

Тонконог В. В.

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКИ НЕКОТОРЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФГБОУ ВО «Государственный морской университет имени адмирала Ф. Ф. Ушакова», 353924, г. Новороссийск

Обязательная маркировка медицинских изделий играет ключевую роль в установлении единых стандартов и требований для всех участников рынка. Это способствует повышению защиты прав потребителей, исключая возможность покупки ненадежной или контрафактной продукции. Нормативные документы, регулирующие маркировку медицинских изделий, устанавливают важные требования к производителям, импортерам и розничным продавцам. Уникальные идентификаторы, информация о происхождении и другие данные, предусмотренные для включения в маркировку, обеспечивают идентификацию продукции и контроль ее качества. В статье рассмотрена нормативно-правовая база, регламентирующая порядок обязательной маркировки некоторых видов медицинских изделий от их производства и ввода в оборот до момента их реализации и вывода из рыночного оборота. Кроме того, рассмотрен механизм государственного регулирования процедуры маркировки медицинских изделий, направленный на повышение отслеживаемости продукции, уменьшение распространения контрафактных товаров, обеспечение безопасности пациентов и улучшение качества медицинских услуг в целом.

Ключевые слова: медицинские изделия; маркировка; средства идентификации; система мониторинга; государственное регулирование; оборот медицинских изделий.

Для цитирования: Тонконог В. В. Актуальные вопросы обязательной маркировки некоторых видов медицинских изделий. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2024;32(5):918–923. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2024-32-5-918-923>

Для корреспонденции: Тонконог Виктория Владимировна, канд. экон. наук, доцент, доцент кафедры «Таможенное право» ФГБОУ ВО «Государственный морской университет имени адмирала Ф. Ф. Ушакова», e-mail: vikatonkonog79@mail.ru

Tonkonog V. V.

THE ACTUAL ISSUES OF MANDATORY LABELING OF CERTAIN TYPES OF MEDICAL ITEMS

The Federal State Budget Educational Institution of Higher Education “The Admiral F. F. Ushakov State Maritime University”, 353924, Novorossiysk, Russia

Mandatory labeling of medical items plays key role in establishing uniform standards and requirements for all market participants. This promotes increasing of protection of consumer rights, excluding possibility of buying unreliable or counterfeit products. The normative documents regulating labeling of medical items set important requirements to manufacturers, importers and retailers. The unique identifiers, information about origin and other data provided for inclusion in labeling ensure product identification and control of its quality. The article considers normative legal base regulating procedure of mandatory labeling of certain types of medical items from their production and putting into use up to moment of their sale and withdrawal from market turnover. Besides, mechanism of state regulation of procedure of labeling of medical items targeted to increasing of traceability of products, reducing spread of counterfeit goods, ensuring patient safety and improving quality of medical services in general is considered.

Keywords: medical items; labeling; identification tools; monitoring system; state regulation; turnover of medical items.

For citation: Tonkonog V. V. The actual issues of mandatory labeling of certain types of medical items. *Problemi socialnoi gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny*. 2024;32(5):918–923 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2024-32-5-918-923>

For correspondence: Tonkonog V. V., candidate of economical sciences, associate professor, associate professor of the Chair of Law of Customs of the Federal State Budget Educational Institution of Higher Education “The Admiral F. F. Ushakov State Maritime University”. e-mail: vikatonkonog79@mail.ru

Conflict of interests. The author declares absence of conflict of interests.

Acknowledgment. The study had no sponsor support.

Received 29.04.2024
Accepted 15.08.2024

Введение

Обязательная маркировка медицинских изделий позволяет установить единые стандарты и требования для всех участников рынка, что способствует повышению защиты прав потребителей. Данный нормативный документ регламентирует деятельность производителей, импортеров и розничных продавцов медицинских изделий, устанавливая требования к маркировке продукции, включая уникальные идентификаторы, данные о происхождении и другую информацию, необходимую для иден-

тификации и контроля качества медицинских изделий. Механизм государственного регулирования процедуры маркировки медицинских изделий призван улучшить отслеживаемость продукции, бороться с контрафактной продукцией, обеспечивать безопасность для пациентов и повышать качество медицинских услуг в целом. Это важный шаг в развитии медицинской отрасли и обеспечении качественного медицинского обслуживания населения.

Объектом исследования данной работы выступает нормативно-правовая база, регламентирующая вопросы маркировки медицинских изделий.

