

Погарская А. С.

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ВНЕДРЕНИЯ ПОЭКЗЕМПЛЯРНОГО УЧЕТА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РАМКАХ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКИ

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

Проведен комплексный анализ поэтапного внедрения обязательной маркировки медицинских изделий как ключевого механизма обеспечения прослеживаемости их оборота. Отдельное внимание в статье уделено рассмотрению перехода на поэкземплярный учет, существенно трансформирующего деятельность всех участников оборота: производителей, импортеров, дистрибьюторов, аптек и, что особенно важно, лечебно-профилактических учреждений. Детально проанализированы организационные и технологические сложности, возникающие при внедрении данной системы: необходимость тотального перехода на электронный документооборот с применением универсальных передаточных документов, требования к интеграции медицинских информационных систем с государственной информационной системой мониторинга «Честный знак», риски ошибок при сверке кодов маркировки, проблема «двойных остатков» при разделении товарных потоков по дате ввода в оборот, а также возросшая нагрузка на медицинский персонал в условиях кадрового дефицита.

Выявлена устойчивая тенденция к ужесточению требований к прослеживаемости медицинских изделий, подтверждаемая установлением четких сроков для завершения переходных периодов и введением тотального поэкземплярного учета с 1 сентября 2025 г. с последующим распространением на перчатки с 1 марта 2026 г. Автором обосновано, что, будучи действенным инструментом государственного контроля, обеспечивающим прозрачность госзакупок, борьбу с фальсификатом и возможность отслеживания движения товаров от производителя до конкретного пациента, текущая реализация системы требует дальнейшей оптимизации процессов. В заключении обоснован вывод о том, что ключевыми факторами успешной практической реализации системы поэкземплярного учета выступают глубокая интеграция учетных систем с операторами электронного документооборота, переход от ручного сканирования к агрегированному учету, а также разделение ответственности между медицинским и административным персоналом. Участники, способные выстроить данные процессы, получают не только защиту от финансовых санкций и репутационных потерь, но и реальный инструмент повышения операционной эффективности в условиях прозрачной цифровой среды.

Ключевые слова: обязательная маркировка; основные этапы внедрения; поэкземплярный учет медицинских изделий; государственная информационная система мониторинга «Честный знак»; система обязательной маркировки; универсальный передаточный документ.

Для цитирования: Погарская А. С. Актуальные вопросы внедрения поэкземплярного учета медицинских изделий в рамках обязательной маркировки. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2026;34(4):818—824. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2026-34-4-818-824>

Для корреспонденции: Погарская Анастасия Сергеевна, канд. экон. наук, доцент, доцент кафедры таможенного права ФГБОУ ВО «Государственный морской университет имени адмирала Ф. Ф. Ушакова», e-mail: pogarskaya.anastasia@yandex.ru

Pogarskaya A. S.

THE ACTUAL ISSUES OF IMPLEMENTATION OF PER COPY REGISTRATION OF MEDICAL ARTICLES WITHIN THE FRAMEWORK OF MANDATORY MARKING

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

The article presents results of comprehensive analysis of step-by-step implementation of mandatory marking of medical articles as key mechanism of ensuring traceability of their turnover. The particular attention is paid to consideration of transition to per copy accounting significantly transforming activities of all participants of turnover: manufacturers, importers, distributors, pharmacies and, most importantly, medical and preventive treatment facilities. The minute analysis was applied to organizational and technological difficulties occurring under implementation of the given system: necessity in total transition to electronic circulation of documents using universal transfer documents, requirements for integration of medical informational systems into state informational system of monitoring “Honest Sign”, risks of errors under verification of marking codes, problem of “double remainders” under separation of flow of commodities by date of putting into circulation, as well as increased load of medical personnel in conditions of staff shortage. The research established steady trend towards toughening of requirements to traceability of medical articles, confirmed by establishment of prompt deadlines for completion of transition periods and introduction of total per copy accounting from September 1, 2025 with subsequent spreading to gloves from March 1, 2026. It is substantiated that mentioned system, being effective tool of state control that ensure transparency of public purchases, control of counterfeit and possibility to track movement of goods from manufacturer to specific patient, requires in its current implementation further optimization of processes.

