

## Tietosuojaseloste Lääketehtasrekisteri

Rekisterinpitäjän informointi rekisteröidylle Euroopan parlamentin ja neuvoston yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 2016/679, artiklojen 13 ja 14 mukaisesti.

**Laatimispäivä 22.1.2019 Päivitetty 5.2.2026**

### Rekisterin nimi

Lääketehtasrekisteri

### Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Lääketehtasrekisterin tietoja tarvitaan Fimeassa kotimaisten lääkkeitehtaiden valvonnassa, toimilupien käsittelyssä ja muissa lääkelainsäädännön mukaisissa Fimean tehtävissä sekä yhteystietorekisterinä sidosryhmätoiminnassa.

### Rekisterinpitäjä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA

Käyntiosoitteet:

Hallituskatu 14, 70100 Kuopio

Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki

Hoitajanrinne 1, 90220 Oulu

Itsenäisyydenaukio 2, 20800 Turku

Yliopistonkatu 38, 33100 Tampere

Yhteystiedot:

Puh. vaihde 029 522 3341

kirjaamo@fimea.fi puhelin

029 522 3602 faksi 029

522 3002

### Rekisterin yhteyshenkilö

Nimi: Pirjo Hänninen

Puhelin: 029 522 3217

Sähköposti: [pirjo.hanninen@fimea.fi](mailto:pirjo.hanninen@fimea.fi)

### Tietosuojavastaava

Nimi: Jukka Räisänen

Puhelin: 029 522 3632

Sähköposti: [tietosuojavastaava@fimea.fi](mailto:tietosuojavastaava@fimea.fi)

## Kuvaus rekisteröityjen ryhmistä ja henkilötietoryhmistä

Lääketehtaat nimi

y-tunnus luvanhaltijan

osoite toimipaikkojen

osoitteet

luvan haltijan EMA:n (European Medicines Agency) rekisterin tunnistetieto

Lääketehtaiden vastuunalaiset johtajat

nimi sähköpostiosoite puhelinnumero

## Säännönmukaiset tietolähteet

Toimilupahakemukset ja lääketehdasvalvontaan liittyvät asiakirjat.

Terhikki-rekisteri

## Henkilötietojen luovuttaminen

EudraGMP –tietokantaan tiedot myönneystistä ja peruutetuista lääketehdasluvista, luvat ovat EudraGMP tietokannassa.

Tietopyynnöt ratkaistaan sitä koskevan lainsäädännön perusteella

## Henkilötietojen siirto kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle

Ei ole

## Henkilötietojen säilytysajat

Vanhat tiedot poistetaan, kun vastuunalainen johtaja vaihtuu.

## Tekniset ja organisatoriset turvatoimet Manuaalinen

### aineisto:

Työasiakirjoina käsiteltävä manuaalinen aineisto säilytetään kulkuvalvotussa tilassa ja aineisto hävitetään, kun sitä ei enää tarvita.

### Sähköinen aineisto:

Tiedot on suojattu tietojen käyttöoikeuksien hallinnalla, tietokantojen ja palvelinten teknisellä suojauksella, tilojen fyysisellä suojauksella, kulunvalvonnalla, tietoliikenteen suojauksella sekä tietojen varmuuskopioinnilla.

Pääsy- ja käsittelyoikeus tietoihin myönnetään työtehtävien perusteella.

## **Yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 2016/679 mukaiset rekisteröidyn oikeudet**

### **Oikeus saada pääsy tietoihin (artikla 15)**

Henkilöllä on oikeus tietää, käsitelläänkö hänen henkilötietojaan vai ei, ja mitä henkilötietoja hänestä on tallennettu. Pyyntö osoitetaan tietosuojavastaavalle Fimean sähköisen asiointin kautta tai käymällä henkilökohtaisesti Fimean toimipisteessä.

### **Oikeus tietojen oikaisemiseen (artikla 16)**

Rekisteröidyllä on oikeus vaatia, että häntä koskevat virheelliset, epätarkat tai puutteelliset henkilötiedot oikaistaan tai täydennetään ilman aiheetonta viivytystä. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.

### **Oikeus poistaa tiedot (artikla 17)**

Rekisteröidyllä on oikeus saada rekisterinpitäjä poistamaan rekisteröityä koskevat henkilötiedot ilman aiheetonta viivytystä. Tällaista oikeutta ei kuitenkaan ole, jos henkilötietojen käsittely on tarpeellista rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.

### **Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18)**

Rekisteröidyllä voi tietyissä tilanteissa olla oikeus pyytää henkilötietojensa käsittelyn rajoittamista siksi aikaa, kunnes hänen tietonsa on asianmukaisesti tarkistettu ja korjattu tai täydennetty. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.

### **Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen (artikla 20)**

Rekisteröidyllä on tietyissä tilanteissa oikeus saada häntä koskevat tiedot itselleen ja siirtää ne toiselle palveluntarjoajalle. Oikeus ei kuitenkaan koske sellaisten henkilötietojen siirtoa, joiden käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.

### **Vastustamisoikeus (artikla 21)**

Rekisteröidyllä on oikeus henkilökohtaiseen, erityiseen tilanteeseensa perustuen milloin tahansa vastustaa henkilötietojensa käsittelyä. Oikeus ei kuitenkaan koske sellaisten henkilötietojen käsittelyä, joka on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.

### **Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle (artikla 77)**

Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle tietosuojavaltuutetun toimistoon, mikäli hän katsoo, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan asetusta.