

Tietosuojaseloste lääketukkukaupparekisteri

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

Laatimispäivä 22.1.2019 Päivitetty 14.1.2026

Rekisterin nimi

Läaketukkukaupparekisteri

Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Läaketukkukaupparekisterin tietoja tarvitaan Fimeassa lääketukkukauppojen 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 12-14, 70100 Kuopio

Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki

Aapistie 1 (Kastellin tutkimuskeskus), 90220 Oulu

Kulttuurikuja 1, 20800 Turku

Yliopistonkatu 38, 33520 Tampere

Yhteystiedot:

Puh. vaihde 029 5223341

kirjaamo@fimea.fi

puhelin 029 522 3602

faksi 029 522 3002

Rekisterin yhteyshenkilö

Nimi: Minna Kurronen

Puhelin: 029 522 3239

Sähköposti: minna.kurronen@fimea.fi

Tietosuojavastaava

Nimi: Jukka Räisänen

Puhelin: 029 522 3632

Sähköposti: tietosuojavastaava@fimea.fi

Kuvaus rekisteröityjen ryhmistä ja henkilötietoryhmistä

Läaketukkukaupat

- nimi

- Y-tunnus
- luvanhaltijan osoitetiedot
- toimipaikkojen osoitteet

Lääketukkukauppojen vastuunalaiset johtajat ja heidän sijaisensa

- nimi
- Sähköpostiosoite
- puhelinnumero

Säännönmukaiset tietolähteet

Toimilupahakemukset ja -ilmoitukset, sekä lääketukkukauppavalvontaan liittyvät asiakirjat.

Terhikki-rekisteri

Henkilötietojen luovuttaminen

Myönneistä ja peruutetuista lääketukkukauppaluvista merkitään tiedot EU:n yhteiseen julkiseen EudraGMDP -tietokantaan.

Henkilötietojen siirto kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle

Julkinen verkkosivu, josta tiedot haettavissa valmiste- ja pakkauskohtaisesti. Muutoin yhteystietoja ei luovuteta ulkopuolisille.

Henkilötietojen säilytysajat

Tiedot poistetaan, kun niitä ei enää tarvita (Fimean tiedonohjaussuunnitelma).

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 varmuuskopiointilla.

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.