The conclusion is made that key factors of successful practical implementation of system of per copy accounting are thorough integration of accounting systems with operators of circulation of electronic documents, transition from hand scanning to aggregated accounting, as well as division of responsibility between medical and administrative personnel. The participants capable to build the given processes receive not only protection from financial sanctions and reputational losses, but also real tool to increase operational efficiency in conditions of transparent digital environment.

Key words: mandatory marking; main stages of implementation; per copy accounting; medical articles; the state informational system of monitoring “Honest sign”; universal transfer document.

For citation: Pogarskaya A. S. The actual issues of implementation of per copy registration of medical articles within the framework of mandatory marking. *Problemi socialnoi gigieni, zdravookhraneniia i istorii meditsini*. 2026;34(4):818–824 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2026-34-4-818-824>

For correspondence: Pogarskaya A. S., candidate of economical sciences; associate professor, associate professor of the Chair of Law of Customs of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "The Admiral F. F. Ushakov State Maritime University". e-mail: pogarsckaya.anastasia@yandex.ru

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

Acknowledgment. The study had no sponsor support.

Received 03.03.2026
Accepted 14.05.2026

Введение

В 2026 г. российская система обращения медицинских изделий окончательно перешла в новую операционную реальность, связанную с введением обязательного поэкземплярного учета. Если на первоначальных этапах маркировка воспринималась многими участниками рынка как мера регулирования рынка обращения, которую можно будет отсрочить и приспособиться с течением времени, то в настоящее время поэкземплярный учет стал жесткой нормой, за которой закреплён контроль как со стороны налоговых органов, так и в рамках системы прослеживаемости и мониторинга на платформе государственной информационной системы мониторинга «Честный знак», работающей в режиме реального времени.

Актуальность рассматриваемой темы обусловлена несколькими факторами. Во-первых, завершился длительный переходный период, в течение которого разные группы медицинских изделий вводились в систему маркировки поэтапно: от ортопедической обуви и обеззараживателей воздуха до сложных имплантатов и медицинских перчаток. Во-вторых, с 1 сентября 2025 г. для большинства категорий медицинских изделий, а с 1 марта 2026 г. для перчаток и санитарно-гигиенических изделий стал обязательным полноценный поэкземплярный учет с передачей сведений об обороте через электронный документооборот [1].

В-третьих, регулятор закрыл вопрос с немаркированными остатками, установив, что оборот товаров, произведенных или ввезенных до старта обязательной маркировки, возможен только при условии их добровольной маркировки в установленные сроки либо, после завершения сроков, запрещен.

Таким образом, перед участниками оборота, к числу которых в системе маркировки относят производителей, импортеров, дистрибьюторов, аптеки и лечебно-профилактические учреждения, встал достаточно сложный вопрос практического внедрения поэкземплярного учета с возможностью оптимизации всех процессов и минимизации операционных потерь.

Обозначенная автором проблематика рассматриваемого вопроса представляется весьма актуальной, что обуславливает необходимость изучения особенностей внедрения системы поэкземплярного учета в разрезе временных периодов введения медицинских изделий в оборот.

В качестве объекта настоящего исследования выступает рассмотрение основных этапов развития обязательной маркировки медицинских изделий с

учетом внедрения системы поэкземплярного учета и специфики ее применения всеми участниками.

Цель данной работы состоит в рассмотрении ключевых аспектов внедрения поэкземплярного учета медицинских изделий в рамках системы обязательной маркировки, выявлении проблемных аспектов ее практической реализации, а также в формировании рекомендаций по их оптимизации.

В рамках контроля за оборотом и реализации системы прослеживаемости медицинских изделий было принято Постановление Правительства Российской Федерации 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».

В связи с трансформацией и расширением системы обязательной маркировки медицинских изделий в вышеуказанный документ поэтапно вносились следующие изменения:

Вопрос оборота немаркированных остатков медицинских изделий был урегулирован Постановлением Правительства Российской Федерации от 29.03.2024 № 392 «О внесении изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 года № 894».

