В рамках выставки:

4-й Всероссийский Форум

СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ВЫЗОВЫ РЫНКА МЕДИЗДЕЛИЙ В РОССИИ:

Экосистема регистрационного мира 2027: ключевые изменения, которые повлияют на производителей медицинских изделий, маркировка, работа на маркетплейсах

9 декабря 2026

Москва, МВЦ «Крокус Экспо»

Организаторы:

ЭКСПОЦЕНТР

ИМПЕРИЯ ФОРУМ

ПРОГРАММА *

11:00-12:30 Аналитическая сессия
РЕГУЛЯТОРИКА МИ — 2027: НОВЫЕ КОРРЕКТИВЫ В РЕГИСТРАЦИИ И ОБРАЩЕНИИ МИ. ЧТО ИЗМЕНИТСЯ ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И УПП?

По состоянию на декабрь 2026 года российская система регулирования медицинских изделий находится в переходном периоде. Главный вызов 2027 года — не только регистрация новых МИ, но и сохранение действующих регистрационных удостоверений (РУ), выполнение пострегистрационных обязанностей и подготовка к изменениям процедуры экспертизы.

2027 год становится для производителей МИ и УПП годом кардинальных решений. Это последний год перехода от национальной регистрации к правилам ЕАЭС, год изменений процедуры экспертизы, испытаний и контроля обращения. До 1 сентября необходимо актуализировать сведения об УПП, а ошибки в РегДосье и пострегистрационном мониторинге способны поставить под угрозу действующее РУ.

Особые риски возникают у производителей IVD, изделий классов 2б и 3, в том числе имплантируемых: требования к доказательной базе, СМК и клиническому мониторингу становятся критичными. В первой сессии мы разберём как уже принятые, но еще не отработанные на практике нормы, так и проекты изменений на 2027 год, покажем зоны регуляторного риска и действия, которые помогут сохранить доступ изделий к рынку.



Спикер:

- **Ольга Тарасенко**, Заместитель директора Ассоциации «Федерации лабораторной медицины России»
- **Дмитрий Гейне**, Начальник отдела обеспечения и контроля качества, компания ЛАТЭКС
- **Инна Стенина**, Генеральный директор, АУСОМИ

Ключевые темы:

- **Регуляторное законодательство—2027:** что изменится для производителей и УПП**:** новеллы и проекты НПА. Продление национальной регистрации до конца 2027 года, переход к правилам ЕАЭС. Какие изменения требуют подготовки сейчас
- **Новая экспертиза МИ — 2027: что предлагает Минздрав?** Проект нового порядка экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ. Экспертные комиссии, доказательная база, основания отрицательных заключений. Как изменятся требования к РегДосье и его актуализации
- **Регистрация и испытания МИ: новые требования и риски заявителей.** Практика применения ПП №1684 и приказа №421н. Достаточность технических, токсикологических и клинических доказательств

- **Какие ошибки ведут к дополнительным запросам**, повторным испытаниям и отказам в регистрации
- **Особенности регистрации тест-систем и реагентов**. Регулирование незарегистрированных IVD, изготовленных и применяемых медицинскими организациями
- **Техническая документация на МИ** и основные требования к ней при инспектировании производств МИ со стороны Росздравнадзора и Минпромторга: как не допускать фатальных ошибок
- **МИ высоких классов риска и имплантируемые изделия:** усиление требований к безопасности. Особенности клинического обоснования для классов 2б и 3. Требования к СМК и инспектированию производства по национальным правилам и ЕАЭС. Новые основания приостановления регистрационных удостоверений
- **Пострегистрационное регулирование — 2027:** как избежать потери РУ? Мониторинг безопасности и сообщения о неблагоприятных событиях по приказам №540н и №541н. Отчётность по клиническому мониторингу до 1 февраля 2027 года для соответствующих изделий. Актуализация сведений об УПП до 1 сентября 2027 года. Риски отмены регистрации
- **Производство и обращение МИ в 2027 году:** какие новые обязанности ждут бизнес? Изменения в инспектировании производства, маркировке и прослеживаемости МИ, национальном режиме госзакупок. Какие действующие нормы и проекты могут повлиять на себестоимость, поставки и доступ к рынку? Приоритетные действия производителей и УПП
- **Инновационные предложения по корректировке НПА** в регуляторике РФ и ЕАЭМ

