

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО**

**ПРИКАЗ**

**от 16 сентября 2014 г. N 246**

**О ВЕДЕНИИ**

**РЕЕСТРА БЛАНКОВ "СЕРТИФИКАТ ОБ ОТСУТСТВИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ"**

Во исполнение федеральных законов от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", от 30.03.1995 N 38-ФЗ "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)", постановления Правительства Российской Федерации от 25.11.1995 N 1158 "Об утверждении требований к сертификату об отсутствии ВИЧ-инфекции, предъявляемому иностранными гражданами и лицами без гражданства при их обращении за визой на въезд в Российскую Федерацию", приказа ФМБА России от 16.09.2010 N 534 "Об утверждении Порядка представления материалов и их рассмотрения для принятия решения о нежелательности пребывания (проживания) иностранного гражданина или лица без гражданства на территориях и в организациях, подлежащих обслуживанию ФМБА России" приказываю:

1. Руководителям медицинских организаций, подведомственных ФМБА России, использовать в работе:

- Форму бланка "Сертификат об отсутствии ВИЧ-инфекции" (далее - Сертификат) и инструкцию по его заполнению (приложения N 1 и N 2).

- Форму журнала регистрации выданных бланков "Сертификат об отсутствии ВИЧ-инфекции" (приложение N 3).

- Порядок учета, хранения и уничтожения испорченных бланков "Сертификат об отсутствии ВИЧ-инфекции" (приложение N 4).

- Технические требования по изготовлению бланков со сквозной нумерацией "Сертификат об отсутствии ВИЧ-инфекции" (приложение N 5).

2. Главному врачу ФГБУЗ "Головной центр гигиены и эпидемиологии ФМБА России" Богдану С.А. обеспечить:

2.1. Заказ на изготовление защищенных бланков "Сертификат об отсутствии ВИЧ-инфекции" со сквозной нумерацией;

2.2. Учет, хранение и уничтожение испорченных защищенных бланков "Сертификат об отсутствии ВИЧ-инфекции" со сквозной нумерацией в соответствии с Порядком (приложение N 4);

2.3. Ведение Реестра бланков "Сертификат об отсутствии ВИЧ-инфекции", выделенных медицинским организациям по их заявкам для заказа изготовления защищенных бланков со сквозной нумерацией "Сертификат об отсутствии ВИЧ-инфекции" с указанием серии и номера.

3. Руководителям медицинских организаций, подведомственных ФМБА России, ежемесячно по состоянию на 25 число каждого месяца передавать в ФГБУЗ "Головной центр гигиены и эпидемиологии ФМБА России" отчеты об их использовании.

4. Заместителю руководителя ФМБА России Романову В.В. проинформировать Федеральную миграционную службу и иные уполномоченные организации об издании настоящего приказа.

5. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя руководителя ФМБА России Романова В.В.

Руководитель  
В.В.УЙБА

Приложение N 1  
к приказу ФМБА России  
от 16.09.2014 N 246

---

(наименование медицинской организации)

\_\_\_\_\_ (адрес, телефон)

\_\_\_\_\_ (код ОГРН)

\_\_\_\_\_ (номер, дата выдачи и срок действия лицензии)

СЕРТИФИКАТ серия \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_ <\*>

Об отсутствии ВИЧ-инфекции

THE CERTIFICATE OF NEGATIVE RESULT OF HIV

Я, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (ФИО врача)

настоящим подтверждаю, что  
hereby certify that

\_\_\_\_\_ (ФИО пациента/name of patient)

\_\_\_\_\_ (паспорт/passport, страна постоянного или преимущественного  
проживания/residence)

был (а) обследован (а) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (дата тестирования/date of test,  
серия тест-системы/hatch of test)

Определение антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 всех классов (IgG, IgM) методом  
иммуноферментного анализа с ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ результатом. HIV-1 and HIV-2  
antibody (IgG, IgM) existence is NEGATIVE

Врач, направивший на обследование \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (ФИО, подпись/signature of doctor)

Главный врач медицинской организации \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (ФИО, подпись/  
signature of the Head  
of medical institution)

место печати  
медицинской  
организации

ФИО обследуемого \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (подпись/signature of patient)

-----  
<\*> В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 25.11.1995 N 1158  
"Об утверждении требований к сертификату об отсутствии ВИЧ-инфекции, предъявляемому иностранными  
гражданами и лицами без гражданства при их обращении за визой на въезд в Российскую Федерацию".