Порядок маркировки санитарно-гигиенических изделий, используемых при недержании, и перчаток медицинских, вводимых в оборот с 1 марта 2026 г., регламентируется Постановлением Правительства Российской Федерации от 12.09.2025 № 1409 «О внесении изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 года № 894».

Требование обязательной маркировки на медицинские перчатки, имеющие действующее регистрационное удостоверение, было установлено Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.06.2024 № 860 «О внесении изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 года № 894».

Изменения, скорректировавшие ранее действовавшие правила в части внедрения поэкземплярного учета и электронного документооборота, были введены Постановлением Правительства Российской Федерации от 12.09.2025 № 1409 «О внесении изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 года № 894».

В целях оптимизации процесса передачи медицинских изделий при их обороте применяется универсальный передаточный документ, форма которо-

го устанавливается Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 № 1137 «О формах и правилах заполнения (ведения) документов, применяемых при расчетах по налогу на добавленную стоимость».

Материалы и методы

В ходе исследования автором был выполнен анализ научных публикаций по рассматриваемой тематике, а также нормативно-правовых документов, затрагивающих данную сферу. Применены методы изучения и систематизации.

Результаты исследования

В рамках развития интеграционного взаимодействия с целью создания единого рынка лекарственных средств и общего рынка медицинских изделий Евразийского экономического союза [2, 3] вопрос налаживания системы прослеживаемости легального оборота товаров медицинского назначения является важнейшим направлением государственного регулирования.

Меры санкционного давления со стороны недружественных стран, а также легализация параллельного импорта [4, 5] спровоцировали увеличение ввоза фальсифицированных медицинских изделий, вследствие чего на государственном уровне было принято решение о поэтапном введении системы обязательной маркировки.

Формирование основы и ключевых подходов обязательной маркировки медицинских изделий происходило не одномоментно, а в течение нескольких лет путем реализации последовательных этапов расширения и совершенствования существующей системы, каждый из которых имел свою специфику. Понимание хронологии внедрения и трансформации требований обязательного маркирования медицинских изделий важно для корректного разделения категорий остатков, а также для выбора стратегии работы с товарами, введенными в оборот до и после дат, установленных внедренной системой по экземплярного учета.

Весь процесс внедрения обязательной маркировки медицинских изделий условно можно разделить на четыре основных этапа. Начало первого этапа внедрения приходится на 1 сентября 2023 г. В этот период стартовала обязательная регистрация участников оборота в системе маркировки, а уже с 1 октября 2023 г. производители и импортеры начали наносить коды на обеззараживатели-очистители воздуха, обувь ортопедическую и вкладные корригирующие элементы для обуви. Данные требования были установлены Постановлением Правительства Российской Федерации 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» [6], которое определило

первые категории медицинских изделий, подлежащие обязательной маркировке средствами идентификации.

Особенностью первого этапа стал упрощенный режим для импортеров, который заключался в законодательном установлении их права не наносить маркировку на этапе таможенного оформления медицинских изделий до 1 ноября 2023 г. при ввозе товаров не из стран Евразийского экономического союза. Одновременно с этим законодательно было закреплено, что после выпуска таких товаров требуется произвести маркирование каждой единицы и подать сведения о вводе в оборот. Установление такого требования обусловило тенденцию усложнения логистики и необходимость перестройки складских процессов.

Второй этап развития системы обязательной маркировки медицинских изделий приходится на март—апрель 2024 г. С 1 марта 2024 г. перечень обязательной маркировки пополнился социально значимыми и высокочастотными группами: компьютерные томографы, коронарные стенты, слуховые аппараты, санитарно-гигиенические изделия, используемые при недержании [7].

Особенностью данного этапа выступало установление обязательного требования для импортеров перечисленных категорий товаров с 1 апреля 2024 г. подачи отчета о нанесении кодов маркировки до подачи декларации на товары. Такой подход изменил процессы внешнеэкономической деятельности, сделав невозможным перенос нанесения маркировки на этап после выпуска продукции.

