



**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

24.12.2021 № 02-10/12/1385-к/1298-к/21

На _____ Від _____

Богатова О.

foi+request-97559-

43c5ce69@dostup.pravda.com.ua

**Директорат громадського здоров'я
та профілактики захворюваності
Міністерства охорони здоров'я
України**

Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) розглянула у межах компетенції запит на інформацію та надання документів від 14.12.2021р., надіслане листом Міністерства охорони здоров'я України від 20.12.2021р., № 26-04/17/4345/ЗП-21/4625, та інформує про таке.

Центр, відповідно до пункту 1 розділу I Статуту Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», затвердженого наказом МОЗ України від 03.09.2021 №1870 (далі - Статут), є санітарно-профілактичним закладом охорони здоров'я, головним завданням якого є діяльність у галузі громадського здоров'я, а саме: здійснення епідемічного нагляду (спостереження), виконання повноважень щодо захисту населення від інфекційних хвороб та неінфекційних захворювань, лабораторній діяльності, біологічної безпеки та біологічного захисту у межах, визначених цим Статутом.

Відповідно до статті 1 Закону України «Про доступ до публічної інформації» (далі - Закон), публічна інформація - це відображена та задокументована будь-якими засобами та на будь-яких носіях інформація, що була отримана або створена в процесі виконання суб'єктами владних повноважень своїх обов'язків, передбачених чинним законодавством, або яка знаходиться у володінні суб'єктів владних повноважень, інших розпорядників публічної інформації, визначених цим Законом.

Розпорядниками публічної інформації відповідно до пункту 2 частини 1 статті 13 Закону є визначені суб'єкти, перелік яких міститься у статті 13, зокрема, юридичні особи, що фінансуються з державного, місцевих бюджетів, бюджету Автономної Республіки Крим, - стосовно інформації щодо використання бюджетних коштів.

Відповідно до підпункту 1.1 пункту 1 постанови Пленуму Вищого адміністративного суду України від 29.09.2016 №10 «Про практику застосування адміністративними судами законодавства про доступ до публічної інформації», аналіз визначення публічної інформації та переліку розпорядників публічної інформації, закріпленого у статті 13 Закону, свідчить, що публічною інформацією є відображена або задокументована будь-якими засобами та на будь-яких носіях: інформація щодо використання бюджетних коштів юридичними особами, що фінансуються з державного, місцевих бюджетів, бюджету Автономної Республіки Крим; інформація про стан довкілля; якість харчових продуктів і предметів побуту; аварії, катастрофи, небезпечні природні явища та інші надзвичайні події, що сталися або можуть статися і загрожують здоров'ю та безпеці громадян; інша інформація, що становить суспільний інтерес (суспільно необхідна інформація). Тому, визначальним для публічної інформації є те, що вона заздалегідь зафіксована будь-якими засобами та на будь-яких носіях та знаходилась у володінні суб'єктів владних повноважень, інших розпорядників публічної інформації.

Враховуючи викладене вище, проаналізувавши зміст запиту на інформацію, повідомляємо, що Центр надає тільки ту інформацію, яка ним створюється, отримується, перебуває в його розпорядженні та не є інформацією з обмеженим доступом відповідно до Закону.

Повідомляємо, що відповідно до Типової інструкції з діловодства в міністерствах, інших центральних та місцевих органах виконавчої влади, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 17.01.2018 №55, установа може засвідчувати копії лише тих документів, що створюються в ній.

Інформуємо про те, що існує національний регуляторний орган, відповідальний за сертифікацію та реєстрацію діагностичних засобів *in vitro* (до яких відносяться ПЛР тест-системи) - Державна служба України з лікарських засобів і контролю за наркотиками, який має Реєстр осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (посилання нижче):

<https://www.dls.gov.ua/%d0%bc%d0%b5%d0%b4%d0%b8%d1%87%d0%bd%d1%96-%d0%b2%d0%b8%d1%80%d0%be%d0%b1%d0%b8/%d1%80%d0%b5%d1%94%d1%81%d1%82%d1%80-%d0%be%d1%81%d1%96%d0%b1-%d0%b2%d1%96%d0%b4%d0%bf%d0%be%d0%b2%d1%96%d0%b4%d0%b0% d0%bb%d1%8c%d0%bd%d0%b8%d1%85-%d0%b7%d0%b0-%d0%b2%d0%b2%d0%b5%d0%b4%d0%b5%d0%bd/>

Для кожного збудника створений свій специфічний генетичний детектор, еталонний фрагмент ДНК. Він називається праймер. Так за принципом комплементарності він точно виявляє «свій» фрагмент ДНК і запускає реакцію створення величезної кількості його копій. Саме завдяки специфічним праймерам, які входять до складу тест-систем для ПЛР визначають збудника інфекції та його варіації. Отже, для визначення наявності в організмі людини різних видів вірусів, достатньо проведення ПЛР тестування, шляхом виявлення його генетичного матеріалу (РНК) у зразках біоматеріалу.

Центр не володіє інформацією стосовно відсотків виявлених помилково-позитивних або помилково-негативних ПЛР-тестів.

Склад тест-систем для виявлення SARS-CoV-2 методом ПЛР може варіювати у кожного виробника, детально він зазначений в інструкції.

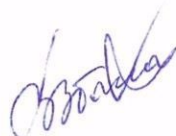
Центр не володіє інформацією стосовно українських компаній-виробників ПЛР-тестів та постачальників.

Існує національний регуляторний орган, відповідальний за сертифікацію та реєстрацію діагностичних засобів *in vitro* (до яких відносяться ПЛР тест-системи) - Державна служба України з лікарських засобів і контролю за наркотиками, який має Реєстр осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (посилання нижче):

<https://www.dls.gov.ua/%d0%bc%d0%b5%d0%b4%d0%b8%d1%87%d0%bd%d1%96-%d0%b2%d0%b8%d1%80%d0%be%d0%b1%d0%b8/d1%80%d0%b5%d1%94%d1%81%d1%82%d1%80-%d0%be%d1%81%d1%96%d0%b1-%d0%b2%d1%96%d0%b4%d0%bf%d0%be%d0%b2%d1%96%d0%b4%d0%b0%d0%bb%d1%8c%d0%bd%d0%b8%d1%85-%d0%b7%d0%b0-%d0%b2%d0%b2%d0%b5%d0%b4%d0%b5%d0%bd/>

ПЛР тестування включає багато кроків, серед них ампліфікація – подвоєння генетичного матеріалу в циклах, поки сліди вірусу не стануть легшими для виявлення. Якщо у зразку присутня РНК SARS-CoV-2, то кожен цикл ампліфікації призводить до подвоєння її кількості. Якщо у зразку присутня велика кількість вірусу, для його виявлення потрібно менше циклів. Кількість циклів, необхідних для визначення результату пацієнта, різниться залежно від різних типів тестів, лабораторій, часу транспортування зразків, їх умов зберігання та забору.

**Заступник
Генерального директора**



Владислав ЗБАНАЦЬКИЙ

Лестева Я.,
0444254354