



**ЧЕСТНЫЙ
ЗНАК** НАЦИОНАЛЬНАЯ
СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ
МАРКИРОВКИ

ИНСТРУКЦИЯ

по работе в государственной
информационной системе мониторинга
за оборотом товаров (ГИС МТ)
для медицинских организаций

ТОВАРНАЯ ГРУППА:

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

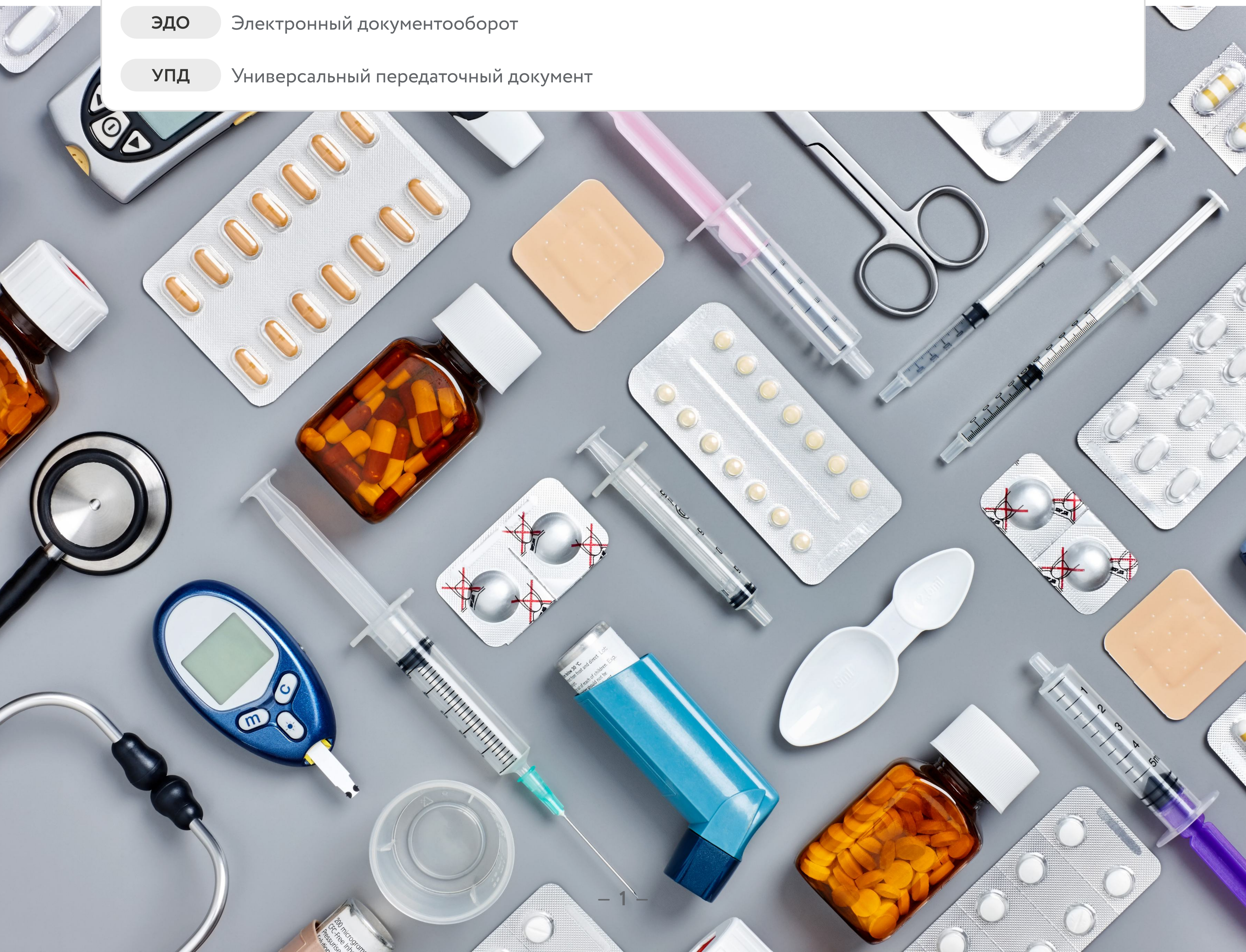


ОГЛАВЛЕНИЕ:

- | | |
|--|--------|
| 1. Подписание договоров | стр. 4 |
| 2. Выбор технического решения для работы с маркированными медицинскими изделиями | стр. 5 |
| 3. ЭДО | стр. 6 |
| 4. Вывод из оборота | стр. 7 |
| 5. Оборот немаркированных остатков | стр. 7 |

ПРИНЯТЫЕ СОКРАЩЕНИЯ:

- | | |
|-----------------|--|
| ГИС МТ | Государственная информационная система мониторинга оборота товаров |
| Участник | Участник оборота товаров |
| УКЭП | Усиленная квалифицированная электронная подпись |
| ЛК | Личный кабинет |
| КИ | Код идентификации без крипточасти, используемый в Личном кабинете системы маркировки |
| ЭДО | Электронный документооборот |
| УПД | Универсальный передаточный документ |



МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ В ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКЕ:

Отдельные виды медицинских изделий, вошедших в обязательную маркировку, прописаны в постановлении Правительства №894, а также постановлении Правительства №860 (расширение перечня на перчатки медицинские).

Обеззараживатели-очистители воздуха (в том числе оборудование, бактерицидные установки и рециркуляторы, применяемые для фильтрования и очистки воздуха в помещениях)

Дата старта маркировки:	1 октября 2023 г.							
Код ТН ВЭД ЕАЭС:	8421 39 200 8	8421 39 800 6	8539 49 000 0	9018 20 000 0				
Код ОКПД 2:	28.25.14.110	32.50.50.190						
Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:	131980	152690	152700	182750	209360	292620	336330	375930

Обувь ортопедическая и вкладные корригирующие элементы для ортопедической обуви (в том числе стельки, полустельки)

Дата старта маркировки	1 октября 2023 г.					
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9021 10 100 0					
Код ОКПД 2	32.50.22.150	32.50.22.151	32.50.22.152	32.50.22.155	32.50.22.156	32.50.22.157
Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	250220	250230	250250	250260	320560	343610

Аппараты слуховые, кроме частей и принадлежностей

Дата старта маркировки	1 марта 2024 г.							
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9021 40 000 0							
Код ОКПД 2	26.60.14.120							
Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	113850	173110	202800	202810	204370	210000	228560	302870

Стенты коронарные

Дата старта маркировки	1 марта 2024 г.							
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9021 90 900 1							
Код ОКПД 2	32.50.22.190	32.50.22.195						
Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	135820	155760	155800	155820	218190	273880	343410	343540

Компьютерные томографы

Дата старта маркировки:

1 марта 2024 г.

Код ТН ВЭД ЕАЭС:

9022 12 000 0

9022 13 000 0

9022 14 000 0

9022 19 000 0

Код ОКПД 2:

26.60.11.111

26.60.11.113

26.60.11.119

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

135190

142570

280730

282030

Санитарно-гигиенические изделия, используемые при недержании

Дата старта маркировки:

1 марта 2024 г.

Код ТН ВЭД ЕАЭС:

9619 00 890

Код ОКПД 2:

17.22.12.130

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

233730

233900

280360

320550

331320

331330

331830

356150

126750

233860

343580

Медицинские перчатки*

Дата старта маркировки:

1 марта 2025 г.

Код ТН ВЭД ЕАЭС:

3926 20 000 0

4015 12 000 1

4015 12 000 9

4015 19 000 0

Код ОКПД 2:

14.12.30.160

22.19.60.111

22.19.60.113

22.19.60.119

22.19.71.190

22.29.10.120

32.50.13.190

32.50.50.190

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

122540

122560

122610

122630

122640

129800

129900

130220

139310

139350

139360

156530

169840

185700

185720

185830

185850

201590

201600

201610

205280

205290

257300

298450

311720

316120

318420

320790

321530

322780

323740

326340

329770

349230

351490

388560

*- С 1 марта 2025 года обязательная маркировка и вывод из оборота медицинских перчаток!