Приложение N 2  
к приказу ФМБА России  
от 16.09.2014 N 246

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО ЗАПОЛНЕНИЮ БЛАНКА "СЕРТИФИКАТ  
ОБ ОТСУТСТВИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ"

1. Сертификат об отсутствии ВИЧ-инфекции (далее - Сертификат) заполняется медицинским работником при предъявлении гражданином паспорта или иного заменяющего его документа, удостоверяющего личность.

2. Сертификат заполняется на русском языке чернилами или шариковой ручкой синего, фиолетового или черного цвета, либо с применением печатающих устройств и действителен в течение трех месяцев со дня проведения исследования.

3. В левом верхнем углу Сертификата проставляется полное наименование медицинского учреждения в соответствии с документом регистрационного учета (код ОГРН), почтовый адрес и телефон, вносятся сведения о наличии лицензии (номер, дата выдачи и срок действия лицензии по видам медицинской деятельности).

4. В строке - "Фамилия, имя, отчество врача" вписывается фамилия, имя, отчество врача на русском языке без сокращений.

5. В строке - "Фамилия, имя, отчество пациента" вписывается фамилия, имя, отчество иностранного гражданина или лица без гражданства на русском языке без сокращений.

6. В строке - "Паспорт/страна постоянного проживания" указывается номер паспорта или документа, его заменяющего, и страна постоянного проживания иностранного гражданина или лица без гражданства.

7. В строке - "Дата рождения" указывается дата рождения иностранного гражданина или лица без гражданства (число, месяц, год).

8. В строке - "Дата тестирования/серия тест-системы" указывается дата проведенного лабораторного исследования крови на антитела к вирусу иммунодефицита человека и серия тест-системы, с помощью которой проводилось исследование.

9. Сертификат подписывают врач, направивший иностранного гражданина или лицо без гражданства на лабораторное обследование, главный врач учреждения и обследуемый иностранный гражданин или лицо без гражданства.

10. Выданные Сертификаты подлежат обязательной регистрации в журнале регистрации выданных сертификатов об отсутствии ВИЧ-инфекции.

Приложение N 3  
к приказу ФМБА России  
от 16.09.2014 N 246

---

(наименование медицинской организации)

Журнал  
регистрации сертификатов об отсутствии ВИЧ-инфекции

N п/п	Дата выдачи сертификата	Дата исследовани я	Серия, номер выданного сертификата	ФИО иностранного гражданина (лица без гражданства); реквизиты документа, удостоверяющего личность (серия, номер, дата выдачи)	Дата рождения	ФИО врача, направившего иностранного гражданина (лицо без гражданства) на лабораторное обследование

- журнал должен быть с нумерованными страницами, прошнурован, скреплен печатью учреждения и подписан главным врачом медицинской организации;
- все графы журнала подлежат заполнению синими или черными чернилами.

Приложение N 4  
к приказу ФМБА России  
от 16.09.2014 N 246

#### ПОРЯДОК УЧЕТА, ХРАНЕНИЯ И УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОРЧЕННЫХ БЛАНКОВ "СЕРТИФИКАТ ОБ ОТСУТСТВИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ"

1. Бланки "Сертификат об отсутствии ВИЧ-инфекции" (далее - Сертификат) является документом строгой отчетности.
2. Медицинские организации ведут учет получения и расходования бланков Сертификата в специальных журналах.
3. В отдельные журналы вносятся сведения об испорченных, утерянных бланках. Испорченные бланки Сертификата хранятся в медицинских организациях в отдельной папке с описью. По истечении трех лет производится уничтожение испорченных бланков комиссией, созданной по приказу руководителя медицинской организации.
4. Испорченные бланки Сертификата, сброшюрованные в отдельные книжки, скрепляются подписью и печатью. Хранение осуществляется ответственным лицом, назначенным приказом руководителя медицинской организации.
5. Сведения о выдаче Сертификата (дата выдачи, номер и серия) должны быть указаны в соответствующей медицинской документации.

