



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ОБЩЕСТВЕННЫЙ СОВЕТ

Славянская пл.4, стр. 1, Москва, 109012

телефон: (495) 2314253; (499) 5780230

www.roszdravnadzor-os.ru

09 июля 2025 года
Исх. № 48

Председателю Комитета по охране здоровья
Государственной Думы Федерального Собрания
Российской Федерации

ЛЕОНОВУ С.Д.

Уважаемый Сергей Дмитриевич!

Общественный совет при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения свидетельствует Вам свое почтение и информирует по итогам заседания Общественного совета «Актуальные вопросы маркировки медицинских изделий» (далее - круглый стол), прошедшего 02 июля 2025 года на площадке Общественной палаты Российской Федерации при участии депутатов Государственной Думы, представителей Министерства промышленности и торговли, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, ООО «Оператора ЦРПТ», пациентских организаций и производителей изделий медицинского назначения.

Участники заседания обращаются с просьбой поддержать предложение Общественного совета о целесообразности продления сроков эксперимента по маркировке отдельных видов медицинских изделий и выступить с инициативой о внесении изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 17.05.2024 № 620 "О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации отдельных видов медицинских изделий" в части переноса сроков окончания эксперимента на 28 февраля 2026 года.

Приложение:

1. Резолюция по итогам заседания Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения «Актуальные вопросы маркировки медицинских изделий» 02 июля 2025 года.

Председатель

Исп. И.А.Дмитриева
+7(495)2314253
roszdravnadzor-os@arfpr.ru

В.А. Дмитриев

РЕЗОЛЮЦИЯ
**по итогам заседания Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере
здравоохранения**

02.07.2025 года

Общественным советом при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения на площадке Общественной палаты Российской Федерации при участии депутатов Государственной Думы, представителей Министерства промышленности и торговли, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, ООО «Оператора ЦРПТ», пациентских организаций и производителей изделий медицинского назначения проведено заседание на тему «Актуальные вопросы маркировки медицинских изделий».

В целях поэтапного внедрения системы обязательной маркировки медицинских изделий, технических средств реабилитации, а также отдельных видов товаров медицинского назначения, Правительством Российской Федерации были приняты и последовательно обновлялись нормативные правовые акты, направленные на регулирование указанных отношений. Основным документом, регламентирующим этот процесс является Постановление Правительства РФ № 894 от 31.05.2023. Документ определяет перечень медицинских изделий, подлежащих обязательной маркировке, устанавливает требования к нанесению средств идентификации, а также порядок взаимодействия участников оборота с государственной информационной системой мониторинга за оборотом товаров.

Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 17.05.2024 № 620 с 1 сентября 2024 года начался эксперимент по маркировке шприцев, презервативов, инфузионных систем, медицинских салфеток, пробирок, дыхательной аппаратуры, инкубаторов для новорожденных, имплантов и медицинских масок.

Ход эксперимента показал, что применяемые в производстве шприцев, инфузионных систем, медицинских салфеток, медицинских масок, антисептиков и т.д. упаковочные материалы, печатное ичитывающее оборудование и расходные материалы к нему, по своим техническим характеристикам в большинстве случаев не соответствуют требованиям к материалам и оборудованию по маркировке, а также не гарантируют считываемость QR-кода в течение требуемого законодательством 5-ти летнего срока. При этом процесс стерилизации, например медицинских шприцев, проходит после агрегации изделий в транспортную упаковку, что технически не позволяет проконтролировать качество считываемости QR-кода после процесса стерилизации.

Поиск и замена поставщиков упаковочных материалов и оборудования, печатного ичитывающего оборудования и полиграфических материалов требуют дополнительных временных, человеческих и финансовых ресурсов. Разработка «Оператором ЦРПТ» функционала, включающего в себя переменные характеристики и позволяющего разделять групповую упаковку, применять инструмент долевого выбытия также требует дополнительных временных ресурсов. При этом отсутствие четких требований к информации, которую должен содержать QR-код, препятствует широкому участию производителей медицинских изделий в эксперименте и ставит под вопрос достоверность результатов, которые он может показать.

Наравне с этим вызывает обеспокоенность рассинхронизация между данными и понятийным аппаратом систем GS1 Russia и «Национальный каталог товаров» и отсутствует законодательно закрепленный глоссарий в части понятий «индивидуальная упаковка», «групповая упаковка», «транспортная упаковка», «единица употребления» применительно к техническим средствам реабилитации (изделиям) медицинского назначения.

Участники заседания сошлись во мнении о целесообразности:

1. Переноса сроков окончания эксперимента по маркировке шприцев, презервативов, инфузионных систем, медицинских салфеток и т.д. на 28 февраля 2026 года до достижения необходимого уровня технической и организационной готовности всеми участниками процесса во избежание создания искусственной дефектуры на рынке.

2. Создания межведомственной рабочей группы с участием представителей отраслевых министерств и ведомств, медицинской промышленности, ООО «Оператора ЦРПТ» и членов Общественного совета при Росздравнадзоре по вопросам маркировки медицинских изделий, технических средств реабилитации, а также отдельных видов товаров медицинского назначения и работы системы прослеживаемости.