Следующим важнейшим шагом в развитии системы маркировки стало урегулирование вопроса оборота немаркированных остатков, которое было связано с принятием Постановления Правительства Российской Федерации от 29.03.2024 № 392 «О внесении изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 года № 894», содержащего следующие положения [8]:

- товарные остатки медицинских изделий, имеющих срок службы, могли реализовываться без маркировки до 31 августа 2024 г. включительно;
- до 31 августа 2024 г. включительно участники системы могли добровольно промаркировать такие остатки;
- с 1 сентября 2024 г. оборот немаркированных медицинских изделий со сроком службы был запрещен.

Для товаров, которые представлены в виде расходных материалов, со сроком годности было установлено иное правило. Такая категория медицинских изделий могла находиться в обороте до истечения срока годности при условии, что продукция была произведена или ввезена до старта обязательной маркировки. Однако для большинства категорий этот срок истек в 2024 г.

Самой массовой и сложной с точки зрения количества участников стала следующая волна развития, обусловленная принятием Постановления Прави-

Здоровье и общество

тельства Российской Федерации от 26.06.2024 № 860 «О внесении изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 года № 894» [9]. С 1 марта 2025 г. обязательная маркировка распространилась на медицинские перчатки, имеющие действующее регистрационное удостоверение. Для этой категории были установлены переходные периоды:

- до 31 марта 2025 г. импортеры могли маркировать перчатки, приобретенные до 28 февраля 2025 г., уже после таможенного оформления, но до представления к реализации;
- немаркированные остатки перчаток, произведенные или ввезенные до 1 марта 2025 г., разрешалось продавать без маркировки до 31 августа 2025 г., после чего оборот таких товаров был запрещен, при этом исключение составляли организации здравоохранения, которые могут использовать немаркированные перчатки, закупленные до 1 марта 2025 г., до истечения срока службы без нанесения кодов.

По мнению автора, главный переломный момент для всей отрасли наступил 1 сентября 2025 г., когда вступило в силу требование о поэкземплярной передаче сведений об обороте для всех участников, за исключением санитарно-гигиенических изделий и перчаток, для которых был установлен перенос срока.

Нормативно-правовую основу такого нововведения составили фундаментальные изменения, внесенные Постановлением Правительства Российской Федерации от 12.09.2025 № 1409 «О внесении изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 года № 894» [10]. Данный документ скорректировал ранее действовавшие правила в части поэкземплярного учета и электронного документооборота.

Стоит подчеркнуть, что до 1 сентября 2025 г. многие участники ограничивались фиксацией факта ввода товаров в оборот и выбытия через кассу, что было актуально для розничных предприятий, или акты списания, что применялось лечебно-профилактическими учреждениями. Но принятие вышеуказанного документа внесло фундаментальные изменения, связанные с повышением требований к организации системы учета медицинских изделий всеми участниками медицинской сферы обслуживания и обеспечения.

Обсуждение

Изменения, вступившие в силу с 1 сентября 2025 г., внесли ряд фундаментальных положений, вызвавших перестройку системы учета в целом [10].

В первую очередь стоит сказать об обязательном применении электронного документооборота при всех отгрузках и приемах. Каждая передача товара между юридическими лицами, к числу которых относятся поставщики, дистрибьюторы или больницы, должна сопровождаться универсальным пере-

даточным документом с указанием кодов маркировки каждого экземпляра.

Еще одним нововведением выступает обязательное требование передачи сведений о каждой единице товара при выводе из оборота по любым причинам, включая розничную продажу, использование в медицинских целях, порчу или утилизацию.

Наряду с этим важным отличием выступает разделение товарных потоков по дате ввода в оборот. Так, для медицинских изделий, введенных в оборот до 1 сентября 2025 г., передача сведений в систему маркировки остается на усмотрение участника. При этом для товаров, введенных после этой даты, поэкземплярный учет строго обязателен.

Для перчаток и санитарно-гигиенических изделий аналогичная дата наступила 1 марта 2026 г. Таким образом, с весны 2026 г. под тотальный поэкземплярный учет попадают практически все маркированные медицинские изделия без исключения.

