



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

17 ноября 2021 г.

№ 1060-Н

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Москва

Регистрационный № 66845

от "15" декабря 2021 г.

**Об утверждении требований
к сертификату об отсутствии вируса иммунодефицита человека
(ВИЧ-инфекции), предъявляемому иностранными гражданами
и лицами без гражданства, прибывающими в Российскую Федерацию,
формы, описания бланка и срока действия указанного сертификата**

В соответствии с пунктом 2 статьи 10 Федерального закона от 30 марта 1995 г. № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 14, ст. 1212; 2008, № 30, ст. 3616), пунктом 6 статьи 34 Федерального закона от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2021, № 27, ст. 5185) и подпунктом 5.2.101 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2021, № 43, ст. 7258), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

требования к сертификату об отсутствии вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), предъявляемому иностранными гражданами и лицами без гражданства, прибывающими в Российскую Федерацию, согласно приложению № 1;

форму бланка сертификата об отсутствии вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), предъявляемого иностранными гражданами и лицами без гражданства, прибывающими в Российскую Федерацию, согласно приложению № 2.

описание бланка об отсутствии вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), предъявляемого иностранными гражданами и лицами без гражданства, прибывающими в Российскую Федерацию, согласно приложению № 3.

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2019 г. № 1н «Об утверждении требований к сертификату об отсутствии вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), предъявляемому иностранными гражданами и лицами без гражданства, прибывающими в Российскую Федерацию» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 мая 2019 г., регистрационный № 54569);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 декабря 2020 г. № 1313н «О внесении изменений в требования к сертификату об отсутствии вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), предъявляемому иностранными гражданами и лицами без гражданства, прибывающими в Российскую Федерацию, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2019 г. № 1н» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 февраля 2021 г., регистрационный № 62398).

Министр



М.А. Мурашко

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «17» ноября 2021 г. № 1060Н

Требования к сертификату об отсутствии вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), предъявляемому иностранными гражданами и лицами без гражданства, прибывающими в Российскую Федерацию

1. Сертификат об отсутствии вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), предъявляемый иностранными гражданами и лицами без гражданства, прибывающими в Российскую Федерацию (далее – сертификат), выдаваемый медицинскими организациями на территории Российской Федерации, должен содержать следующие сведения:

1) фамилия, имя, отчество (при наличии) иностранного гражданина или лица без гражданства без сокращений;

2) реквизиты документа, удостоверяющего личность иностранного гражданина или лица без гражданства без сокращений;

3) страна постоянного (преимущественного) проживания иностранного гражданина или лица без гражданства;

4) дата рождения: число, месяц, год рождения иностранного гражданина или лица без гражданства;

5) информация о проведенном иностранному гражданину или лицу без гражданства лабораторном исследовании крови на антитела к вирусу иммунодефицита человека с отрицательным результатом, включая дату проведенного исследования и серию тест-системы, с помощью которой проводилось исследование при прохождении медицинского освидетельствования в соответствии с Порядком подтверждения наличия или отсутствия инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа в выдаче либо аннулирования разрешения на временное проживание иностранных граждан и лиц без гражданства, или вида на жительство, или патента, или разрешения на работу в Российской Федерации, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 июня 2015 г. № 384н¹ (далее – Порядок).

6) полное наименование, адрес и телефон, основной государственный регистрационный номер медицинской организации, ответственной за организацию и проведение медицинского освидетельствования на территории субъекта

¹ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 августа 2015 г., регистрационный № 38341, с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2020 г. № 581н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 июня 2020 г., регистрационный № 58656).

Российской Федерации² (далее – ответственная медицинская организация) иностранного гражданина или лица без гражданства, а также номер, дату выдачи и срок действия лицензии на осуществление медицинской деятельности по медицинскому освидетельствованию на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)³;

7) фамилия, имя, отчество (при наличии) врача-специалиста, направившего иностранного гражданина или лицо без гражданства на лабораторное исследование, и уполномоченного должностного лица ответственной медицинской организации.

2. Сертификат должен быть:

заполнен медицинским работником ответственной медицинской организации, на русском языке чернилами или шариковой ручкой синего, фиолетового или черного цвета либо с применением печатающих устройств при предъявлении иностранным гражданином или лицом без гражданства паспорта или иного заменяющего его документа, удостоверяющего личность;

подписан врачом-специалистом, направившим иностранного гражданина или лицо без гражданства на лабораторное исследование и уполномоченным должностным лицом ответственной медицинской организации;

заверен печатью ответственной медицинской организации (при наличии), на оттиске которой идентифицируется полное наименование ответственной медицинской организации в соответствии с учредительными документами указанной медицинской организации;

подписан обследуемым иностранным гражданином или лицом без гражданства.

