



**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
«ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»**

вул. Ярославська, 41, м. Київ, 04071, тел. (044) 425-43-54
E-mail: info@phc.org.ua, код ЄДРПОУ 40524109

«14» 05 2020 року № 447-к
на № _____ від _____

Громадянину Анатолію
Foi+request-65730-388c939d@dostup.
pravda.com.ua

Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) розглянула Ваш запит від 26.04.2020 на отримання публічної інформації стосовно запровадження карантину в Україні в зв'язку з захворюванням на гостру респіраторну хворобу COVID-19, проведення лабораторних досліджень та підтвердження випадків гострої респіраторної хвороби COVID-19, повідомляє наступне.

Згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2020 року № 211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» встановлено з 12 березня 2020 року до 11 травня 2020 року на всій території України карантин.

Постановою Кабінету Міністрів України від 4 травня 2020 року № 343 «Про внесення змін до деяких актів Кабінету Міністрів України» внесені зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 11 березня 2020 року № 211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» та подовжено карантин до 22 травня 2020 року на всій території України.

Відповідно до рекомендацій ВООЗ [WHO. Laboratory testing for coronavirus disease (SARS-COV-2) in suspected human cases Interim guidance. 19 March 2020] лабораторному дослідженню на виявлення збудника COVID-19 підлягає біологічний матеріал, відібраний у осіб, які підпадають під визначення підозрілого випадку. Тестування асимптоматичних осіб або осіб із незначно вираженою симптоматикою проводиться у разі їх контакту із особою з лабораторно підтвердженим захворюванням на COVID-19.

Визначення підозрілого випадку регулярно переглядається відповідно до отримання нової інформації щодо перебігу інфекційного процесу. Наразі визначення підозрілого випадку регламентовано наказом МОЗ України від

28.03.2020 р. № 722 «Організація надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19)».

Набори тест систем для ампліфікації вітчизняного та іноземного виробництва використовуються у відповідності до інструкції виробника. Стосовно п. 6. Відповідно до пункту 8 Загальної частини Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754, набори тест-система для лабораторної діагностики є медичним виробом, відповідно мають бути підтверджені декларацією про відповідність згідно Закону України «Про підтвердження відповідності».

Щоденна інформація до Центру стосовно кількості проведених лабораторних досліджень на COVID-19 методом ПЛР надається відповідно до розпорядження начальника штабу з ліквідації наслідків медико-біологічної надзвичайної ситуації природного характеру державного рівня пов'язаної із поширенням коронавірусної хвороби COVID-2019 від 02.04.2020 №1.

Установи та заклади всіх форм власності, в структурі яких є лабораторії, можуть проводити лабораторну діагностику на COVID-19, при дотриманні вимог, які затверджені Постановою КМУ від 02.03.2016 №285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».

02.03.2020 вірусологічною лабораторією Центру було лабораторно підтверджено перший випадок захворювання на COVID-19 методом ПЛР.

Лабораторії всіх форм власності використовують для проведення лабораторних досліджень на COVID-19 методом ПЛР тест – системи придбані за кошти державного бюджету, місцевого бюджетів та які надані в якості благодійної допомоги.

Набори тест-систем для лабораторної діагностики є медичним виробом, відповідно мають бути підтверджені декларацією про відповідність згідно Закону України «Про підтвердження відповідності», питання сертифікації знаходиться поза компетенцією Центру.

В.о. Генерального директора



Ігор КУЗІН