Приложение N 5  
к приказу ФМБА России  
от 16.09.2014 N 246

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ИЗГОТОВЛЕНИЮ БЛАНКОВ СО СКВОЗНОЙ НУМЕРАЦИЕЙ "СЕРТИФИКАТ ОБ ОТСУТСТВИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ"

1. Общие требования к полиграфической продукции:  
Бланк "Сертификат об отсутствии ВИЧ-инфекции" является бланком строгой отчетности. Бланк "Сертификат об отсутствии ВИЧ-инфекции" (далее - Бланк) должен соответствовать или превосходить технические параметры, приводимые в настоящих требованиях.
  - 1.1. Требования к реквизитам бланка:  
Бланк должен иметь набор реквизитов в соответствии с формой бланка, утвержденной настоящим приказом (приложение N 1).
  - 1.2. Технические требования к защищенной полиграфической продукции:  
Бланк отнесен к защищенной полиграфической продукции уровня "В" и должен соответствовать техническим требованиям приложения N 3 к приказу Министерства финансов Российской Федерации от 07.02.2003 N 14н "О реализации постановления Правительства Российской Федерации от 11.11.2002 N 817" (пункты 1 и 4.2).
  - 1.3. Конструкция изделия:  
Формат изделия - 148 x 210 мм +/- 2 мм (печатный формат - A5)  
Изделие состоит из одного бланка.
  - 1.4. Бумага:  
Бланк изготавливается на режимной бумаге в соответствии с пунктом 4.2 приложения N 3 к приказу Минфина РФ от 07.02.2003 N 14н с эксклюзивным, двухтоновым водяным знаком и с защитными волокнами двух видов. Описание: плотность - 85 г/кв. м; оттенок бумаги - белый; отсутствие видимой люминесценции; процент содержания целлюлозы - 100%; наличие эксклюзивного водяного знака - общий, эксклюзивный, двухтоновый водяной знак с графическим элементом "РФ" по всему полю бланка. Волокна видимые - красные, видимые, флуоресцирующие под УФ-излучением - зеленые.
  - 1.5. Описание бланка:

Лицевая сторона:

1.5.1. Гильоширная рама с ирисовым раскатом: голубой-серый-голубой;

1.5.2. Две фоновые нераппортные сетки с ирисовыми раскатами:

1-я сетка: голубой-серый-голубой;

2-я сетка: зеленый-бирюзовый-розовый-зелено-бирюзовый;

1.5.3. Микротекст "Сертификат об отсутствии ВИЧ-инфекции" - по периметру рамы, высота - 200 мкм;

1.5.4. Нумерация и серия по центру бланка проставляются способом высокой печати черной ИК-прозрачной краской с элементом "И";

1.5.5. Невидимые надписи "Сертификат об отсутствии ВИЧ-инфекции" флуоресцируют при УФ-излучении двойного свечения (красный/зеленый (длина волны - 365/254 нм));

1.6. Обратная сторона:

1.6.1. Гильоширная рама с ирисовым раскатом: голубой-серый-голубой;

1.6.2. Одинарная раппортная сетка с ирисовым раскатом: голубой-серый-голубой;

1.6.3. Микротекст - "Российская Федерация", высота - 200 мкм.

1.6.4. Код региона "45", выполненный трафаретным способом печати краской, изменяющей цвет от голубого до золотистого при изменении угла наклона (оптически изменяющаяся краска);

1.6.5. Выходные данные изготовителя (сокращенное наименование, место нахождения), номер заказа, год выполнения, тираж, уровень защиты в соответствии с приложением N 3 к приказу Министерства финансов Российской Федерации от 07.02.2003 N 14н "О реализации постановления Правительства Российской Федерации от 11.11.2002 N 817".