3. Сертификат, выдаваемый медицинскими организациями на территории Российской Федерации, должен быть оформлен согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

4. Сертификат, предъявляемый иностранными гражданами и лицами без гражданства в дипломатические представительства или консульские учреждения Российской Федерации, выдаваемый медицинскими организациями на территории иностранных государств, должен быть заполнен на английском языке и содержать следующие сведения:

1) фамилия, имя, отчество (при наличии) иностранного гражданина или лица без гражданства без сокращений;

2) реквизиты документа, удостоверяющего личность иностранного гражданина или лица без гражданства без сокращений;

3) страна постоянного (преимущественного) проживания иностранного гражданина или лица без гражданства;

4) дата рождения: число, месяц, год рождения иностранного гражданина

² Статья 13.3 Федерального закона от 25 июля 2002 г. № 115-ФЗ «О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 30, ст. 3032; 2021, № 27, ст. 5102).

³ Пункт 46 части 1 статьи 12 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716) (далее – Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ).

или лица без гражданства;

5) информация о проведенном иностранному гражданину или лицу без гражданства лабораторном исследовании крови на антитела к вирусу иммунодефицита человека с отрицательным результатом, включая дату проведенного исследования;

6) полное наименование, адрес и телефон медицинской организации, проводившей медицинское обследование иностранного гражданина или лица без гражданства, подпись врача, выполнившего обследование.

5. Сертификат подтверждает отсутствие вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) у иностранных граждан и лиц без гражданства, прибывающих в Российскую Федерацию по результатам проведенного медицинского обследования на ВИЧ-инфекцию с использованием методов лабораторных исследований по суммарному определению антител классов М, G (IgM и IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антигена р24 в сыворотке или плазме крови человека.

6. Сертификат действителен в течение трех месяцев с даты его выдачи.

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes, located in the bottom right corner of the page.

Приложение № 2
к приказу Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от «17» ноября 2021 г. № 1060н

Форма бланка

(Наименование медицинской организации)

(адрес местонахождения, телефон)

ОГРН □□□□□□□□□□

(номер, дата выдачи и срок действия лицензии)

СЕРТИФИКАТ серия 00 № 0000000
об отсутствии вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)

Я, _____,
(фамилия, имя, отчество (при наличии) врача)

фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента

(паспорт или иной документ, удостоверяющий личность, страна постоянного или преимущественного проживания)

(дата рождения)

был(а)
обследован(а) _____

(дата тестирования)

Определение антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 всех классов (IgG, IgM) методом иммуноферментного анализа
с ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ результатом.

Врач-специалист, направивший
на обследование

(фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись)

Главный врач медицинской
организации

(фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись)

М.П.
(при наличии)

Фамилия, имя
отчество
(при наличии)
обследуемого

(подпись)

Срок действия с « » _____ г. до « » _____ г.



Приложение № 3
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «17» ноября 2021 г. № 1060Н

**Описание бланка сертификата
об отсутствии вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции),
выдаваемого медицинскими организациями
на территории Российской Федерации и срок его действия**

1. Бланк сертификата об отсутствии вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) (далее – сертификат) является бланком строгой отчетности. Учет выданных сертификатов осуществляется в ответственной медицинской организации¹.

2. Бланк сертификата является защищенной полиграфической продукцией уровня «В» и изготавливается по единому образцу в соответствии с техническими требованиями и условиями изготовления защищенной полиграфической продукции, утвержденными приказом Министерства финансов Российской Федерации от 29 сентября 2020 г. № 217н² (далее – приказ Министерства финансов Российской Федерации от 29 сентября 2020 г. № 217н).

3. Бланк сертификата имеет серию и номер.

Серия содержит 6 символов:

первая и вторая цифры – кодовое обозначение субъекта Российской Федерации, на территории которого расположена ответственная медицинская организация, соответствующее 1-му, 2-му знакам кода Общероссийского классификатора территорий муниципальных образований;

третья и четвертая цифры:

для медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, – 01;

для медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъекта Российской Федерации, – 02;

для медицинских организаций, подведомственных органам местного самоуправления, – 03;

¹ Пункт 15 Порядка подтверждения наличия или отсутствия инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа в выдаче либо аннулирования разрешения на временное проживание иностранных граждан и лиц без гражданства, или вида на жительство, или патента, или разрешения на работу в российской федерации, а также порядка подтверждения их наличия или отсутствия, а также формы медицинского заключения о наличии (об отсутствии) указанных заболеваний, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 июня 2015 г. № 384н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 августа 2015 г., регистрационный № 38341), с изменениями внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2020 г. № 581н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 июня 2021 г., регистрационный номер 58656).

² Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 ноября 2020 г., регистрационный № 60930.

пятая и шестая цифры – двузначный номер лицензии, выданной изготовителю полиграфической продукции (при однозначном номере лицензии он дополняется слева цифрой «0»)³.

Номер бланка сертификата представляет собой 7-значный порядковый номер, присвоенный бланку изготовителем полиграфической продукции (начиная с 0000001).

4. Бланк сертификата представляет собой отдельный лист размером 148 x 210 мм (печатный формат – А5).

5. Бланк сертификата изготавливается на бумаге плотностью 100 г/кв. м, которая содержит 100 % целлюлозы, с общим двухтоновым водяным знаком «Россия» по всему полю бланка, обладающим выраженной контрастностью, обеспечивающей его надежный визуальный контроль.

Бумага не имеет свечения в УФ-излучении и содержит не менее двух видов защитных волокон: невидимое волокно с желто-зеленым свечением в УФ-излучении; видимое волокно красного цвета с малиновым свечением в УФ-излучении, контролируемых в видимых или иных областях спектра.

Допустима замена одного из видов волокна на другие виды включений – конфетти, полимерные нити, капсулированный люминофор.

6. На лицевой и оборотной сторонах бланка сертификата гильоширная рама с ирисовым раскатом от голубого к серому и от серого к голубому. На лицевой стороне бланка сертификата ирисовый раскат с наложением двух фоновых нераппортных сеток. Первая сетка переходит от голубого к серому и от серого к голубому, вторая – от зеленого к бирюзовому, от бирюзового к розовому, от розового к зеленому и от зеленого к бирюзовому.

На оборотной стороне бланка сертификата ирисовый раскат с наложением одинарной раппортной сетки от голубого к серому и от серого к голубому.

7. На лицевой стороне бланка сертификата размещаются:

по периметру рамы микротекст «Сертификат об отсутствии вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» высотой 200 мкм;

невидимые надписи «Сертификат об отсутствии вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)», которые флуоресцируют при УФ-излучении двойного свечения (красный/зеленый (длина волны – 365/254 нм)).

8. На лицевой стороне бланка сертификата в левом верхнем углу размещаются:

подчеркивание с подстрочной надписью «(Наименование медицинской организации)»;

подчеркивание с подстрочной надписью «(адрес местоположения, телефон)»;

надпись «Код ОГРН»;

подчеркивание с подстрочной надписью «(дата выдачи, номер и срок действия лицензии)».

9. На лицевой стороне бланка сертификата по центру размещаются серия, номер бланка сертификата и надписи:

³ Пункт 6 части 1 статьи 12 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716).

«СЕРТИФИКАТ», «серия», «№», «об отсутствии вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)».

10. На лицевой стороне бланка сертификата в нижней части размещаются с выравниванием по ширине:

надпись «Я,» и подчеркивание с подстрочной надписью «(фамилия, имя, отчество (при наличии) врача)»;

надписи «настоящим подтверждаю, что»;

подчеркивания с подстрочными надписями «(фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента)», «(паспорт или иной документ, удостоверяющий личность, страна постоянного или преимущественного проживания)», «(дата рождения)»;

надпись «был(а) обследован(а)», и подчеркивание с подстрочной надписью «(дата тестирования, серия тест-системы)»;

надпись «Определение антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 всех классов (IgG, IgM) методом иммуноферментного анализа с ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ результатом»;

надпись «Врач-специалист, направивший на обследование» и подчеркивание с подстрочной надписью «(фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись)»;

надпись «Главный врач медицинской организации» и подчеркивание с подстрочной надписью «(фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись)», а также надпись «Фамилия, имя, отчество (при наличии) обследуемого» и подчеркивание с подстрочной надписью «(подпись)» размещаются с выравниванием влево, а надпись «М.П. (при наличии)» с выравниванием вправо.

11. Надписи и подчеркивания с подстрочными надписями выполняются шрифтом черного цвета. Номер и серия проставляются способом высокой печати черной ИК-прозрачной краской с элементом «И».

12. На оборотной стороне бланка сертификата размещаются:

микротекст «Российская Федерация» позитивного исполнения, высота - 200 мкм;

код региона в формате «00», соответствующий 1-му, 2-му знакам кода Общероссийского классификатора территорий муниципальных образований, выполненный трафаретным способом печати краской, изменяющей цвет от голубого до золотистого при изменении угла наклона (оптически изменяющаяся краска);

выходные данные изготовителя полиграфической продукции (сокращенное наименование, адрес места нахождения), № заказа, год выполнения, тираж, уровень защиты – в соответствии с главой IX приказа Министерства финансов Российской Федерации от 29 сентября 2020 г. № 217н.

