagerne af personoplysninger	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Apoteker.
Tredjelande og internationale organisationer	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej.
Tidsrum for opbevaring af oplysninger		Oplysninger vedr. individuel tilskudsperiode slettes 24 mdr. efter registrering. Oplysninger vedr. udligningsbeløb i forbindelse med køb af lægemidler med tilskud, slettes oplysninger om den pågældendes lægemiddelkøb 24 måneder efter udligningsbeløbets opståen. Oplysninger vedr. bevillinger af individuelle tilskud, slettes senest 2 år efter bevillingens ophør, oplysninger vedr. afdøde, slettes 1 år efter personens død.
Behandlingsgrundlag	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen.</i>	Art 9, stk. 2, litra b, f og i.
	<i>Hjemmel i særlovgivning.</i>	Sundhedslovens § 156 og Bekendtgørelse om det Centrale Tilskuds Register (nr. 532 2017) med henvisning til Sundhedslovens §§ 145, 148 og 151.



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 25. maj 2018

## Medisys

Kontaktoplysninger	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Myndighedens repræsentant.</i>	Pernille Fønnebæk, Tilskud.
	<i>Databehandler, samt dennes kontaktoplysninger.</i>	Sundhedsdatastyrelsen, Ørestads Boulevard 5, 2300 København S
	<i>Myndighedens databeskyttelsesrådgiver (DPO), samt denne kontaktoplysninger.</i>	Troels Mogensen, databeskyttelse@dkma.dk.
Formål med databehandlingen		Sagsbehandling af ansøgninger om individuelle tilskud til lægemidler. Videregivelse af oplysninger om individuelle tilskud til det Centrale Tilskudsregister. Frembringelse af statistiske data.
Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Privatpersoner. Ansøgere (Læger, Tandlæger).
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer.</i>	Helbredsoplysninger. Identifikationsoplysninger.
Modtagerne af personoplysninger	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Den offentlige sygesikring. Medicintilskudsnævnet.
Tredjelande og internationale organisationer	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej.
Tidsrum for opbevaring af oplysninger		Oplysninger om en patient, der har fået bevilget tilskud, slettes senest 3 år efter, at bevillingen er ophørt eller personen er død. Oplysninger om en patient, der har fået afslag på en ansøgning om tilskud, slettes senest 3 år efter afslaget.
Behandlingsgrundlag	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen.</i>	Art 9, stk. 2, litra b, f og i.
	<i>Hjemmel i særlovgivning.</i>	Bekendtgørelse om det Centrale Tilskuds Register (nr. 532 2017) med henvisning til Sundhedslovens §§ 145, 148 og 151.



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 25. maj 2018

## Sentinel

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Myndighedens repræsentant.</i>	Camilla Riesbeck, Lægemiddelsikkerhed & Medicinsk Udstyr.
	<i>Databehandler, samt dennes kontaktoplysninger.</i>	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, 151 Buckingham Palace Road, Victoria, London, SW1W 9SZ UK
	<i>Myndighedens databeskyttelsesrådgiver (DPO), samt denne kontaktoplysninger.</i>	Troels Mogensen, databeskyttelse@dkma.dk.
<b>Formål med databehandlingen</b>		Registrering af bivirkninger, bivirkningsovervågning og overvågning af lægemidlers sikkerhed.
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Personer, som formodes at have fået en bivirkning efter brug af lægemidler. Personer som indberetter bivirkninger.
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer.</i>	Helbredsoplysninger. Identifikationsoplysninger.
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Den europæiske bivirkningsdatabase (Eudravigilance-databasen) hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Indehaveren af markedsføringstilladelsen. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Lægemiddelmyndighederne i EU/EØS-landene. Europakommissionen. WHO. Offentlige el. private kan i konkrete tilfælde modtage data til forskningsprojekter. Styrelsen for Patientsikkerhed.
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Ja - MHRA benytter en underleverandør i Indien (underdatabehandling).
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Indberetninger om formodede bivirkninger indgår i Lægemiddelstyrelsens overvågning af sikkerheden ved den konkrete medicin. Overvågningsdata skal i henhold til artikel 16, 2. afsnit, i Kommissionens gennemførelsesforordning om udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter opbevares så længe medicinen er godkendt og i mindste 10 år efter, at markedsføringstilladelse er udløbet. Vi foretager en anonymisering af medicinbrugeren i den enkelte indberetning i vores bivirkningsdatabase senest 25 år efter registrering, da det herefter ikke er relevant at foretage opfølgning.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen.</i>	Art 9, stk. 2, litra i.
	<i>Hjemmel i særlovgivning.</i>	§ 56 i Lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018. Bekendtgørelse nr. 1191 af 6. november 2017 om bivirkningsovervågning af lægemidler. Bekendtgørelse nr. 1823 af 2015 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 520/2012 af 19. juni 2012 om udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF.



