

Dataskyddsbeskrivning Register över läkemedelsfabriker

Information som den personuppgiftsansvarige ska lämna till den registrerade i enlighet med Europaparlamentets och rådets allmänna dataskyddsförordning (EU) 2016/679, artiklarna 13 och 14.

Datum för upprättande 22.1.2019

Uppdaterad 5.2.2026

Registrets namn

Register över läkemedelsfabriker

Syftet med behandlingen av personuppgifter

Uppgifterna i registret över läkemedelsfabriker behövs vid Fimea för övervakning av inhemska läkemedelsfabriker, behandling av verksamhetstillstånd och Fimeas övriga uppgifter enligt lagstiftningen samt som kontaktuppgiftsregister i samarbetet med intressentgrupper.

Personuppgiftsansvarig

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Postadress: PB 55, 00034 FIMEA

Besöksadresser:

Hallituskatu 14, 70100 Kuopio

Mannerheimvägen 166, 00300 Helsingfors

Hoitajanrinne 1, 90220 Uleåborg

Självständighetsplatsen 2, 20800 Åbo

Yliopistonkatu 38, 33100 Tammerfors

Kontaktuppgifter:

Tfn växel 029 522 3341

kirjaamo@fimea.fi telefon

029 522 3602 fax 029

522 3002

Kontaktperson i ärenden som gäller registret

Namn: Pirjo Hänninen

Telefon: 029 522 3217

E-post: pirjo.hanninen@fimea.fi

Dataskyddsombud

Namn: Jukka Räisänen

Telefon: 029 522 3632

E-post: tietosuojaavastaava@fimea.fi

Beskrivning av kategorierna av registrerade och kategorierna av personuppgifter Läkemedelsfabriker namn

FO-nummer

tillståndshavarens

adress

verksamhetsställets

adresser

Tillståndsinnehavarens ID för EMA:s (European Medicines Agency) register

Läkemedelsfabrikernas ansvariga

direktörer namn e-postadress

telefonnummer

Regelmässiga uppgiftskällor

Ansökningar om verksamhetstillstånd och handlingar med anknytning till övervakningen av läkemedelsfabriker.

Terhikki-registret

Utlämnande av personuppgifter

Uppgifter om beviljade och indragna läkemedelsfabrikstillstånd lämnas ut till databasen EudraGMP, tillstånden finns i databasen EudraGMP.

Begäran om uppgifter avgörs med stöd av gällande lagstiftning.

Överföring av personuppgifter till tredje land eller internationella organisationer

Uppgifter överförs inte

Lagringstider för personuppgifter

Gamla uppgifter raderas när den ansvariga direktören byts ut.

Tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder

Manuellt material:

Manuellt material som behandlas som arbetshandlingar förvaras i en lokal med passerkontroll och materialet förstörs när det inte längre behövs.

Elektroniskt material:

Uppgifterna skyddas genom hantering av användarrättigheter, tekniskt skydd av databaser och servrar, fysiskt skydd av lokaler, passerkontroll, skydd av datakommunikationen samt säkerhetskopiering av uppgifter.

Rättigheter till åtkomst och behandling av uppgifterna beviljas på basis av arbetsuppgifterna.

Den registrerades rättigheter enligt den allmänna dataskyddsförordningen (EU) 2016/679

Den registrerades rätt till tillgång (artikel 15)

En person ska ha rätt att få veta om hans eller hennes personuppgifter behandlas eller inte, och vilka personuppgifter som eventuellt sparats. Begäran riktas till den personuppgiftsansvarige via Fimeas elektroniska ärendehantering eller genom att personligen besöka Fimeas kontor.

Rätt till rättelse (artikel 16)

Den registrerade ska ha rätt att utan onödigt dröjsmål få felaktiga, inexakta eller bristfälliga personuppgifter som rör honom eller henne rättade eller kompletterade. Begäran riktas till kontaktpersonen i ärenden som gäller registret.

Rätt till radering (artikel 17)

Den registrerade ska ha rätt att av den personuppgiftsansvarige utan onödigt dröjsmål få sina personuppgifter raderade. Den registrerade har däremot inte denna rätt om behandlingen av personuppgifterna är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna uppfylla en rättslig förpliktelse. Begäran riktas till kontaktpersonen i ärenden som gäller registret.

Rätt till begränsning av behandling (artikel 18)

Den registrerade kan i vissa situationer ha rätt att av den personuppgiftsansvarige kräva att behandlingen av personuppgifterna begränsas tills uppgifterna har kontrollerats och rättats eller kompletterats på ett lämpligt sätt. Begäran riktas till kontaktpersonen i ärenden som gäller registret.

Rätt till dataportabilitet (artikel 20)

Den registrerade ska i vissa situationer ha rätt att få ut de personuppgifter som rör honom eller henne och överföra dessa uppgifter till en annan tjänsteleverantör. Denna rätt gäller ändå inte överföring av uppgifter om behandlingen av personuppgifterna är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna uppfylla en rättslig förpliktelse. Begäran riktas till kontaktpersonen i ärenden som gäller registret.

Rätt att göra invändningar (artikel 21)

Den registrerade ska, av skäl som hänför sig till hans eller hennes specifika situation, ha rätt att när som helst göra invändningar mot behandlingen av personuppgifterna. Denna rätt gäller ändå inte när behandlingen av personuppgifterna är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna uppfylla en rättslig förpliktelse. Begäran riktas till kontaktpersonen i ärenden som gäller registret.

Rätt att lämna in klagomål till en tillsynsmyndighet (artikel 77)

Den registrerade ska ha rätt att lämna in klagomål till en tillsynsmyndighet om han eller hon anser att behandlingen av personuppgifterna strider mot förordningen.