Приложение 6

к Порядку государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения на территории Донецкой Народной Республики (подпункт 3.35.1 пункта 3.35 раздела III)

Изображение государственного герба

Донецкой Народной Республики

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

 **лекарственного препарата для медицинского применения**

|  |
| --- |
| (номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата) |

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата |   |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата |   |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата | (дд.мм.гггг) |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата | (выдано впервые со сроком действия 5 лет или бессрочно) |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата) | (дд.мм.гггг) |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате: |
| Торговое наименование |   |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование |   |
| Лекарственная форма |   |
| Дозировка |   |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ |   |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность) |   |
| Реквизиты нормативной документации |   |

|  |
| --- |
| Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения  |
| Стадия производства лекарственного препарата  | Производственная площадка (наименование)  |
| Фактический адрес местонахождения производственной площадки  |
| Стадия производства лекарственного препарата  | Производственная площадка (наименование)  |
| Фактический адрес местонахождения производственной площадки  |
| Стадия производства лекарственного препарата  | Производственная площадка (наименование)  |
| Фактический адрес местонахождения производственной площадки  |
| Стадия производства лекарственного препарата  | Производственная площадка (наименование)  |
| Фактический адрес местонахождения производственной площадки  |

И.о. министра А.А. Оприщенко

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Бланка регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения

1. Бланк регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения является документом строгой отчетности.

2. Бланк изготавливается на специальной бумаге с водяными знаками, с использованием защиты от подделки и несанкционированного тиражирования согласно критериям отнесения товаров к категории, защищенной от подделок полиграфической продукции.

3. Бланк размером 297×210мм изготовлен на бумаге со 100-процентным содержанием древесной целлюлозы без оптического отбеливателя плотностью 80÷100г/м2 ±5%, с нефиксированным водяным знаком.

4. Бланк с обеих сторон напечатан способом офсетной печати в четыре краски.

5. С лицевой стороны бланка по периметру на расстоянии 6 мм от края размещается рамка высотой 17 мм, внутри верхней части которой находится изображение Герба Донецкой Народной Республики. Рамка на лицевой стороне бланка выполнена с применением гильошировальных элементов.

6. Под Гербом без отступления напечатано словосочетание

«МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ».

7. На 15мм ниже напечатано словосочетание

«РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

лекарственного препарата для медицинского применения»

8. По внешнему периметру рамки напечатан микротекст в негативном изображении «Донецкая Народная Республика» буквами высотой 0,35мм, а по внутреннему – микротекст в позитивном изображении «РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ» буквами высотой 0,25мм.

9. На площади, ограниченной внутренним периметром рамки, отпечатана сетка, которая создает фон бланка, а также контурное изображение Герба Донецкой Народной Республики. Контур Герба приобретает синее свечение под воздействием ультрафиолетовых лучей.

10. Внутри бланка на расстоянии 70мм от верхней стороны напечатано словосочетание «РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ», которое приобретает синее свечение под воздействием ультрафиолетовых лучей.

11. На внутренней части бланка на фоне Герба изображена Эмблема медицины – Чаша со Змеей.

12. В нижнем левом углу лицевой стороны бланка впрессована голограмма диаметром 23мм с изображением Государственного Герба Донецкой Народной Республики и аббревиатуры «ДНРDPR».

13. В нижнем правом углу лицевой стороны бланка напечатано слово «Серия» и две обозначающие ее буквы, а также шестизначный номер.

14. С обратной стороны бланка по периметру напечатана рамка высотой 7мм. На площади, ограниченной внутренним периметром рамки, отпечатана сетка. Рамка на обратной стороне бланка выполнена с применением гильошировальных элементов.

15. По внешнему периметру рамки напечатан микротекст в негативном изображении «Донецкая Народная Республика» буквами высотой 0,35мм, а по внутреннему – микротекст в позитивном изображении «РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ» буквами высотой 0,25мм.

16. В нижней части бланка люминесцентными красками выполнена надпись «РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ», под этой надписью напечатано слово «ДЕЙСТВИТЕЛЬНО», которое приобретает синее свечение под воздействием ультрафиолетовых лучей.

17. Бланк выполнен краской темно-синего цвета.