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 25. maj 2018

## Sentinel

Kontaktoplysninger	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Myndighedens repræsentant.</i>	Sameer Kohli, Lægemedelgodkendelse.
	<i>Databehandler, samt dennes kontaktoplysninger.</i>	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, 151 Buckingham Palace Road, Victoria, London, SW1W 9SZ UK
	<i>Myndighedens databeskyttelsesrådgiver (DPO), samt denne kontaktoplysninger.</i>	Troels Mogensen, databeskyttelse@dkma.dk.
Formål med databehandlingen		Bivirkningsovervågning og overvågning af forsøgspersoners sikkerhed i forbindelse med kliniske forsøg.
Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Personer, som formodes at have fået en bivirkning efter brug af lægemidlers sikkerhed. Personer som indberetter bivirkninger.
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer.</i>	Helbredsoplysninger. Identifikationsoplysninger.
Modtagerne af personoplysninger	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Lægemedelindustrien (firmaet, som har det indberettede præparat på markedet). European Medicines Agency (EMA).
Tredjelande og internationale organisationer	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Ja - MHRA benytter en underleverandør i Indien (underdatabehandling).
Tidsrum for opbevaring af oplysninger		Personoplysninger slettes eller anonymiseres 25 år efter registrering.
Behandlingsgrundlag	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen.</i>	Art 9, stk. 2, litra i.
	<i>Hjemmel i særlovgivning.</i>	Lægemiddellovens § 56. Lov om kliniske forsøg med lægemidler. Art. 40 i Forordning om om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler (536/2014/EU).



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 25. maj 2018

## Cannabis

Kontaktoplysninger	Myndighedens kontaktoplysninger.	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	Myndighedens repræsentant.	Camilla Riesbeck, Lægemiddelsikkerhed & Medicinsk Udstyr.
	Databehandler, samt dennes kontaktoplysninger.	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, 151 Buckingham Palace Road, Victoria, London, SW1W 9SZ UK
	Myndighedens databeskyttelsesrådgiver (DPO), samt denne kontaktoplysninger.	Troels Mogensen, databeskyttelse@dkma.dk.
Formål med databehandlingen		Registrering af bivirkninger, behandlinger af indberetninger om bivirkninger, og overvågning af sikkerheden ved cannabisludtprodukter, jf. § 56 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.
Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger	Kategorier af registrerede personer.	Personer, som formodes at have fået en bivirkning efter brug af lægemidler. Personer som indberetter bivirkninger.
	Oplysninger, som behandles om de registrerede personer.	Helbredsoplysninger. Identifikationsoplysninger.
Modtagerne af personoplysninger	Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?	Styrelsen for patientsikkerhed, jf. § 56, stk. 3 og 5, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis samt § 8, stk. 3, i bekendtgørelse nr. 1732 af 26. december 2017 om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger. Offentlige el. private forskere kan i konkrete tilfælde modtage data til forskningsprojekter.
Tredjelande og internationale organisationer	Overføres oplysningerne til tredjelande?	Ja - MHRA benytter en underleverandør i Indien (underdatabehandling).
Tidsrum for opbevaring af oplysninger		Vi kan på nuværende tidspunkt ikke sige, hvor længe vi vil opbevare personoplysninger. Vi vil under alle omstændigheder opbevare personoplysninger i den 4-årige periode, hvor forsøgsordningen med medicinsk cannabis løber (1. januar 2018 - 31. december 2021). Når vi skal fastlægge, hvor længe oplysningerne vil blive opbevaret herefter, vil vi lægge vægt på, at data alene opbevares i en periode, hvor det af hensyn til patientsikkerheden er relevant at kunne identificere patienten med henblik på at kunne stille opfølgende spørgsmål. Herefter vil data vedrørende patienten blive anonymiseret.
Behandlingsgrundlag	Hjemmel i databeskyttelsesforordningen.	Art 9, stk. 2, litra i.
	Hjemmel i særlovgivning.	Kapitel 8 i lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Bekendtgørelse nr. 1732 af 26. december 2017 om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.





# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 25. maj 2018

## SamSund

Kontaktoplysninger	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Myndighedens repræsentant.</i>	Stine Olsen, Apoteker & Tilknytning.
	<i>Databehandler, samt dennes kontaktoplysninger.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2750 Ballerup
	<i>Myndighedens databeskyttelsesrådgiver (DPO), samt denne kontaktoplysninger.</i>	Troels Mogensen, databeskyttelse@dkma.dk.
Formål med databehandlingen		Behandling af sundhedspersoners anmeldelser af og ansøgninger om tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder m.m. Efterfølgende offentliggørelse af oplysninger om tilknytninger via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Lægemiddel- og medicovirksomheder.
Kategoriene af registrerede og kategoriene af personoplysninger	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Apotekere, læger, sygeplejersker og tandlæger, som har en tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller specialforretning med medicinsk udstyr.
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer.</i>	Identifikationsoplysninger. Ansættelsesforhold.
Modtagerne af personoplysninger	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Statens arkiver, ift. arkivering jf. arkivloven.
Tredjelande og internationale organisationer	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej.
Tidsrum for opbevaring af oplysninger		Oplysninger vedr. afsluttede sager, slettes senest 20 år efter den journalperiode, hvori sagen er afsluttet. I den pågældende database: oplysninger slettes 10 år efter slutdatoen for en tilknytning. Offentliggørelse på styrelsens hjemmeside: oplysninger bliver slettet fra den offentliggjorte liste 2 år efter en aktivitets slutdato.
Behandlingsgrundlag	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen.</i>	Art. 6, stk. 1, litra c og e.
	<i>Hjemmel i særlovgivning.</i>	Sundhedslovens §§ 202 a, 202 b, 202 c og 202 d. Lægemiddellovens § 43 b. Lov om medicinsk udstyr § 2 b. Bekendtgørelse nr. 1154 af 22. oktober 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

**Sikkerhedsmæssige undersøgelser af ansøgere til stillinger i lægemiddelvirksomheder, som håndterer heroin**

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Myndighedens repræsentant.</i>	Sagsbehandler i VID.
	<i>Databehandler, samt dennes kontaktoplysninger.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2750 Ballerup
	<i>Myndighedens databeskyttelsesrådgiver (DPO), samt denne kontaktoplysninger.</i>	Troels Mogensen, databeskyttelse@dkma.dk.
<b>Formål med databehandlingen</b>		Undersøgelse af ansøgers eventuelle strafbare forhold for at minimere risikoen for, at heroin til brug for behandling af stofmisbrugere distribueres ad illegale kanaler.
<b>Kategoriene af registrerede og kategoriene af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Ansøgere.
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer.</i>	Strafbare forhold. Identifikationsoplysninger. Helbredsoplysninger. PET-sikkerhedsgodkendelse.
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Endelig vurdering om godkendt / ikke godkendt videregives til lægemiddelvirksomheden.
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej.
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		20 år fra modtagelsen.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen.</i>	Art. 6, stk. 1, litra c og e.
	<i>Hjemmel i særlovgivning.</i>	Lægemiddelloven § 39, stk. 1 og 2, samt § 39 a, stk. 2.