12:30-12:45 Перерыв

12:45-13:30 Круглый стол

МЕДТЕХ-2027: КАКИЕ НИШИ ПРИНЕСУТ ПРИБЫЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМ МИ, ПРИНЦИПЫ СОЗДАНИЯ КОНКУРЕНТНОГО ПРЕИМУЩЕСТВА

По данным Ростеха, объём российского рынка медицинских изделий в 2025 году достиг 876,6 млрд рублей, увеличившись на 3%. Доля отечественной продукции выросла до 32%. Крупнейшие сегменты — лабораторная диагностика, общая хирургия и эндоскопия, сердечно-сосудистая хирургия и нейрохирургия.

Рынок медицинских изделий входит в 2027 год в условиях высокой конкуренции. Точки роста — диагностика, расходные материалы, малоинвазивные технологии, реабилитация и цифровые решения.

Но перспективная ниша не гарантирует прибыль: испытания и регистрация по новым правилам, подтверждение локализации, зависимость от импортных компонентов и ограничения госзакупок могут изменить экономику проекта. Что выгоднее — собственная разработка, контрактное производство, локализация или импорт?

Наш эксперт разберёт, как оценить спрос, регуляторные риски, сроки и инвестиции, выстроить кооперацию с наукой и клиниками и создать конкурентное преимущество за счёт качества, сервиса и стоимости жизненного цикла изделия.

Спикер:



- **Андрей Виленский**, генеральный директор НТЦ МЕДИТЭКС, директор Центра реабилитационных и нейротехнологий РТУ МИРЭА

Ключевые темы:

- **Перспективные ниши рынка медицинских изделий 2027:** расходные материалы, лабораторная диагностика, малоинвазивные технологии, реабилитация, цифровые решения и компонентная баз
- **Проблема выбора: производить, локализовать или импортировать. Выбор стратегии с учётом ресурсов**, сроков выхода на рынок и устойчивости поставок
- **Стратегии развития производства:** собственные разработки, контрактное производство, освоение критических компонентов и промышленная кооперация
- **Конкурентные преимущества за пределами цены:** качество, сервис, обучение пользователей и стоимость жизненного цикла изделия.
- **От рыночной возможности к проекту:** взаимодействие бизнеса, университетов и клинических партнёров, решения для продаж в 2027 г. и формирования долгосрочного продуктового портфеля

13:30-14:15 Специальное выступление

ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ПРОИЗВОДСТВА МИ В РОССИИ 2027-2030: РЕКОНСТРУКЦИЯ. НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ. АКТУАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ НПА И ИХ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ПРИ ИНСПЕКТИРОВАНИИ: В ЧЕМ РАЗНИЦА ПОДХОДОВ

Развитие производства медицинских изделий требует не только наличия мощностей, человеческих ресурсов и освоения новых технологий, но и своевременной адаптации производственной инфраструктуры к современным технологическим и регуляторным требованиям.

Особенно актуальны эти задачи для производителей МИ высокого класса риска, стерильных МИ, и с лекарственным компонентом и иных новых медицинских продуктов и технологий.

Рассмотрим практические подходы к масштабированию и реконструкции производственных участков, проектированию и модернизации чистых помещений, подготовке производственной инфраструктуры к запуску и инспектированию, а также особенности организации производств новых технологических направлений.