1 ПОДПИСАНИЕ ДОГОВОРОВ

При заполнении профиля и добавления товарной группы «Медицинские изделия» необходимо выбрать роль участника оборота «Розница и иное»



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Наличие регистрации в МДЛП не освобождает от регистрации в ГИС МТ.

Все участники заключают с Оператором-ЦРПТ:

- договор о подключении к ГИС МТ;
- договор на оказание услуг по предоставлению кодов маркировки (заключается для каждой товарной группы, в которой участник осуществляет оборот товаров, подлежащих обязательной маркировке);
- договор, содержащий условия предоставления устройств регистрации эмиссии и их регламентного обслуживания.

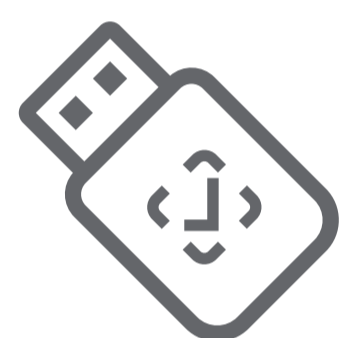


ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

До подписания договоров будет недоступна работа в ГИС МТ как через ЛК, так и через программный интерфейс, после подписания договоров доступ будет предоставлен.

Для заключения договоров необходимо:

1



Авторизоваться в личном кабинете ГИС МТ с использованием сертификата УКЭП.

2



Заполнить сведения об организации в разделе «**Пользователь**» → «**Профиль**», если **Вы этого не сделали ранее**, проверить полноту и достоверность всех данных, внести недостающие данные и сохранить.

3



Пакет документов формируется автоматически на основании информации из профиля участника. Подписание договоров осуществляется с помощью сертификата УКЭП: руководителя организации (лица, имеющего право действовать без доверенности от имени юридического лица, указанного в ЕГРЮЛ) или индивидуального предпринимателя, указанного в ЕГРИП.

Подписать документы можно одним из способов:

- в «**Главном окне**» в разделе «**Маркировка**». На открывшейся странице нажать ссылку «**Подпишите документы**» (отображается, если договор о подключении к ГИС МТ не подписан) или «**Есть документы на подпись**» (отображается, если договор о подключении к ГИС МТ подписан, но какой-либо из остальных документов не подписан);
- в разделе «**Документы от Оператора**» в выпадающем списке в правом верхнем углу «**Главного окна**» под иконкой пользователя. Для подписания документа необходимо нажать на строку с документом в статусе «**Требует подписи**» и на открывшейся странице нажать кнопку «**Подписать**».

Подробнее в Инструкции по работе с документами от Оператора-ЦРПТ (раздел «Просмотр и подписание документов с Оператором»).

4



После подписания всех договоров требуется пройти повторную авторизацию для активации всех функций в ЛК.

Для отслеживания статуса подписания договоров со стороны Оператора необходимо зайти в раздел «**Пользователь**» с помощью соответствующей вкладки в правом верхнем углу экрана, выбрать из выпадающего списка «**Документы от оператора**».

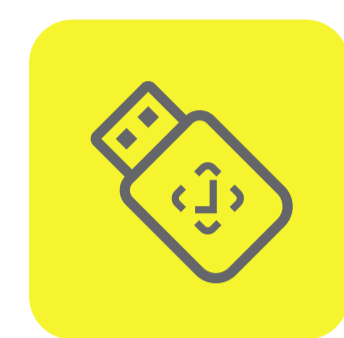
ВЫБОР ТЕХНИЧЕСКОГО РЕШЕНИЯ ДЛЯ РАБОТЫ С МАРКИРОВАННЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ



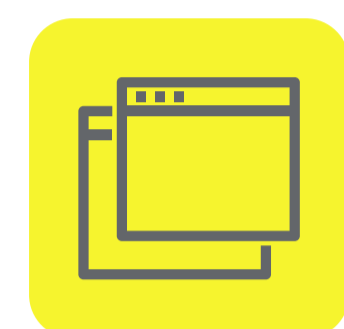
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Регистратор выбытия для вывода из оборота маркированных медицинских изделий не применяется.

