МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ПРИКАЗ

24 марта 2026 г. № 202н

Москва

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 86143
от "21" апреля 2026 г.

Об утверждении
Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)

В соответствии с пунктом 4 статьи 9 Федерального закона от 30 марта 1995 г. № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» и подпунктом 5.2.98 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции).

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. № 1129н «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 ноября 2020 г., регистрационный № 60847).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2026 г. и действует до 1 сентября 2032 г.

Министр М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «24» марта 2026 г. №202н

Правила
проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)

I. Общие положения

1. Настоящими Правилами устанавливается порядок проведения обязательного медицинского освидетельствования в целях охраны здоровья населения и предупреждения распространения заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) (далее соответственно – освидетельствуемый, обязательное медицинское освидетельствование).

2. Обязательному медицинскому освидетельствованию на выявление ВИЧ-инфекции подлежат[1]:

доноры крови и (или) ее компонентов, биологических жидкостей, органов и тканей (при каждом взятии донорского материала);

работники отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций, перечень которых утвержден уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти (при проведении обязательных предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров).

3. Обязательное медицинское освидетельствование проводится в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, включающую работу (услугу) по медицинскому освидетельствованию на выявление ВИЧ-инфекции (далее – медицинская организация) с соблюдением требований, установленных статьями 7, 11-13 Федерального закона № 38-ФЗ.

4. Обязательное медицинское освидетельствование включает:

лабораторное исследование на ВИЧ-инфекцию;

---

[1] Части 1 и 3 статьи 9 Федерального закона от 30 марта 1995 г. № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» (далее – Федеральный закон № 38-ФЗ).

предварительное и последующее консультирование освидетельствуемого по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции.

5. Необходимым предварительным условием проведения обязательного медицинского освидетельствования является дача освидетельствуемым информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство[2].

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство заполняется на бумажном носителе в двух экземплярах либо формируется в форме электронного документа.

6. Обязательное медицинское освидетельствование на выявление ВИЧ-инфекции проводится в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи[3].

7. Лицо, прошедшее обязательное медицинское освидетельствование, имеет право на повторное обязательное медицинское освидетельствование в той же или в другой медицинской организации, указанной в пункте 3 настоящих Правил, по своему выбору и независимо от срока, прошедшего с момента предыдущего обязательного медицинского освидетельствования.

8. Сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его обязательном медицинском освидетельствовании на выявление ВИЧ-инфекции, составляют врачебную тайну[4].

II. Лабораторное исследование на ВИЧ-инфекцию

9. Лабораторное исследование на ВИЧ-инфекцию основано на выявлении антител к ВИЧ и вирусных антигенов, а также выявлении провирусной ДНК ВИЧ и вирусной РНК ВИЧ (у лиц, находящихся в инкубационном периоде заболевания) (далее – тестирование).

10. Стандартным методом тестирования служит одновременное определение антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1 с применением комбинированных наборов реагентов для одновременного определения антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 методами иммуноферментного анализа (далее – ИФА) или иммунохемилюминесцентного анализа (далее – ИХЛА).

Для подтверждения результатов в отношении антител к ВИЧ-1,2 применяются иммунологические подтверждающие тесты (исследование с раздельным

---

[2] Статья 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ).

[3] Статья 80 Федерального закона № 323-ФЗ.

[4] Статья 13 Федерального закона № 323-ФЗ.

определением антител к индивидуальным белкам ВИЧ-1 и ВИЧ-2) (далее – иммунный блот).

11. Диагностический алгоритм тестирования на наличие антител к ВИЧ-1,2 и вирусных антигенов состоит из следующих этапов:

скрининговое исследование;

подтверждение результатов скринингового исследования в лаборатории медицинской организации, уполномоченной на проведение референс-диагностики на территории субъекта Российской Федерации высшим исполнительным органом субъекта Российской Федерации (далее – референс-лаборатория).

12. На этапе скринингового исследования с применением комбинированного набора реагентов, одновременно выявляющего антитела ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1 (методом ИФА или ИХЛА), осуществляется определение в образце крови (сыворотке или плазме) освидетельствуемого антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24.

При получении положительного результата тестирования анализ проводится последовательно еще два раза с тем же образцом биоматериала и с тем же набором реагентов. Второй образец крови освидетельствуемого запрашивается только при невозможности выполнения полного комплекса исследований первого образца.

При получении двух положительных результатов тестирования из трех, образец считается первичноположительным и направляется в референс-лабораторию для дальнейшего исследования.

