



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

ПРИКАЗ

14 ноября 2021 г.

№ 10604

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
Москва, РОССИЯ
Регистрационный № 66345
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), приказываю:

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 « 14 » 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 M, G (IgM и IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антигена p24 в сыворотке или плазме крови человека.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Сертификат" (Certificate), is located in the bottom right corner of the page.

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

Форма бланка

<hr/> <p style="text-align: center;">(Наименование медицинской организации)</p> <hr/>	
<p style="text-align: center;">(адрес местонахождения, телефон)</p>	
ОГРН	<p>□□□□□□□□□□□□</p>
<p style="text-align: center;">(номер, дата выдачи и срок действия лицензии)</p> <p style="text-align: center;">СЕРТИФИКАТ серия 00 № 0000000 об отсутствии вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)</p>	
<p>Я, _____,</p> <p style="text-align: center;">(фамилия, имя, отчество (при наличии) врача)</p>	
<p style="text-align: center;">фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента</p>	
<p style="text-align: center;">(паспорт или иной документ, удостоверяющий личность, страна постоянного или преимущественного проживания)</p>	
<p style="text-align: center;">(дата рождения)</p>	
<p>был(а) обследован(а) _____</p>	
<p style="text-align: center;">(дата тестирования)</p>	
<p>Определение антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 всех классов (IgG, IgM) методом иммуноферментного анализа с ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ результатом.</p>	
<p>Врач-специалист, направивший на обследование _____</p>	
<p style="text-align: center;">(фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись)</p>	
<p>Главный врач медицинской организации _____</p>	
<p style="text-align: right;">М.П. (при наличии)</p>	
<p style="text-align: center;">(фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись)</p>	
<p>Фамилия, имя отчество (при наличии) обследуемого _____</p>	
<p style="text-align: center;">(подпись)</p>	
<p>Срок действия с « » ____ г. до « » ____ г.</p>	

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 обратной 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 обратной 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.