м





Спикеры:

- **Азалия Зураева**, Генеральный директор, Норд Медикал
- **Станислав Петров,** Заместитель директора института биомедицинской инженерии, НИТУ МИСИС

Ключевые темы:

- Развитие производства МИ: основные вехи создания новых участков и расширения действующих производственных мощностей
- Алгоритм реконструкции действующих производств в направлении производства стерильных МИ: модернизация помещений и инженерной инфраструктуры с учетом современных требований
- Дорожная карта проектирования и эксплуатации чистых помещений: технологические потоки, инженерные системы, контролируемые условия производства
- Инспектирование производств МИ в разрезе требований к чистым помещениям: типичные несоответствия и ошибки производителей
- Новые технологические направления, вызовы и решения для производителей МИ
- От реконструкции до серийного выпуска МИ: как обеспечить регуляторное соответствие, технологическую готовность и экономическую эффективность производственных проектов

14:15-14:30 Перерыв

14:30-15:15 Практикум

ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В МАРКЕТПЛЕЙСЫ: РЕГИСТРАЦИЯ, КАРТОЧКИ, ДОГОВОРЫ, КОНТРОЛЬ РОСЗДРАВНАДЗОРА И ЗАЩИТА ПРОДАЖ

Рынок МИ стремительно перемещается в цифровую среду: тонометры, тест-системы, ортопедия, средства реабилитации, диагностические приборы и домашняя медтехника продаются рядом с повседневными товарами. Для производителей, УПП и дистрибьюторов это новые возможности сбыта, но и повышенные регуляторные риски.

Маркетплейсы требуют скорости, конкурентной цены и унифицированных карточек, тогда как обращение МИ — соблюдения требований безопасности, эффективности, соответствия РУ, маркировке, инструкции и условиям хранения.

Цифровая карточка МИ становится частью регуляторного контроля. Ошибки в номере РУ, статусе регистрации, модели или модификации, неверная категория товара, необоснованные лечебные обещания, неполные сведения об УПП могут привести к блокировке карточки, остановке продаж и претензиям Росздравнадзора.

В 2026 году Росздравнадзор усилил цифровой контроль за продажами МИ. Wildberries, Ozon, Яндекс Маркет и Мегамаркет интегрируются с Реестром МИ, карточки дополняются регистрационными сведениями. Только за 2025 год маркетплейсы заблокировали более 700 тысяч карточек незарегистрированных МИ. По прогнозу, в 2026 году этот показатель может превысить 1 млн.

Продажи МИ регулируются комплексом НПА: 323-ФЗ, правилами регистрации МИ, реестрами Росздравнадзора и ЕАЭС, законодательством о платформенной экономике, требованиями к маркировке, рекламе и хранению. С 1 октября 2026 года операторы платформ обязаны проверять регистрационные сведения и не допускать размещения карточек МИ с неподтвержденной регистрацией.

Поэтому в 2027 году поставки МИ в маркетплейсы и аптечные сети — это не только договор, логистика и цена, но и единый контур: РегДосье — карточка товара — склад — продажа — претензия — отзыв — пострегистрационный контроль. Коммерческий успех зависит от способности поставщика подтвердить легальность каждого SKU, обеспечить правильное оформление документов, соблюдение условий хранения и оперативное взаимодействие с площадками и Росздравнадзором. О том, что происходит на рынке маркетплейсов с точки зрения поставок МИ, мы и поговорим на данном практикуме.

Спикер:



- **Алина Мустафина,** Специалист по правовому регулированию, регистрации и обращению МИ. 12+ лет опыта с МИ, 6 из них - в НИК РЗН. Автор сервиса Судебная разведка по медизделиям https://sud.promedizd.com/ и базы знаний по регистрации МИ https://promedizd.com/

Ключевые темы:

