Зарегистрировано в Минюсте России 15 декабря 2021 г. N 66345

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 17 ноября 2021 г. N 1060н

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. N 38-ФЗ "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, N 14, ст. 1212; 2008, N 30, ст. 3616), пунктом 6 статьи 34 Федерального закона от 30 марта 1999 года N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2021, N 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. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2021, N 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 N 1](#P37);

форму бланка сертификата об отсутствии вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), предъявляемого иностранными гражданами и лицами без гражданства, прибывающими в Российскую Федерацию, согласно [приложению N 2](#P105);

описание бланка об отсутствии вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), предъявляемого иностранными гражданами и лицами без гражданства, прибывающими в Российскую Федерацию, согласно [приложению N 3](#P195).

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2019 г. N 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 N 54569);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 декабря 2020 г. N 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. N 1н" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 февраля 2021 г., регистрационный N 62398).

Министр

М.А.МУРАШКО

Приложение N 1

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 17 ноября 2021 г. N 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. N 384н <1> (далее - Порядок);

--------------------------------

<1> Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 августа 2015 г., регистрационный N 38341, с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2020 г. N 581н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 июня 2020 г., регистрационный N 58656).

6) полное наименование, адрес и телефон, основной государственный регистрационный номер медицинской организации, ответственной за организацию и проведение медицинского освидетельствования на территории субъекта Российской Федерации <2> (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>;

--------------------------------

<2> Статья 13.3 Федерального закона от 25 июля 2002 г. N 115-ФЗ "О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 30, ст. 3032; 2021, N 27, ст. 5102).

<3> Пункт 46 части 1 статьи 12 Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 19, ст. 2716) (далее - Федеральный закон от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ).

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 N 2](#P105) 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 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.

Приложение N 2

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 17 ноября 2021 г. N 1060н

Форма бланка

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  | (Наименование медицинской организации) |  |
|  |  |  |
|  | (адрес местонахождения, телефон) |  |
| ОГРН |
|  |  |  |
|  | (номер, дата выдачи и срок действия лицензии) |  |
| СЕРТИФИКАТ серия | 00 | N | 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 |  | М.П.(при наличии) |
|  |  | (фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись) |  |  |
|  | Фамилия, имя отчество (при наличии) обследуемого |  |  |  |
|  |  | (подпись) |  |  |
|  | Срок действия с " " \_\_\_\_\_\_\_ г. до " " \_\_\_\_\_\_\_ г. |  |

Приложение N 3

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 17 ноября 2021 г. N 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 организации <1>.

--------------------------------

<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. N 384н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 августа 2015 г., регистрационный N 38341), с изменениями внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2020 г. N 581н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 июня 2021 г., регистрационный номер 58656).

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. N 217н <2> (далее - приказ Министерства финансов Российской Федерации от 29 сентября 2020 г. N 217н).

--------------------------------

<2> Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 ноября 2020 г., регистрационный N 60930.

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;

пятая и шестая цифры - двузначный номер лицензии, выданной изготовителю полиграфической продукции (при однозначном номере лицензии он дополняется слева цифрой "0") <3>.

--------------------------------

<3> Пункт 6 части 1 статьи 12 Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 19, ст. 2716).

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 - A5).

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](#P89) "(Наименование медицинской организации)";

подчеркивание с подстрочной [надписью](#P95) "(адрес местоположения, телефон)";

[надпись](#P97) "Код ОГРН";

подчеркивание с подстрочной [надписью](#P103) "(дата выдачи, номер и срок действия лицензии)".

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

["СЕРТИФИКАТ"](#P105), ["серия"](#P105), ["N"](#P107), "[об отсутствии](#P109) вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)".

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

[надпись](#P111) "Я," и подчеркивание с подстрочной [надписью](#P116) "(фамилия, имя, отчество (при наличии) врача)";

надписи "настоящим подтверждаю, что";

подчеркивания с подстрочными надписями "([фамилия](#P122), имя, отчество (при наличии) пациента)", "([паспорт](#P131) или иной документ, удостоверяющий личность, страна постоянного или преимущественного проживания)", "([дата](#P137) рождения)";

[надпись](#P140) "был(а) обследован(а)" и подчеркивание с подстрочной [надписью](#P147) "(дата тестирования, серия тест-системы)";

[надпись](#P150) "Определение антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 всех классов (IgG, IgM) методом иммуноферментного анализа с ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ результатом";

[надпись](#P153) "Врач-специалист, направивший на обследование" и подчеркивание с подстрочной [надписью](#P159) "(фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись)";

[надпись](#P163) "Главный врач медицинской организации" и подчеркивание с подстрочной [надписью](#P169) "(фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись)", а также [надпись](#P173) "Фамилия, имя, отчество (при наличии) обследуемого" и подчеркивание с подстрочной [надписью](#P179) "(подпись)" размещаются с выравниванием влево, а [надпись](#P165) "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), N заказа, год выполнения, тираж, уровень защиты - в соответствии с главой IX приказа Министерства финансов Российской Федерации от 29 сентября 2020 г. N 217н.