Для работы с маркировкой медицинским организациям потребуется:



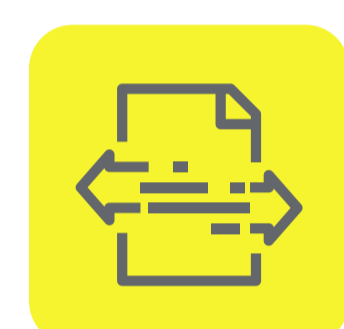
УКЭП (для получения подписи руководителем - лицам, имеющим право действовать от имени организации без доверенности, указанным в ЕГРЮЛ - необходимо обратиться в Удостоверяющий центр [ФНС России](#));



программное обеспечение (ПО) для работы с электронной подписью.
Инструкция по установке: [Установка СКЗИ по работе с УКЭП](#);



2D-сканер штрихкода для считывания кода Data Matrix (можно использовать тот же сканер 2D, который применяется в лекарственных препаратах);



настроить обмен документами при помощи систем электронного документооборота (ЭДО). Если нет договора с оператором ЭДО, можно воспользоваться бесплатным ЭДО Lite от оператора системы в личном кабинете системы маркировки;



при работе в товаручетной программе участник может провести ее интеграцию с личным кабинетом системы маркировки самостоятельно или с помощью интегратора.

При выборе технического решения можно руководствоваться перечнем, приведенном в разделе «Технологические партнеры и интеграторы». Перечень носит справочный характер, участники могут выбрать любое оборудование на свое усмотрение, вне зависимости от того, входит оно в перечень или нет.



Объемно-сортовой учет не применим для медицинских изделий.

Обязательность подачи сведений в разрезе поэкземплярного учета наступает с **1 сентября 2025 года** в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 31.05.2023 № 894. При этом **до 31 августа 2025 года (включительно)** допускается добровольная передача КИ в УПД по согласованию процесса между поставщиком и медицинской организацией.

Для передачи маркированного товара участники направляют в ГИС МТ сведения о передаче/приемке данного товара. Подать сведения можно как с использованием коммерческого оператора ЭДО, так и с использованием бесплатного сервиса ЭДО Лайт от Оператора-ЦРПТ:

- **УПД через стороннего оператора ЭДО.** В этом случае документ отгрузки в ЛК ГИС МТ не появляется. Отправитель формирует УПД в кабинете Оператора ЭДО, как и принимающая сторона осуществляет приемку УПД в кабинете ЭДО. Оператор ЭДО отправляет в ГИС МТ УПД, подписанный двумя сторонами. Документы УПД, сформированные через стороннего оператора ЭДО, отобразятся в разделе «Документы» у отправителя с типом документа «Исходящий», у получателя с типом документа «Входящий».

Инструкция: [«Формирование УПД и УКД через стороннего Оператора ЭДО»](#).

- **УПД через оператора ЭДО Лайт в ЛК ГИС МТ.** Это возможность формирования отправителем УПД на отгрузку непосредственно в ЛК ГИС МТ. Документы, сформированные посредством ЭДО Лайт, равносильны документам, сформированным в любом другом коммерческом ЭДО. В разделе «ЭДО Лайт» на вкладке «Исходящие» отображаются документы от отправителя в форме УПД через оператора ЭДО Лайт. На вкладке «Входящие» отображаются документы в форме УПД, полученные через оператора ЭДО Лайт. Также на вкладке «ЭДО Лайт» как у отправителя в исходящих документах, так и у получателя во входящих документах со статусом загрузки «Обработан» и способом получения «ЭДО», отображаются успешно подписанные электронные документы, сформированные через ЭДО Лайт. Получателю для осуществления приемки товаров необходимо просмотреть документ со статусом «Требуется подпись» и подписать входящее УПД.