Доноры крови и (или) ее компонентов, биологических жидкостей, органов и тканей, у которых по результатам скринингового исследования образец крови считается первичноположительным, направляются для дальнейшего прохождения обязательного медицинского освидетельствования в центр профилактики и борьбы со СПИД или медицинскую организацию, уполномоченную высшим исполнительным органом субъекта Российской Федерации на территории субъекта Российской Федерации.

13. На этапе подтверждения результатов скринингового исследования в референс-лаборатории осуществляется повторное исследование антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 первично положительного образца крови (сыворотки или плазмы) с использованием второго комбинированного набора реагентов с одновременным выявлением антител ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1 (методом ИФА и/или ИХЛА) другого производителя, отличающегося от первого по составу антигенов, антител или формату тестов.

При получении отрицательного результата образец крови повторно исследуется с использованием третьего набора реагентов, отличающегося от первого и второго набора реагентов по составу антигенов, антител или формату тестов.

Используемые второй и третий наборы реагентов должны иметь аналогичные и более высокие аналитические характеристики (чувствительность, специфичность) по сравнению со скрининговым набором реагентов.

При получении отрицательного результата (во второй и третьей постановках) выдается заключение об отсутствии антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1.

При получении положительного результата (во второй и/или третьей постановке) образец необходимо исследовать с применением подтверждающего теста (с раздельным определением антител к индивидуальным белкам ВИЧ-1 и ВИЧ-2).

Результаты, полученные в подтверждающем тесте, интерпретируются как положительные, неопределенные и отрицательные.

14. В целях обеспечения контроля и учета исследований референс-диагностика должна осуществляться в референс-лаборатории подведомственной органу исполнительной власти субъекта Российской Федерации, на территории которого проводилось скрининговое исследование (вне зависимости от подведомственности и формы собственности медицинской организации, проводившей скрининговое исследование).

15. Положительными считаются образцы биоматериала, в которых обнаруживаются антитела к белкам ВИЧ, соответствующие критериям позитивности согласно инструкции по применению к набору реагентов.

Освидетельствуемый с положительным результатом исследования в подтверждающем тесте, антигене р24 и/или ДНК/РНК ВИЧ направляется к врачу-инфекционисту центра профилактики и борьбы со СПИД или в медицинскую организацию, уполномоченную высшим исполнительным органом субъекта Российской Федерации на территории субъекта Российской Федерации.

16. Отрицательными считаются сыворотки, в которых не обнаруживаются антитела ни к одному из антигенов (белков) ВИЧ.

17. Неопределенными считаются образцы биоматериала с белковым профилем в подтверждающем тесте, не отвечающим критериям позитивности согласно инструкции по применению к набору реагентов.

При получении неопределенного результата с белковым профилем, включающим белки сердцевины (gag) р25/24, если ранее не проведен подтверждающий комбинированный тест с раздельным определением белков ВИЧ-1 и ВИЧ-2, проводится исследование для диагностики ВИЧ-2.

18. При получении отрицательного и неопределенного результата в подтверждающем тесте, рекомендуется исследовать биологический образец на определение р24 антигена и/или ДНК/РНК ВИЧ.

19. При получении отрицательного или неопределенного результата в подтверждающем тесте и выявлении антигена р24 или выявлении ДНК/РНК ВИЧ

освидетельствуемый направляется к врачу-инфекционисту медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), для клинического осмотра, сбора анамнеза, установления диагноза ВИЧ-инфекции и/или (если исследование не проводилось ранее) забора крови для определения ДНК/РНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами.

20. Если получены отрицательные результаты при определении ДНК/РНК ВИЧ, повторные исследования на антитела/антигены к ВИЧ проводятся через 3 месяца, за исключением случаев, когда иной срок установлен в результате медицинского отвода донора от донорства крови и (или) ее компонентов в соответствии с пунктом 20 Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 14 мая 2025 г. № 641, которые действуют до 1 сентября 2031 года.

21. Если через 3 месяца после первого обследования вновь будут получены неопределенные результаты лабораторного обследования на антигены/антитела ВИЧ, но получен результат ДНК/РНК ВИЧ – не обнаружено, а у освидетельствуемого не будут выявлены факторы риска заражения и клинические симптомы ВИЧ-инфекции, результат расценивается как ложноположительный.

22. В случаях, когда у лиц, находящихся в инкубационном периоде заболевания, диагноз ВИЧ-инфекции поставлен на основании клинических и лабораторных показателей (выявление ДНК/РНК ВИЧ), проводится повторное исследование подтверждающими тестами через 6 месяцев, а при получении освидетельствуемым антиретровирусной терапии – через 12 месяцев.