Здоровье и общество

Цель данной работы — анализ механизмов государственного регулирования процедуры маркировки медицинских изделий в Российской Федерации.

В рамках заявленной темы исследована законодательная база, регулирующая вопросы маркировки отдельных видов медицинских изделий в Российской Федерации и Евразийском экономическом союзе:

- Постановление Правительства РФ от 31.05.2023 № 894 «Об утверждении Правил маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов медицинских изделий»;
- Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13.07.2022 № 100 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса „Обеспечение обмена сведениями о товарах, подлежащих маркировке средствами идентификации, произведенных или ввезенных на таможенную территорию Евразийского экономического союза, в том числе при трансграничном обороте таких товаров на таможенной территории Евразийского экономического союза“ в части, касающейся обмена сведениями о товарах, подлежащих маркировке средствами идентификации и отличных от товаров, классифицируемых в товарной позиции „Предметы одежды, принадлежности к одежде и прочие изделия, из натурального меха“»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 137 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации».

Материалы и методы

В ходе исследования авторами рассмотрены законодательные и иные нормативные правовые акты, касающиеся вопросов маркировки медицинских изделий в Российской Федерации, работы российских авторов, проводивших исследование в сфере маркировки и оборота медицинских изделий, статистические данные и исследования (аналитические отчеты) государственных органов. В работе были использованы методы научного познания: эмпирический, экономико-статистический, структурный.

Результаты исследования

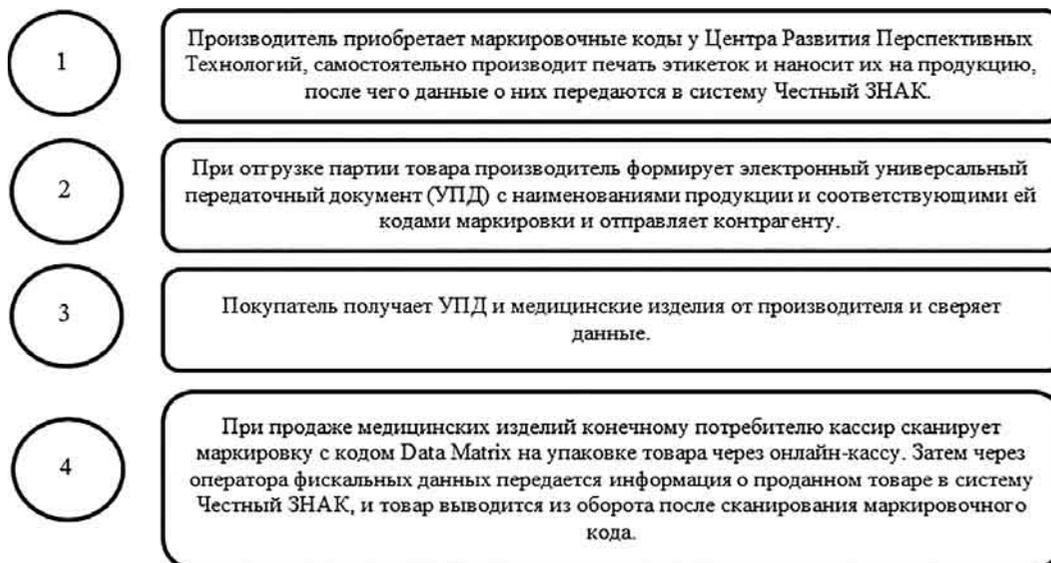
Для маркировки отдельных видов медицинских изделий участники оборота, осуществляющие ввод в оборот отдельных видов медицинских изделий, должны иметь действующее регистрационное удо-

Медицинские изделия, подлежащие обязательной маркировке

Товар	Код ОКПД 2	ТН ВЭД ЕАЭС	Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий
Обеззараживатели-очистители воздуха (в том числе оборудование, бактерицидные установки и рециркуляторы, применяемые для фильтрации и очистки воздуха в помещениях)	28.25.14.110	8421 39 200 8	131980
	32.50.50.190	8421 39 800 6	152690
		8539 49 000 0	152700
		9018 20 000 0	182750
			209360
Обувь ортопедическая и вкладные корригирующие элементы для ортопедической обуви	32.50.22.150	9021 10 100 0	250220
	32.50.22.151		250230
	32.50.22.152		250250
	32.50.22.155		250260
	32.50.22.156		320560
Аппараты слуховые, кроме частей и принадлежностей	32.50.22.157		343610
	26.60.14.120	9021 40 000 0	113850
			173110
			202800
			202810
Стенты коронарные	32.50.22.190	9021 90 900 1	204370
	32.50.22.195		210000
			228560
			302870
			135820
			155760
			155800
			155820
			218190
			273880
Компьютерные томографы	26.60.11.111	9022 12 000 0	343410
	26.60.11.113	9022 13 000 0	343540
	26.60.11.119	9022 14 000 0	135190
		9022 19 000 0	142570
Санитарно-гигиенические изделия, используемые при نگهدжании	17.22.12.130	9619 00 890	280730
			282030
			233730
			233900
			280360
			320550
			331320
			331330
			331830
			356150
		126750	
		233860	
		343580	