В части документального сопровождения передачи товаров, перемещаемых в рамках оборота медицинских изделий между участниками, используются два вида документов [1]:

1. Универсальный передаточный документ исправленный, представляющий собой электронный первичный документ об отгрузке товаров, передаче имущественных прав, применяемый при оформлении фактов хозяйственной жизни, оформляемый участниками оборота товаров для исправления ранее составленного документа, содержавшего ошибки. Если потребовалось повторно исправить ошибки, то второй исправленный документ также создается на первоначальный передаточный документ с изменением номера исправления.

2. Универсальный корректировочный документ представляет собой электронный документ, применяемый при подтверждении факта согласования продавцом и покупателем изменения стоимости договора в связи с изменением цены и уточнения количества или объема поставленных товаров, переданных имущественных прав.

Образец универсального передаточного документа представлен на рисунке.

Внедренная система маркировки предполагает два легитимных способа вывода товара из оборота, каждый из которых имеет свою техническую реализацию [10], которые зависят от характера применения медицинских изделий и причины их вывода из оборота.

Если говорить о процессе розничной продажи с применением контрольно-кассовой техники, то в данном случае при пробитии чека онлайн-касса автоматически передает государственной информационной системе мониторинга «Честный знак» сведения о реализации.

При этом поэкземплярный вывод по причинам, не являющимся продажей в розницу, подразумевает ключевой процесс для стационаров и клиник, где медицинские изделия используются в рамках оказания медицинской помощи. В этом случае лечебно-профилактические учреждения столкнулись с обя-

Универсальный передаточный документ	Счет-фактура № _____ от _____ (1) Исправление № _____ от _____ (1а)		Приложение № 1 к постановлению Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. № 1137
Статус: ☐	Продавец _____ (2) Адрес _____ (2а) ИНН/КПП продавца _____ (2б) Грузоотправитель и его адрес _____ (3) Грузополучатель и его адрес _____ (4) К платежно-расчетному документу № _____ от _____ (5) Покупатель _____ (6) Адрес _____ (6а) ИНН/КПП покупателя _____ (6б) Валюта: наименование, код _____ (7)		
1 – счет-фактура и передаточный документ (акт) 2 – передаточный документ (акт)			

№ п/п	Код товара/работ, услуг	Наименование товара (описание выполненных работ, оказанных услуг), имущественного права	Единица измерения		Количество (объем)	Цена (тариф) за единицу измерения	Стоимость товаров (работ, услуг), имущественных прав без налога – всего	В том числе сумма акциза	Налоговая ставка	Сумма налога, предъявляемая покупателю	Стоимость товаров (работ, услуг), имущественных прав с налогом – всего	Страна происхождения товара		Номер таможенной декларации
			код	условное обозначение (национальное)								Цифровой код	Краткое наименование	
A	B	1	2	2a	3	4	5	6	7	8	9	10	10a	11
		Всего к оплате						X						

Документ составлен на _____ листах	Руководитель организации или иное уполномоченное лицо _____ (подпись) _____ (ф.и.о.) Индивидуальный предприниматель _____ (подпись) _____ (ф.и.о.)	Главный бухгалтер или иное уполномоченное лицо _____ (подпись) _____ (ф.и.о.) (реvizиты свидетельств о государственной регистрации индивидуального предпринимателя)
------------------------------------	---	---

Основание передачи (сдачи) / получения (приемки) _____ [8]

Данные о транспортировке и грузе _____ (договор; доверенность и др.) [9]
(транспортная накладная, поручение экспедитору, экспедиторская / складская расписка и др. / масса нетто/ брутто груза, если не приведены ссылки на транспортные документы, содержащие эти сведения)

Товар (груз) передал / услуги, результаты работ, права сдал _____ (должность) _____ (подпись) _____ (ф.и.о.) [10]	Товар (груз) получил / услуги, результаты работ, права принял _____ (должность) _____ (подпись) _____ (ф.и.о.) [15]
Дата отгрузки, передачи (сдачи) « ____ » _____ 20 ____ г. Иные сведения об отгрузке, передаче _____ (ссылка на неотъемлемые приложения, сопутствующие документы, иные документы и т.п.) [11]	Дата получения (приемки) « ____ » _____ 20 ____ г. Иные сведения о получении, приемке _____ (информация о наличии/отсутствии претензий; ссылка на неотъемлемые приложения, и другие документы и т.п.) [16]
Ответственный за правильность оформления факта хозяйственной жизни _____ (должность) _____ (подпись) _____ (ф.и.о.) [12]	Ответственный за правильность оформления факта хозяйственной жизни _____ (должность) _____ (подпись) _____ (ф.и.о.) [17]
Наименование экономического субъекта – составителя документа (в т.ч. комиссионера / агента) _____ (может не заполняться при проставлении печати в М.П., может быть указан ИНН / КПП) [13]	Наименование экономического субъекта – составителя документа _____ (может не заполняться при проставлении печати в М.П., может быть указан ИНН / КПП) [18]
M.П.	M.П.