**Løn- og personaleadministration herunder tidsregistreringssystem**

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemedicinstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485	
	<i>Myndighedens repræsentant.</i>	Trine Brøbecher, Koncern-HR.	
	<i>Databehandler, samt dennes kontaktoplysninger.</i>	Statens administration, Arsenalvej 33, 9800 Hjørring	Sundhedsdatastyrelsen, Ørestads Boulevard 5, 2300 København
	<i>Myndighedens databeskyttelsesrådgiver (DPO), samt denne kontaktoplysninger.</i>	Troels Mogensen, databeskyttelse@dkma.dk.	
<b>Formål med databehandlingen</b>	Administration af ansættelsesforhold, beregning og udbetaling af løn, honorarer, pensioner og andre ydelser fx. vederlag, diæter mv. Beregning, fradrag og afregning af fx. kildeskat, ATP mv. samt postering af lønudgifter og lønfradrag.		
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Privat personer der har været ansat, eller som har søgt om ansættelse i Lægemedicinstyrelsen, og som modtager, el. har modtaget honorar eller anden ydelse af Lægemedicinstyrelsen	
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer.</i>	Identifikationsoplysninger. Ansættelsesforhold. Fagforeningsmæssigt tilhørsforhold.	
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Told og skat. ATP. Arbejdsmarkedets Ferienfond. Danmarks Statistik. Betalingsformidling. Pensionskasser. Banker og forsikringselskaber. Foreninger. Tillidsrepræsentanter og faglige organisationer. Arbejdsskadestyrelsen. Sundheds- og Ældreministeriet. Arbejdsmarkedsstyrelsen. Rigsrevisionen.	
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej.	
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>	Personfølsomme oplysninger om ansatte i Lægemedicinstyrelsen opbevares i personalesager der føres manuelt. Sagerne overdrages til rigsarkivet efter 30 år.  Personoplysninger i tidsregistreringssystemet slettes 10 år efter vedkommendes fratreden.  Oplysninger om ansøgere, der ikke har opnået ansættelse i Lægemedicinstyrelsen, opbevares i det elektroniske rekrutteringssystem til brug for eventuel dokumentation af sagsbehandlingen.  Ansøgningerne med bilag slettes/destrueres efter 3 måneder.		
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen.</i>	Art. 6, stk. 1, litra b og c.	
	<i>Hjemmel i særlovgivning.</i>		

**Straffeattester i ESPD'er**

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Myndighedens repræsentant.</i>	Troels Mogensen, Chefjuristen.
	<i>Databehandler, samt dennes kontaktoplysninger.</i>	EU-Supply, Algade 44, 1. sal, 4000 Roskilde
	<i>Myndighedens databeskyttelsesrådgiver (DPO), samt denne kontaktoplysninger.</i>	Troels Mogensen, databeskyttelse@dkma.dk.
<b>Formål med databehandlingen</b>		Behandling af fælleseuropæiske udbudsdokumenter indeholdende straffeattester fra ledende medarbejdere hos tilbudsgiverene.
<b>Kategoriene af registrerede og kategoriene af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Repræsentanter for virksomheder der deltager i udbud.
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer.</i>	Straffeattester.
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Sagerne arkiveres i Lægemedelstyrelsens elektroniske journal- og arkivsystem, når udbuddet er afsluttet.
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej.
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		Oplysninger vedr. afsluttede sager, slettes senest 20 år efter den journalperiode, hvori sagen er afsluttet.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen.</i>	Art. 6, stk. 1, litra c og e.
	<i>Hjemmel i særlovgivning.</i>	Udbudslovens § 148.