стоверение на медицинское изделие. Только в этом случае они наносят средства идентификации на потребительскую упаковку, в том числе посредством нанесения на такую упаковку этикетки, содержащей средство идентификации, указанных отдельных видов медицинских изделий, и представляют в информационную систему мониторинга сведения о нанесении средств идентификации и вводе в оборот указанных отдельных видов медицинских изделий в соответствии с Правилами, утвержденными в Постановлении № 894 (далее — Правила) [1]. Полный перечень медицинских изделий, подлежащих обязательной маркировке, представлен в таблице.

В список включены обеззараживатели-очистители воздуха, обувь ортопедическая и вкладные корригирующие элементы для ортопедической обуви, аппараты слуховые, кроме частей и принадлежностей, стенты коронарные, компьютерные томографы, санитарно-гигиенические изделия, используе-



Путь маркированного товара от производства до продажи.

мые при недержании. Причем в отношении обеззараживателей-очистителей воздуха и обуви ортопедической (с вкладными корригирующими элементами) обязательное соблюдение Правил маркировки вводится с 1 октября 2023 г., а в отношении аппаратов слуховых, кроме частей и принадлежностей, стентов коронарных, компьютерных томографов и санитарно-гигиенических изделий, используемых при недержании, — с 1 марта 2024 г. При этом участники оборота отдельных видов медицинских изделий, осуществляющие их ввод в оборот, с 1 сентября 2023 г. (со дня вступления в силу Постановления) вправе наносить средства идентификации на потребительскую упаковку при условии представления в информационную систему мониторинга сведений о нанесении средств идентификации и вводе в оборот указанных отдельных видов медицинских изделий.

Кроме того, с 1 сентября 2024 г. все участники оборота должны будут сообщать о выводе из оборота медицинских изделий. При продаже этих изделий продавец должен будет сканировать код маркировки и передавать информацию о продаже в специальную базу данных. Организации здравоохранения и социально-медицинских услуг должны изымать из оборота медицинские изделия по мере их использования.

С 1 сентября 2025 г. начнется поэкземплярный учет, при котором участники оборота будут отчитываться о каждой проданной единице товара. Они будут использовать электронный документооборот при отгрузке и приемке продукции. Эти изменения помогут повысить прозрачность и безопасность в обращении с медицинскими изделиями и упростят процессы контроля за ними.

Есть исключения для медицинских изделий, изготовленных по индивидуальному заказу, которые заключаются в отсутствии необходимости их маркировки.

К участникам рынка относятся производители (обязаны маркировать товар и получать коды в системе Честный ЗНАК), импортеры (обязаны маркировать товар перед помещением под таможенные процедуры). Их могут представлять индивидуальные предприниматели или организации (различных организационно-правовых форм), осуществляющие оборот медицинских товаров на территории Российской Федерации, например дистрибьюторы, представители оптовой и розничной торговли, организации здравоохранения и оказания медицинских услуг. Система Честный ЗНАК внедрена в России с 2019 г. для противодействия незаконному обороту товаров.

Правила также определяют требования к участникам оборота отдельных видов медицинских изделий, порядок информационного обмена участников этого оборота с государственной информационной системой мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, характеристики средства идентификации, а также порядок представления участниками оборота отдельных видов медицинских изделий сведений в информационную систему мониторинга о вводе в оборот, обороте и выводе из оборота отдельных видов медицинских изделий. Так, операторы национальных информационных систем маркировки должны взаимодействовать с оператором информационной системы мониторинга для получения кодов маркировки. Для этого необходимо заключить договор об оказании услуг по предоставлению кодов маркировки в соответствии с решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13.07.2022 № 100 [2, 3]. Такой обмен информацией и заключение договора позволят операторам получить необходимые коды для маркировки медицинских изделий.