Образец универсального передаточного документа при передаче медицинских изделий [11].

знанностью формировать акт списания с указанием кодов маркировки и передавать его в систему мониторинга, привязав к медицинской карте пациента [10]. Именно на данном этапе возникает наибольшее количество ошибок, которые могут проявляться как в неверном указании кода, так и в технических сбоях при интеграции медицинских информационных систем с государственной информационной системой мониторинга. Несмотря на то что формально все сроки вступления в силу требований уже наступили, реальная практика показывает наличие трех системных проблем, которые не удалось решить в переходный период.

Безусловно, с наибольшими сложностями внедрения поэкземплярного учета столкнулись лечебно-профилактические учреждения. Для медицинских организаций, особенно государственных, поэкземплярный учет стал проблематичным в организационном и технологическом отношении. Большинство используемых в регионах медицинских информационных систем изначально проектировались как инструмент ведения электронных карт и записи к врачу, но не как полноценный складской учет с работой в режиме реального времени.

Несмотря на то что с 1 сентября 2025 г. интеграция медицинских информационных систем с государственной информационной системой монито-

ринга «Честный знак» стала необходимостью, на практике для упрощения работы могут производиться следующие действия:

- многие медицинские учреждения используют гибридные схемы, предусматривающие внесение части данных вручную через личный кабинет системы мониторинга, что может приводить к ошибкам;

— при списании имплантов или дорогостоящих расходников задержки в передаче данных, которые могут составлять от нескольких часов до суток, создают ситуацию, когда товар физически использован, но в системе числится за учреждением, что может быть квалифицировано как нарушение порядка учета.

Особую сложность представляют медицинские изделия, введенные в оборот до 1 сентября 2025 г. или до 1 марта 2026 г. для перчаток, но продолжающие оставаться на складах или в отделениях. Формально, согласно положениям действующего законодательства, участник не обязан передавать сведения об обороте таких товаров, но в реальном документообороте возникает ситуация «двойных остатков»:

- часть товаров — старые остатки, которые учитываются только во внутреннем учете организации;

— часть составляют новые поступления, фигурирующие в системе «Честный знак».

При проведении инвентаризаций и сверок с контрагентами это требует ведения двух параллельных учетных контуров, что повышает риск ошибок и неточностей.

Еще одной важной проблемой остается кадровый дефицит и нагрузка на медицинский персонал, так как внедрение поэкземплярного учета объективно увеличило время на приемку и списание товаров. Если раньше медсестра в процедурном кабинете проверяла количество коробок с перчатками или шприцами, то теперь требуется отсканировать код каждой упаковки или, в случае агрегированных коробок, код транспортной упаковки с последующей расшифровкой в системе. В условиях кадрового дефицита и высокой нагрузки на персонал это приводит к одному из двух последствий: либо учет ведется формально с нарушениями, либо сканирование перекладывается на немедицинских сотрудников — складских операторов, что создает дополнительные административные барьеры.

Заключение

На основании проведенного исследования можно заключить, что введение такого инструмента, как поэкземплярный учет в рамках обязательной маркировки медицинских изделий, требует более глубокой проработки информационной и технической базы со стороны государства для успешной практической реализации такого решения.

Можно заключить, что каждый участник системы столкнулся с новыми условиями ведения своей деятельности, что не могло не привести к осложнениям множества внутренних организационных процессов.