**Sundhedspersoners/ fagpersoners modtagelse af økonomisk støtte til deltage i fagrelevante aktiviteter i udlandet**

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Myndighedens repræsentant.</i>	Camilla Riesbeck, Lægemedelsikkerhed & Medicinsk Udstyr.
	<i>Databehandler, samt dennes kontaktoplysninger.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2750 Ballerup
	<i>Myndighedens databeskyttelsesrådgiver (DPO), samt denne kontaktoplysninger.</i>	Troels Mogensen, databeskyttelse@dkma.dk.
<b>Formål med databehandlingen</b>		Behandling af anmeldelser af sundhedspersoners/fagpersoners modtagelse af økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet med det formål at tilvejebringe større åbenhed om økonomisk støtte til fagrelevante aktiviteter i udlandet.
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler og medicinsk udstyr, som har modtaget økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet.
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer.</i>	Identifikationsoplysninger. CPR-nummer. Autorisationsnummer. Ansættelsesforhold. Information om fagrelevante aktivitet i udlandet.
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Følgende oplysninger offentliggøres på Lægemedelstyrelsens hjemmeside: Identifikation af sundhedspersonen/fagperson. Identifikation af virksomhed, som har afholdt udgifterne til faglige aktiviteter. Identifikation af arrangør af den fagrelevante aktivitet. Information om den faglige aktivitet.
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej.
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		I Lægemedelstyrelsens journalsystem: Oplysninger, der vedrører afsluttede sager, slettes senest 20 år efter afslutningen af den journalperiode, hvori sagen er afsluttet. I databasen: Oplysninger slettes 10 år efter slutdatoen for en aktivitet. Fra offentliggørelse på Lægemedelstyrelsens hjemmeside: Oplysningerne slettes fra den offentliggjorte liste 2 år efter en aktivitets slutdato.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen.</i>	Art. 6, stk. 1, litra c og e.
	<i>Hjemmel i særlovgivning.</i>	Sundhedslovens § 202 b og c. Bekendtgørelse nr. 1153 af 22. oktober 2014 om reklame mv. for lægemidler. Bekendtgørelse nr. 1155 af 22. oktober 2014 om reklame mv. for medicinsk udstyr.



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 25. maj 2018

## Ulovlig forhandling af lægemidler

Kontaktoplysninger	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Myndighedens repræsentant.</i>	Jeanne Majland, Lægemedeldata & Jura.
	<i>Databehandler, samt dennes kontaktoplysninger.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2750 Ballerup
	<i>Myndighedens databeskyttelsesrådgiver (DPO), samt denne kontaktoplysninger.</i>	Troels Mogensen, databeskyttelse@dkma.dk.
Formål med databehandlingen		Sagsbehandling af ulovlig forhandling af lægemidler.
Kategoriene af registrerede og kategoriene af personoplysninger	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Forhandlere i form af enkeltmandsvirksomheder. Privatpersoner.
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer.</i>	Identifikationsoplysninger. Strafbare forhold.
Modtagerne af personoplysninger	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Told og Skat. Politiet. Andre EU landes lægemiddelmyndigheder, toldmyndigheder og politi. Europol. Interpol. Sociale medier. E-mærket. NETS.
Tredjelande og internationale organisationer	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej.
Tidsrum for opbevaring af oplysninger		Oplysningerne slettes 20 år efter registrering.
Behandlingsgrundlag	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen.</i>	Art. 6, stk. 1, litra c og e.
	<i>Hjemmel i særlovgivning.</i>	Lægemedellovens §§ 38a-41.

**Sikkerhedsmæssige undersøgelser af ansøgere om tilladelse til dyrkning af industrihamp**

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Myndighedens repræsentant.</i>	Sagsbehandler i VID.
	<i>Databehandler, samt dennes kontaktoplysninger.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2750 Ballerup
	<i>Myndighedens databeskyttelsesrådgiver (DPO), samt denne kontaktoplysninger.</i>	Troels Mogensen, databeskyttelse@dkma.dk.
<b>Formål med databehandlingen</b>		Undersøgelse af ansøgers eventuelle strafbare forhold for at minimere risikoen for, at tilladelse til dyrkning af industrihamp misbruges.
<b>Kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Ansøgere.
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer.</i>	Identifikationsoplysninger. Vandelsvurdering fra politiet.
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Endelig vurdering om tilladelse / ikke tilladelse videregives til ansøger / virksomhed.
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej.
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		20 år fra modtagelsen. Arkiveret til rigsarkivet.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen.</i>	Art. 6, stk. 1, litra c og e.
	<i>Hjemmel i særlovgivning.</i>	Lov om euforiserende stoffer § 1, stk. 1.