Медицинские изделия требуют маркировки с использованием Data Matrix (матричного двумерного

кода, в котором зашифрована информация о продукте: страна-производитель, бренд, срок годности и др.), чтобы каждое изделие имело уникальный идентификатор. Для этого нужно иметь небольшую поверхность размером 13×13 мм. После опытных работ определяются точный размер и место нанесения штрих-кода. Есть три способа маркировки: печать этикеток с кодами, заказ готовых этикеток или прямое нанесение Data Matrix на упаковку. Все операции с маркированными товарами осуществляются через информационную систему мониторинга. Данные о каждом их движении передаются в Честный ЗНАК. Алгоритм действий при маркировке, вводе и выводе медицинского изделия представлен на рисунке.

Средство идентификации содержит код маркировки, включающий в себя четыре группы данных:

- первая группа состоит из 14 цифр и содержит код товара;
- вторая группа состоит из 13 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита, а также специальных символов), содержит включаемый оператор информационной системы мониторинга идентификатор государства — члена Евразийского экономического союза, в которой данный код был эмитирован (1 — Республика Армения, 2 — Республика Беларусь, 3 — Республика Казахстан, 4 — Киргизская Республика, 5 — Российская Федерация) (одна первая цифра) и индивидуальный серийный номер упаковки товара (12 цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита, а также специальных символов) и завершается символом-разделителем FNC1 (ASCII 29);
- третья группа состоит из четырех символов, содержит идентификатор (индивидуальный порядковый номер) ключа проверки, который генерируется оператором информационной системы мониторинга и завершается символом-разделителем FNC1 (ASCII 29);
- четвертая группа состоит из 44 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита, а также специальных символов) и содержит значение кода проверки, который генерируется оператором информационной системы мониторинга.

К особенностям внедрения маркировки медицинских изделий можно отнести требования для разных участников оборота. Общими требованиями являются необходимость получения усиленной квалифицированной электронной подписи, регистрации в системе Честный ЗНАК и заключения договора с оператором электронного документооборота. При этом производителю необходимо стать членом Ассоциации Г1 Рус, описать свои товары в Национальном каталоге и получить коды GTIN, которые необходимы для заказа Data Matrix. А представителям розничной торговли необходимо заключить договор с оператором фискальных данных на передачу системе Честный ЗНАК сведений о проданной

продукции. В противном случае представителю торговли придется самостоятельно выводить коды из оборота.

Обсуждение

Говорить о результатах полномасштабного внедрения разработанных Правил маркировки пока рано, но можно сделать предварительные выводы об эксперименте, предшествующем утвержденным Правилам. Так, утверждению Правил маркировки медицинских изделий предшествовал эксперимент, изначальные сроки проведения которого устанавливались с 15 февраля 2022 г. по 28 февраля 2023 г., впоследствии продленный до 31 августа 2023 г. В пилотном проекте добровольно принимали участие производители, импортеры, дистрибьюторы и представители торговли. Суть эксперимента заключалась в добровольном нанесении цифровой маркировки отдельных видов медицинских изделий [4]. Результаты эксперимента свидетельствуют о его состоятельности. По сведениям Федеральной таможенной службы, количество контрафакта снижается. Так, в январе — сентябре 2023 г. таможенные органы выявили 3,2 млн единиц контрафакта, что в 2,2 раза меньше показателя за аналогичный период 2022 г. (7,1 млн единиц). Основным инструментом борьбы с контрафактом является таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности, в который включено 1660 объектов, преимущественно товарных знаков. В 2023 г. в таможенный реестр было включено более 300 новых объектов, что превысило показатели последних 5 лет. Их них 51% составляют отечественные товарные знаки [5, 6].

Конечно, нельзя однозначно проводить прямую корреляцию с экспериментом, но констатировать факт того, что разрабатываемые механизмы государственного регулирования оборота отдельных видов продукции способствуют уменьшению контрафакта, возможно.

В настоящий момент, согласно действующим утвержденным Правилам, допускается выпуск таможенными органами ввозимых (ввезенных) немаркированных и помещенных под таможенные процедуры выпуска для внутреннего потребления или реимпорта отдельных видов медицинских изделий [7, 8]:

- в отношении обеззараживателей-очистителей воздуха, обуви ортопедической и вкладных корригирующих элементов для обуви ортопедической — по 31 октября 2023 г. (включительно);
- в отношении аппаратов слуховых, кроме частей и принадлежностей, стентов коронарных, компьютерных томографов, санитарно-гигиенических изделий, используемых при نگهدании, — по 31 марта 2024 г. (включительно).