Следовательно, для производителей и импортеров с 1 марта 2026 г. завершился последний переходный период по добровольной маркировке остатков, в связи с чем все товары, вводимые в оборот, должны иметь код маркировки, а передача сведений в систему осуществляется в строго регламентированные сроки. Для импортеров ключевым остается требование подачи отчета о нанесении кодов до подачи декларации на товары. Как следствие, для этой категории участников появляются дополнительные расходы на интеграцию с оператором электронного документооборота и нанесение кодов до момента отгрузки конечному покупателю.

Деятельность дистрибьюторов и оптовых звеньев изменилась в части тотального применения электронного документооборота. Каждая отгрузка маркированных медицинских изделий вне зависимости от того, введены они в оборот до или после установленных дат, должна сопровождаться электронным универсальным передаточным документом с корректно заполненной табличной частью по кодам маркировки. На практике это означает, что складские системы должны быть интегрированы с операторами электронного документооборота, а

процесс отгрузки включает обязательную проверку кодов через систему мониторинга, что, безусловно, не может не наложить дополнительных материальных и временных затрат.

По мнению автора, с наибольшими изменениями столкнулись аптеки и лечебно-профилактические учреждения, которые в связи с введением поэкземплярного учета столкнулись с наложением следующих обязанностей:

- принимать товар только через электронный документооборот со сканированием каждого кода;
- передавать сведения о списании или использовании в государственной информационной системе мониторинга «Честный знак» с привязкой к истории болезни — для всех товаров, введенных в оборот после 1 сентября 2025 г., а для перчаток — после 1 марта 2026 г.;
- вести отдельный учет старых и новых остатков.

Можно заключить, что к 2026 г. поэкземплярный учет медицинских изделий в рамках обязательной маркировки прошел стадию «пилотных проектов» и переходных периодов и стал полноценным элементом регулирования. Рассмотренные этапы маркировки, последовательное расширение перечня товаров, введение электронного документооборота и сплошного поэкземплярного учета сформировали новую цифровую среду, в которой участники оборота должны подстраиваться к изменившимся условиям осуществления своей деятельности.

Автор считает, что первостепенным целевым ориентиром дальнейшего развития сформированной системы должно выступать не ужесточение требований, а оптимизация процессов, направленных на выполнение установленных требований.

Можно резюмировать, что ключевыми факторами успешной практической реализации системы поэкземплярного учета для участников являются следующие положения:

- глубокая интеграция применяемых учетных систем с государственной информационной системой мониторинга «Честный знак» и операторами электронного документооборота;
- переход от ручного сканирования к агрегированному учету, позволяющему принимать и списывать товар групповыми кодами без потери контроля над каждой единицей;
- разделение ответственности: медицинский персонал занимается лечением, а складской учет и работа с кодами перекладывается на выделенных администраторов.

Исследование позволяет сделать вывод, что участники, которые смогут выстроить вышеперечисленные процессы, получат не только защиту от финансовых санкций и репутационных потерь, но и реальный инструмент повышения операционной эффективности в условиях прозрачной цифровой среды.