Инструкция: [«Формирование УПД на отгрузку/приёмку через Оператора ЭДО «Лайт» в ЛК ГИС МТ»](#).



ОБРАЩАЕМ ВНИМАНИЕ!

Для передачи маркированного товара в рамках закупок по 44-ФЗ участники будут работать в системе закупок. Функциональность системы закупок для передачи маркированного товара станет доступна не ранее июня 2025 г. Инструкции по работе с маркированными товарами в системе закупок будут направлены дополнительно.



ВЫВОД ИЗ ОБОРОТА

Обязанность по передаче данных наступает 1 сентября 2024 г. Вывод из оборота товаров с маркировкой происходит документом прямой подачи.



ОБРАЩАЕМ ВНИМАНИЕ!

Вывод из оборота маркированных медицинских изделий начинается с 1 сентября 2024 г., а приемка маркированных медицинских изделий (оборот) начинается с 1 сентября 2025 г. До 1 сентября 2025 г. поставщик не обязан передавать КИ на баланс медицинской организации по данным ГИС МТ, при этом, с 1 сентября 2024 г. медицинская организация обязана подавать сведения о выводе из оборота маркированных медицинских изделий. Ограничений в ГИС МТ на вывод из оборота КИ, которые по данным ГИС МТ не перешли на баланс медицинской организации, – нет.

Маркированные медицинские изделия с параметром «Срок годности» выводятся из оборота при оказании медицинской помощи или передачи медицинских изделий в отделения по мере расходования их пациентами/клиентами.

С момента фактической передачи в течении 3-х рабочих дней подаются сведения о выводе из оборота в личном кабинете системы маркировки «Честный знак».

Маркированные медицинские изделия с параметром «Срок службы» выводятся из оборота в рамках списания с баланса организации (уничтожение, утилизация, возврат, передача и т.п.).

С момента фактического списания в течении 3-х рабочих дней необходимо подать сведения в личном кабинете системы маркировки «Честный знак».

Создание документа "Вывод из оборота" с указанием причины вывода "Использование для медицинского применения". Данный способ передачи используется только медицинскими организациями. Вывод из оборота.



Ознакомиться с функциональностью вывода из оборота в системе маркировки и мобильного приложения можно по ссылке на запись вебинара.

ОБОРОТ НЕМАРКИРОВАННЫХ ОСТАТКОВ

В случае, если на балансе организаций, осуществляющих деятельность в области здравоохранения и оказания социально-медицинских услуг, на дату старта маркировки отдельных видов медицинских изделий (1 октября 2023 г. и 1 марта 2024 г.) будут находиться немаркированные медицинские изделия (остатки), маркировать их не требуется.



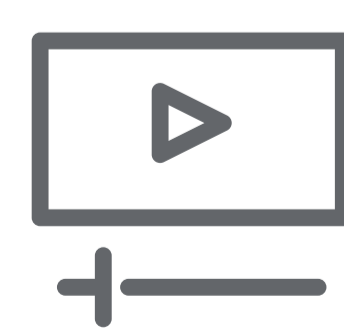
ОБРАЩАЕМ ВНИМАНИЕ!

Медицинские изделия, имеющие параметр «Срок годности», могут поступать в медицинскую организацию немаркированными, если они были произведены или импортированы до старта обязательной маркировки. Сверяйтесь с датой производства на упаковке.

Также изделия могут быть немаркированными в связи с регистрацией их с иными кодами ОКПД2 и кодами вида, отличными от прописанных в постановлении. Сверить данные коды можно в регистрационном удостоверении на медицинское изделие.



Все инструкции по работе в системе размещены на сайте chestnyyznak.rf и в разделе «Помощь» личного кабинета ГИС МТ.



Видеоинструкция:

Рекомендации по работе с электронными документами (УПД, УКД, УПДи)