- **Закон о платформенной экономике**: что изменилось для продавцов медизделий с 1 октября 2026 года
- **Обязанности маркетплейса**: проверка карточки до публикации и запрет размещения товаров без обязательной регистрации
- **Как площадки интегрировались** с Государственным реестром МИ: Wildberries, Ozon, Яндекс Маркет, Мегамаркет
- **Порядок проверки карточек по постановлениям** №821 и №1280: два этапа, роль кодов ТН ВЭД и ОКПД2
- **Специальная проверка медизделий**: что сверяет площадка и что подтягивает из реестра
- **Российский реестр и реестр ЕАЭС**: когда какой применяется
- **Сроки проверки, перепроверка размещённых карточек** и обязанность снять карточку при изменении статуса РУ
- **Переходный период 180 дней** для ранее размещённых карточек
- Почему блокируют карточки: типичные ошибки и порядок действий при отказе

- **Что площадка не проверяет**, но проверит Росздравнадзор: модель, модификация, соответствие регистрационному досье
- **Информационные письма Росздравнадзора** и их связь с блокировками
- **Регистрационное удостоверение как основа карточки**: регистрация в 2026–2027 годах по национальным правилам и правилам ЕАЭС
- **Новый индикатор риска Росздравнадзора**: отказ во внесении изменений в досье при продолжающейся продаже онлайн
- **Маркировка медизделий в «Честном знаке»** и её проверка в карточке
- **Медицинские формулировки, фото и характеристики**: требования закона о рекламе
- **Ответственность** за продажу незарегистрированных медизделий

15:15-16:15 Круглый стол

ЕАЭС КАК НОВАЯ ПОЛОСА ПРЕПЯТСТВИЙ В 2027 ГОДУ. ЧЕГО ЖДАТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМ МИ И УПП ОТ РЕГУЛЯТОРИКИ ЕАЭС

2027 год — последний для подачи заявлений на регистрацию МИ по национальным правилам, а до конца 2028 года ещё можно подать документы на ВИРД по национальным РУ. При этом за десять лет евразийская регистрация так и не стала массовой: в России по правилам ЕАЭС зарегистрировано не более 70 МИ.

Росздравнадзор подготовил проект нового административного регламента регистрации в ЕАЭС взамен порядка 2017 года. Он предусматривает до 154 рабочих дней на регистрацию и 90 — на ВИРД, уточняет процедуры экспертизы и основания отказа.

Новая угроза: с 28 октября 2026 года отсутствие действующего отчёта об инспектировании производства может привести к приостановлению РУ в ЕАЭС (кроме МИ класса 1 и нестерильных 2а).

На практикуме разберём изменения законодательства, требования к РегДосье и инспектированию, возможность использования документов российской регистрации. Главное — как подготовить действующие и новые МИ к переходу в ЕАЭС, избежать рисков и сохранить доступ на рынок.

Спикер дня:



- **Лариса Никифорова**, Член ФЭП РФ, технический эксперт Росаккредитации

Ключевые темы:

- **Почему важно начинать регистрацию МИ именно сейчас**, а не дожидаться завершения переходного периода
- **Проект регламента Росздравнадзора**: сближение регистрации МИ с правом ЕАЭС и последствия для рынка
- **Изменения НПА РФ**, существенно повлиявшие на регистрацию МИ
- **Регистрационные действия производителя**: сравнение национальной системы и ЕАЭС

- **Термины и определения при формировании РегДосье**: положительный опыт и ошибки
- **Перечень документов РегДосье**: что из российского досье можно использовать для регистрации в ЕАЭС
- **Почему национальные НПА нельзя** напрямую применять при регистрации в ЕАЭС
- **Этапы регистрации МИ низкого и высокого классов риска в ЕАЭС**: проблемы и ошибки
- **Экспертиза МИ**: различия между российскими и евразийскими правилами.
- **Документ №16** «Сведения о соответствии МИ Общим требованиям…»: рекомендации производителям
- **Маркировка МИ** и эксплуатационная документация: что учесть при национальной регистрации для перехода в ЕАЭС
- **Документ №17** приложения №4 к Решению Совета ЕЭК №46: требования к техническим характеристикам МИ
- **Документы №29 и №30** приложения №4 к Решению Совета ЕЭК №46: эксплуатационная документация
- **Техническая и эксплуатационная документация** как часть технического файла МИ: проблемы, порядок и цели формирования

16:15-16:30 Перерыв

16:30-17:30 Круглый стол

ЧЕСТНЫЙ ЗНАК — 2027: ИДЕТ НОВАЯ ВОЛНА МАРКИРОВКИ МЕДИЗДЕЛИЙ. КТО СЛЕДУЮЩИЙ И ЧТО ЖДЁТ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И УПП?