Утвержденные Правила учитывают возможные ситуации с товарными остатками. Товарные остатки представляют собой медицинские изделия, которые были произведены или импортированы в стра-

ну до введения обязательной маркировки. До истечения срока годности такие товарные остатки могут быть проданы без маркировки. Однако, если владелец желает промаркировать остатки, это можно сделать до 31 августа 2024 г., так как с 1 сентября 2024 г. вступает в силу запрет на оборот немаркированных медицинских изделий со сроком службы, а все оставшиеся в обороте товары должны быть обязательно промаркированы. Это изменение направлено на обеспечение контроля за медицинскими изделиями и повышение безопасности их использования.

Важным является то, что Правительство РФ поручило выдачу кодов маркировки и общую координацию функционирования системы Честный ЗНАК не какому-либо государственному органу, а частному коммерческому юридическому лицу — ООО «Оператор-ЦРПТ» («Оператор») [9].

Действительно, возможность использования кодов маркировки в системе Честный ЗНАК для борьбы с контрафактной продукцией, которая уже находится на российском рынке, является мощным инструментом в руках компетентных органов для борьбы с незаконным оборотом поддельных товаров. Проведение контрольной закупки подозрительных товаров и последующее использование кодов маркировки позволят не только выявить всех участников цепочки поставок контрафакта, но и предотвратить дальнейшее распространение такой продукции. С учетом возможности привлечения нарушителей к административной ответственности в соответствии с законодательством, эффективность борьбы с контрафакцией значительно увеличится. Такой подход способствует созданию условий для честной конкуренции на рынке, защите прав потребителей и содействию законопослушным производителям. Таким образом, система Честный ЗНАК не только помогает в борьбе с текущими проблемами контрафакции, но и способствует созданию более прозрачной и законопослушной экономической среды в целом.

Заключение

Важно подчеркнуть, что для борьбы с оборотом контрафактной продукции применяются несколько ключевых инструментов. Среди них можно выделить товарные знаки, защиту прав обладателя и контрольные органы государственной власти, ответственные за соблюдение и защиту прав собственности. Товарный знак играет решающую роль в идентификации подлинной продукции, обеспечивая истинность и качество товара. При этом правообладатель активно преследует нарушения своих прав и поддерживает порядок на рынке. Органы государственной власти осуществляют контроль и надзор за соблюдением законодательства, что способствует предотвращению оборота фальсифицированных товаров. Все эти составляющие синергично взаимодействуют для создания безопасной среды для потребителей и борьбы с контрафакцией.

Поэземплирный учет и маркировка медицинских изделий — это не только инновационные технологии, но и важный шаг в сфере контроля качества и безопасности здравоохранения. Благодаря фиксации каждой единицы продукции и использованию электронного документооборота возможно более точно отслеживать путь каждого медицинского изделия от производителя до конечного потребителя. Это способствует борьбе с подделками, улучшению мониторинга сроков годности и обеспечению быстрой реакции на любые проблемы с продукцией. Развитие подобных систем контроля позволяет повысить доверие к медицинским товарам, обеспечивая безопасность и качество обслуживания пациентов.