**Godkendelse af Qualified Person (QP) på § 39-tilladelser (tilladelse til fremstilling og indførelse af lægemidler og mellemprodukter iht. § 39 i lægemiddeloven)**

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Myndighedens repræsentant.</i>	Sagsbehandler i VID.
	<i>Databehandler, samt dennes kontaktoplysninger.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2750 Ballerup
	<i>Myndighedens databeskyttelsesrådgiver (DPO), samt denne kontaktoplysninger.</i>	Troels Mogensen, databeskyttelse@dkma.dk.
<b>Formål med databehandlingen</b>		Undersøgelse af ansøgte QP'ers faglige kompetencer – krav i direktivets art. 49.
<b>Kategoriene af registrerede og kategoriene af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Ansøgte QP'ere.
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer.</i>	Identifikationsoplysninger.
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Alene endelig vurdering om godkendt / ikke godkendt videregives til lægemiddelvirksomheden.
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej.
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		20 år fra modtagelsen. Arkiveret til rigsarkivet.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen.</i>	Art. 6, stk. 1, litra c og e.
	<i>Hjemmel i særlovgivning.</i>	Lægemiddeloven § 39, stk. 1 og 2, samt § 39 a, stk. 2.



**Sikkerhedsmæssige undersøgelser af ansvarlige ledere i virksomheder, som ansøger om tilladelse til fremstilling af cannabismelleprodukter (forsøgsordningen)**

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Myndighedens repræsentant.</i>	Sagsbehandler i VID.
	<i>Databehandler, samt dennes kontaktoplysninger.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2750 Ballerup
	<i>Myndighedens databeskyttelsesrådgiver (DPO), samt denne kontaktoplysninger.</i>	Troels Mogensen, databeskyttelse@dkma.dk.
<b>Formål med databehandlingen</b>		Undersøgelse af ansvarlige leders eventuelle strafbare forhold for at minimere risikoen for, at cannabis distribueres ad illegale kanaler.
<b>Kategoriene af registrerede og kategoriene af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Ansvarlig leder hos ansøgere.
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer.</i>	Identifikationsoplysninger. Vandelsvurdering fra politiet.
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Alene endelig vurdering om godkendt / ikke godkendt videregives til lægemiddelvirksomheden.
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej.
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		20 år fra modtagelsen. Arkiveret til rigsarkivet.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen.</i>	Art. 6, stk. 1, litra c og e.
	<i>Hjemmel i særlovgivning.</i>	Lægemiddelloven § 39, stk. 1 og 2, samt § 39 a, stk. 2.

**Sikkerhedsmæssige undersøgelser af ansvarlige ledere i virksomheder, som ansøger om tilladelse til dyrkning af cannabis til medicinsk brug (udviklingsordningen)**

<b>Kontaktoplysninger</b>	<i>Myndighedens kontaktoplysninger.</i>	Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Tlf.: 44 88 95 95 CVR: 37052485
	<i>Myndighedens repræsentant.</i>	Sagsbehandler i VID.
	<i>Databehandler, samt dennes kontaktoplysninger.</i>	KMD A/S, Lautrupparken 40-42, 2750 Ballerup
	<i>Myndighedens databeskyttelsesrådgiver (DPO), samt denne kontaktoplysninger.</i>	Troels Mogensen, databeskyttelse@dkma.dk.
<b>Formål med databehandlingen</b>		Undersøgelse af ansvarlige leders eventuelle strafbare forhold for at minimere risikoen for, at cannabis distribueres ad illegale kanaler.
<b>Kategoriene af registrerede og kategoriene af personoplysninger</b>	<i>Kategorier af registrerede personer.</i>	Ansvarlig leder hos ansøgere.
	<i>Oplysninger, som behandles om de registrerede personer.</i>	Identifikationsoplysninger. Vandelsvurdering fra politiet.
<b>Modtagerne af personoplysninger</b>	<i>Hvem modtager eller kan tilgå personoplysningerne?</i>	Alene endelig vurdering om godkendt / ikke godkendt videregives til lægemiddelvirksomheden.
<b>Tredjelande og internationale organisationer</b>	<i>Overføres oplysningerne til tredjelande?</i>	Nej.
<b>Tidsrum for opbevaring af oplysninger</b>		20 år fra modtagelsen. Arkiveret til rigsarkivet.
<b>Behandlingsgrundlag</b>	<i>Hjemmel i databeskyttelsesforordningen.</i>	Art. 6, stk. 1, litra c og e.
	<i>Hjemmel i særlovgivning.</i>	Lægemiddelloven § 39, stk. 1 og 2, samt § 39 a, stk. 2.