ЛИТЕРАТУРА

REFERENCES

1. Сроки и этапы запуска маркировки медицинских изделий. Официальный сайт сообщества маркировки «Честное сообщество». Режим доступа: <https://markirovka.ru/knowledge/tovarnye-gruppy/medicinskie-izdeliya/sroki-i-etapy-zapuska-markirovki-meditsinskikh-izdeliy> (дата обращения 20.02.2026).
2. Тонконог 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.
3. Тонконог В. В. Вопросы формирования и функционирования общего рынка медицинского оборудования и изделий в рамках Евразийского экономического союза: правовой аспект. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2024;32(4):778—84.
4. Погарская А. С. Легализация параллельного импорта расходных материалов и комплектующих медицинского назначения в условиях введения принципа экстерриториальности санкций. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2024;32(6):1321—9.
5. 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.
6. Постановление Правительства Российской Федерации 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». Официальный сайт «Альта-Софт». Режим доступа: <https://www.altasoft.ru/tamdoc/23ps0894/> (дата обращения 28.01.2026).
7. Тонконог В. В. Актуальные вопросы обязательной маркировки некоторых видов медизделий. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2024;32(5):918—23.
8. Постановление Правительства РФ от 29.03.2024 № 392 «О внесении изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 года № 894». Официальный сайт «Альта-Софт». Режим доступа: <https://www.altasoft.ru/tamdoc/24ps0392/> (дата обращения 08.03.2026).
9. Постановление Правительства РФ от 26.06.2024 № 860 «О внесении изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 года № 894». Официальный интернет-портал правовой информации. Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202406280028> (дата обращения 08.03.2026).
10. Постановление Правительства РФ от 12.09.2025 № 1409 «О внесении изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 года № 894». Официальный сайт «Альта-Софт». Режим доступа: <https://www.altasoft.ru/tamdoc/25ps1409/> (дата обращения 09.03.2026).
11. Постановление Правительства РФ от 26.12.2011 № 1137 «О формах и правилах заполнения (ведения) документов, применяемых при расчетах по налогу на добавленную стоимость». Официальный сайт «Альта-Софт». Режим доступа: <https://www.altasoft.ru/tamdoc/11ps1137/> (дата обращения 10.03.2026).
1. The timing and stages of the launch of labeling of medical devices. The official website of the community marking "Honest Community". Available at: <https://markirovka.ru/knowledge/tovarnye-gruppy/medicinskie-izdeliya/sroki-i-etapy-zapuska-markirovki-meditsinskikh-izdeliy> (accessed 20.02.2026) (in Russian).
2. Tonkonog V. V., Ananchenkova P. I., Shimanovsky N. L., Vruble M. E. Current issues of functioning and development of the single market of medicines of the Eurasian Economic Union. *Problems of social hygiene, public health and the history of medicine*. 2023;31(S2):1268–74 (in Russian).
3. Tonkonog V. V. Issues of formation and functioning of the common market of medical equipment and products within the framework of the Eurasian Economic Union: a legal aspect. *Problems of social hygiene, healthcare and the history of medicine*. 2024;32(4):778–84 (in Russian).
4. Pogarskaya A. S. Legalization of parallel imports of medical supplies and components in the context of the introduction of the principle of extraterritoriality of sanctions. *Problems of social hygiene, public health and the history of medicine*. 2024;32(6):1321–9 (in Russian).
5. Pogarskaya A. S. On the issue of parallel import of medical devices and their components to the Russian Federation in the context of the sanctions policy. *Problems of social hygiene, public health and the history of medicine*. 2024;32(1):43–51 (in Russian).
6. Decree of the Government of the Russian Federation dated 05/31/2023 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 in relation to certain types of medical devices". The official website of Alta-Soft. Available at: <https://www.altasoft.ru/tamdoc/23ps0894/> (accessed 28.01.2026) (in Russian).
7. Tonkonog V. V. Topical issues of mandatory labeling of certain types of medical devices. *Problems of social hygiene, public health and the history of medicine*. 2024;32(5):918–23 (in Russian).
8. Decree of the Government of the Russian Federation dated 03/29/2024 No. 392 "On Amendments to Decree of the Government of the Russian Federation dated May 31, 2023 No. 894". The official website of Alta-Soft. Available at: <https://www.altasoft.ru/tamdoc/24ps0392/> (accessed 08.03.2026) (in Russian).
9. Decree of the Government of the Russian Federation dated 06/26/2024 No. 860 "On Amendments to Decree of the Government of the Russian Federation dated May 31, 2023 No. 894". The official Internet portal of legal information. Available at: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202406280028> (accessed 08.03.2026) (in Russian).
10. Decree of the Government of the Russian Federation dated 09/12/2025 No. 1409 "On Amendments to Decree of the Government of the Russian Federation dated May 31, 2023 No. 894". The official website of Alta-Soft. Available at: <https://www.altasoft.ru/tamdoc/25ps1409/> (accessed 09.03.2026) (in Russian).
11. Decree of the Government of the Russian Federation dated December 26, 2011 No. 1137 "On the forms and rules for filling out (maintaining) documents used in the calculation of value added tax". The official website of Alta-Soft. Available at: <https://www.altasoft.ru/tamdoc/11ps1137/> (accessed 10.03.2026) (in Russian).

Поступила 03.03.2026
Принята в печать 14.05.2026