2027 год станет проверкой готовности рынка медизделий к поэкземплярной прослеживаемости. После расширения обязательной маркировки в 2026 году для шприцев, инфузионных систем, масок, пробирок, дыхательной аппаратуры, инкубаторов, филлеров и косметологических нитей наступает следующий этап: с 1 марта начинается учёт вывода из оборота, а с 1 сентября — передача сведений об обороте через ЭДО. До 28 февраля 2027 года продлён эксперимент с глюкометрами, тонометрами, экспресс-тестами и реагентами IVD.

Но какие категории станут следующими в эксперименте? Как распределить обязанности между производителем, УПП и импортёром, организовать маркировку за рубежом и не сорвать поставки? Представитель ЦРПТ разберёт этапы внедрения, спорные случаи и практические решения, которые пригодятся вам уже в 2027 году.

Спикер:



- **Пётр Новиков**, руководитель направления Управления по работе с социально значимыми товарами, ЦРПТ «Честный знак».

Ключевые темы

- **Итоги проекта маркировки 2026 года**, практика применения ПП №894 и №375. Какие категории уже включены, какие проекты НПА готовятся и каких изменений ждать производителям, УПП, импортёрам и дистрибьюторам в части обязательной маркировки
- **Новые категории МИ:** какие МИ стоят на очереди на обязательную маркировку? Итоги эксперимента по ПП №620, продлённого до 28 февраля 2027 года. Перспективы включения глюкометров, тест-полосок, тонометров, экспресс-тестов и наборов реагентов. Возможные сроки перехода к обязательной маркировке
- **Календарь маркировки—2027**: три критических срока для участников рынка. С 1 марта — обязательный учёт вывода из оборота новых групп МИ; с 1 сентября — поэкземплярный учёт движения через ЭДО
- **Правила реализации и маркировки товарных остатков**, включая запрет оборота немаркированных изделий со сроком службы с 1 марта 2027 года.
- **Регистрация МИ и «Честный знак»:** как связать регистрационное досье, РУ и цифровую маркировку? Определение изделий, подпадающих под маркировку, по ОКПД 2, ТН ВЭД ЕАЭС и кодам вида МИ. Регистрация товарных карточек, получение GTIN и Data Matrix.
- Требуется ли код маркировки на этапе государственной регистрации медицинского изделия?
- **Маркировка импортных МИ:** обязанности производителей, УПП и независимых импортёров. Кто заказывает коды и отвечает за их нанесение за рубежом? Как работать импортёру, не являющемуся УПП?
- Маркировка на зарубежных площадках и таможенных складах. Исключения для транзитных поставок через Россию в страны ЕАЭС
- **Маркировка на производстве:** технические и регуляторные проблемы. Выбор оборудования, интеграция с производственными линиями, маркировка стерильной упаковки, изделий с температурными ограничениями и высокой чувствительностью к влаге. Маркировка на аутсорсинге: необходимо ли включать подрядчика в состав производственных площадок по ПП №1684 и проходить инспекцию?
- **Поэкземплярный учёт — 2027:** новые обязанности и риски участников оборота МИ. Передача кодов через ЭДО, приёмка, реализация, возвраты, списание и вывод из оборота в медицинских организациях. Ошибки маркировки, расхождения данных и блокировка оборота. Ответственность за нарушения и дополнительные затраты бизнеса на внедрение системы.

** - в программу и состав спикеров могут быть внесены незначительные изменения*