

REKISTERISELOSTE
Henkilötietolaki (523/1999) 10 §

Laatimisoiva
2.2.2017

Lue täyttöohjeet ennen rekisteriselosteen täyttämistä. Käytä tarvittaessa liitettä.

1a Rekisterin- pitäjä	<p>Nimi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</p> <p>Osoite PL 55, 00034 FIMEA</p> <p>Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) 029 522 3341</p>
2 Yhteyshenki- lö rekisteriä koskevissa asioissa	<p>Nimi Pirjo Hänninen</p> <p>Osoite PL 55, 00034 FIMEA</p> <p>Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) pirjo.hanninen@fimea.fi</p>
3 Rekisterin nimi	Lääketehtasrekisteri
4 Henkilötieto- jen käsittelyn tarkoitus	Rekisteri sisältää tiedot Suomalaisista lääketehtasuvan haltijoista, joita Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) tarvitsee hoitaessaan lääkelain säätämiä lupa ja valvonta -tehtäviä.
5 Rekisterin tietosisältö	Lääketehtaan nimi ja yhteystiedot, tiedot luvan laajuudesta, vastuunalaisen johtajan nimi ja yhteystiedot.
6 Säännönmu- kaiset tieto- lähteet	Rekisteröityjen ilmoitukset ja Fimean päätökset

7 Tietojen sään- nönmukaiset luovutukset	Rekisterin tietoja luovutetaan ainoastaan viranomaiskäyttöön niiden lakisääteisiä tehtäviä varten.
8 Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle	Rekisterin tietoja voidaan tarvittaessa luovuttaa viranomaiskäyttöön niiden lakisääteisiä tehtäviä varten.
9 Rekisterin suojauksen periaatteet	<p>A Manuaalinen aineisto</p> <p>Manuaalinen aineisto säilytetään lukitussa ja kulkuvalvotussa tilassa. Pääsy- ja käsittelyoikeus tietoihin myönnetään työtehtävien perusteella.</p> <p>B ATK:lla käsiteltävät tiedot</p> <p>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</p>