**YÊU CẦU CHẤM DỨT THỰC HIỆN BẢO MẬT DỮ LIỆU**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kính gửi:** | Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế  138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội |

Người yêu cầu dưới đây đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét chấm dứt thực hiện bảo mật dữ liệu đối với đối tượng nêu sau đây:

**A. CHI TIẾT VỀ NGƯỜI YÊU CẦU**

1.1 Người yêu cầu (Tổ chức/ cá nhân yêu cầu chấm dứt thực hiện bảo mật dữ liệu)

Tên đầy đủ:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:                                                                  E-mail:

1.2 Đại diện của người yêu cầu tại Việt Nam (Văn phòng đại diện hoặc tổ chức/ cá nhân được ủy quyền để liên lạc tại Việt Nam)

Tên đầy đủ:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:                                                                  E-mail:

**B. CHI TIẾT VỀ ĐỐI TƯỢNG BẢO MẬT DỮ LIỆU BỊ PHẢN ĐỐI**

1. Tên cơ sở đăng ký thuốc có dữ liệu được bảo mật:

2. Tên thuốc có dữ liệu được bảo mật:

3. Tên hoạt chất liên quan đến thuốc có dữ liệu được bảo mật:

4. Ngày công bố quyết định chấp nhận yêu cầu bảo mật dữ liệu (nếu biết):

**C. LÝ DO YÊU CẦU CHẤM DỨT THỰC HIỆN BẢO MẬT DỮ LIỆU**

 Dữ liệu không còn đáp ứng các điều kiện bảo mật.

 Quyết định cấp phép lưu hành thuốc có dữ liệu được bảo mật không còn hiệu lực hoặc số đăng ký thuốc bị rút hoặc cơ sở đăng ký thuốc tự nguyện đề nghị rút số đăng ký.

 Cơ quan có thẩm quyền ra quyết định bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng đối với sáng chế liên quan đến thuốc có dữ liệu được bảo mật.

 Cơ quan có thẩm quyền giải quyết khiếu nại ra quyết định về việc chấm dứt hiệu lực của quyết định chấp nhận yêu cầu bảo mật dữ liệu.

 Việc chấm dứt thực hiện bảo mật dữ liệu là cần thiết nhằm bảo vệ sức khỏe cộng đồng, đáp ứng các nhu cầu bức thiết của xã hội.

 Lý do khác, cụ thể là: ‎

**D. THUYẾT MINH CHI TIẾT VỀ LÝ DO PHẢN ĐỐI NÊU TẠI MỤC C**

**Đ. CÁC TÀI LIỆU CHỨNG MINH CHO LẬP LUẬN TẠI MỤC D**

**E. CAM KẾT CỦA NGƯỜI YÊU CẦU**

Người yêu cầu ký tên dưới đây cam đoan mọi thông tin trong Yêu cầu trên đây là trung thực, theo hiểu biết của người yêu cầu, các tài liệu được cung cấp kèm theo là giấy tờ hợp pháp, đúng sự thật và người yêu cầu hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về thông tin và tài liệu do mình cung cấp.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *Làm tại:   …    ngày …  tháng  …  năm…*  Chữ ký, họ tên người yêu cầu  (đối với  tổ chức, ghi rõ chức vụ của người đại diện và đóng dấu) |