23. При получении сомнительного результата тестирования на ВИЧ рекомендуется повторить обследование через 2 недели.

24. Повторные обследования методом иммунного блота у лиц с установленным ранее диагнозом «ВИЧ-инфекция» не проводятся.

25. Лабораторное исследование на ВИЧ-инфекцию осуществляется с применением наборов тест-систем, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ.

III. Предварительное и последующее консультирование освидетельствуемого по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции

26. Обязательное медицинское освидетельствование проводится с предварительным и последующим консультированием освидетельствуемого по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции (далее – консультирование).

Сведения о проведении консультирования вносятся в учетную форму № 025/у «Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях»[5] (далее – медицинская карта).

27. Консультирование проводится врачами-специалистами и специалистами со средним профессиональным медицинским образованием (средним медицинским персоналом), имеющими допуск к осуществлению медицинской деятельности и повышение квалификации по вопросам консультирования пациентов с ВИЧ- инфекцией в объеме не менее 72 часов.

28. Предварительное консультирование должно содержать информацию о путях передачи ВИЧ-инфекции и способах защиты от заражения ВИЧ-инфекцией для освидетельствуемого, где и каким образом можно получить услуги по профилактике ВИЧ-инфекции, а также информацию по дальнейшей тактике тестирования.

29. Последующее консультирование при любом результате тестирования на ВИЧ-инфекцию должно содержать обсуждение значения полученного результата с учетом риска заражения ВИЧ-инфекцией для освидетельствуемого, разъяснение путей передачи ВИЧ-инфекции и способов защиты от заражения ВИЧ-инфекцией для освидетельствуемого, видов помощи, доступных для инфицированного ВИЧ-инфекцией, где и каким образом получить услуги по профилактике ВИЧ-инфекции, а также информацию по дальнейшей тактике тестирования.

30. Последующее консультирование при неопределенном результате тестирования на ВИЧ-инфекцию дополнительно должно содержать обсуждение возможности инфицирования ВИЧ-инфекцией, необходимости соблюдения мер предосторожности с целью исключения распространения ВИЧ-инфекции, государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, где и каким образом получить услуги по профилактике ВИЧ-инфекции, соблюдения прав и свобод ВИЧ-инфицированных.

31. Информация о выявлении у освидетельствуемого положительного результата тестирования на ВИЧ-инфекцию передается в центр профилактики и борьбы со СПИД.

32. Освидетельствуемому с положительным или неопределенным результатом тестирования на ВИЧ-инфекцию выдается направление, форма которого утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 сентября 2025 г. № 519н «Об утверждении учетной формы «Направление

---

[5] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 мая 2025 г. № 274н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков их ведения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 мая 2025 г., регистрационный № 82433), действует до 1 сентября 2031 г.

для оказания медицинской помощи» и порядка ее ведения»[6], в центр профилактики и борьбы со СПИД.

Направление выдается освидетельствуемому под подпись, сведения о его выдаче вносятся медицинской организацией в медицинскую карту.

IV. Выдача освидетельствуемому официального документа о наличии или об отсутствии у него ВИЧ-инфекции

33. По итогам обязательного медицинского освидетельствования медицинской организацией государственной или муниципальной системы здравоохранения Российской Федерации освидетельствуемому выдается официальный документ на бумажном носителе о наличии или об отсутствии у него ВИЧ-инфекции (далее – заключение).

34. В заключении указываются следующие сведения:

наименование медицинской организации, проводившей обязательное медицинское освидетельствование освидетельствуемого;

фамилия, имя, отчество (при наличии), дата рождения, адрес регистрации по месту жительства (месту пребывания)/фактического проживания, гражданство, паспортные данные освидетельствуемого;

результат лабораторного анализа:

результат исследования на антитела к ВИЧ-1,2 и антиген р24 (положительный, отрицательный);

результат подтверждающего теста (положительный, отрицательный, неопределенный) (перечень выявленных белков) (в случае проведения);

результат исследования на антиген р24, ДНК/РНК ВИЧ (в случае проведения);

данные предыдущего положительного результата (в случае обследования пациента с ранее установленным диагнозом ВИЧ-инфекции).

35. Выдача освидетельствуемому заключения о результатах обязательного медицинского освидетельствования осуществляется медицинской организацией, проводившей медицинское освидетельствование, в срок не более 10 дней со дня обращения.

---

[6] Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 октября 2025 г., регистрационный № 83857.