Исследование не имело спонсорской поддержки.
Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Постановление Правительства РФ от 31.05.2023 № 894 «Об утверждении Правил маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов медицинских изделий». Гарант. Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/406872710/> (дата обращения 03.04.2024).
2. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13 июля 2022 г. № 100 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса „Обеспечение обмена сведениями о товарах, подлежащих маркировке средствами идентификации, произведенных или ввезенных на таможенную территорию Евразийского экономического союза, в том числе при трансграничном обороте таких товаров на таможенной территории Евразийского экономического союза“ в части, касающейся обмена сведениями о товарах, подлежащих маркировке средствами идентификации и отличных от товаров, классифицируемых в товарной позиции „Предметы одежды, принадлежности к одежде и прочие изделия, из натурального меха“». Альта Софт. Режим доступа: <https://www.altaru.ru/tamdoc/22kr0100/> (дата обращения 03.04.2024).
3. Погарская А. С. Проблемные аспекты таможенного регулирования импортируемых комплектующих принадлежностей медицинских изделий. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2023;31(51):813—9.
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 137 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации». Правительство России. Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/406872710/> (дата обращения 03.04.2024).
5. ФТС: Объем выявленных контрафактных товаров снизился в 2,2 раза по сравнению с прошлым годом. Альта Софт. Режим доступа: https://www.altaru.ru/external_news/104752/ (дата обращения 03.04.2024).
6. Параллельный импорт медицинских изделий в России: эффективные методы борьбы и практические рекомендации для правообладателей в условиях кризиса. Режим доступа: https://www.advant-beiten.com/sites/default/files/downloads/ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ%20ИМПОРТ%20МЕДИЦИНСКИХ%20ИЗДЕЛИЙ%20РОССИИ_ADVANT%20Beiten%20RU_0.pdf (дата обращения 03.04.2024).
7. Погарская А. С. К вопросу параллельного импорта медицинских изделий и комплектующих к ним в Российскую Федерацию в условиях санкционной политики. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2024;32(1):43—51.
8. Ананченкова П. И., Тонконог В. В., Тимченко Т. Н. Аптечный туризм. Часть 2. Запреты, ограничения и риски при ввозе лекарственных средств в Российскую Федерацию физическими

Здоровье и общество

лицами. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2023;31(2):185–94.

9. Токоног В. В., Ананченкова П. И., Шимановский Н. Л., Врубел М. Е. Актуальные вопросы функционирования и развития единого рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2023;31(S2):1268–74.

Поступила 29.04.2024
Принята в печать 15.08.2024

REFERENCES

1. Decree of the Government of the Russian Federation dated May 31, 2023 No. 894 “On approval of the Rules for labeling certain types of medical devices by means of identification and the specifics of implementing the state information system for monitoring the turnover of goods subject to mandatory labeling by means of identification relation to certain types of medical devices”. Garant. Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/406872710/> (accessed 04.03.2024) (in Russian).
2. Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission No. 100 dated July 13, 2022 “On technological documents regulating information interaction in the implementation of the common process by means of the integrated information System of the Eurasian Economic Union “Ensuring the exchange of information on goods subject to labeling by means of identification produced or imported into the customs territory of the Eurasian Economic Union, including in cross-border turnover of such goods in the customs territory of the Eurasian Economic Union” in terms of the exchange of information on goods subject to labeling by means of identification and other than goods classified in the heading “Garments, clothing accessories and other products made of natural fur”. Alta Soft. Available at: <https://www.alta.ru/tamdoc/22kr0100/> (accessed 04.03.2024) (in Russian).
3. Pogarskaya A. S. Problematic aspects of customs regulation of imported medical device accessories. *Problems of social hygiene, health care and the history of medicine*. 2023;31(S1):813–9 (in Russian).
4. Decree of the Government of the Russian Federation No. 137 dated 02/09/2022 “On conducting an experiment on labeling certain types of medical devices with identification means on the territory of the Russian Federation”. The Government of Russia. Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/406872710/> (accessed 04.03.2024) (in Russian).
5. FCS: The volume of detected counterfeit goods decreased by 2.2 times compared to last year. Alta Soft. Available at: https://www.alta.ru/external_news/104752/ (accessed 04.03.2024) (in Russian).
6. Parallel import of medical devices in Russia: effective methods of struggle and practical recommendations for copyright holders in a crisis. Available at: https://www.advant-beiten.com/sites/default/files/downloads/ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ%20ИМПОРТ%20МЕДИЦИНСКИХ%20ИЗДЕЛИЙ%20РОССИИ_ADVANT%20Beiten%20RU_0.pdf (accessed 04.03.2024) (in Russian).
7. Pogarskaya A. S. On the issue of parallel import of medical devices and their components to the Russian Federation in the context of sanctions policy. *Problems of social hygiene, health care and the history of medicine*. 2024;32(1):43–51 (in Russian).
8. Ananchenkova P. I., Tonkonog V. V., Timchenko T. N. Pharmacy tourism. Part 2. Prohibitions, restrictions and risks when importing medicines into the Russian Federation by individuals. *Problems of social hygiene, health care and the history of medicine*. 2023;31(2):185–94 (in Russian).
9. Tokonog V. V., Ananchenkova P. I., Shimanovsky N. L., Vrubel M. E. Topical issues of functioning and development of the single market of medicines of the Eurasian Economic Union. *Problems of social hygiene, health care and the history of medicine*. 2023;31(S2):1268–74 (in Russian).