



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ**

Садовая-Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. 8 (499) 755-23-23, факс 8 (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

№

На № 1 от 02.02.2026

Обращение ООО «Арис групп» с жалобой
на территориальные органы ФАС России
Письмо Торгово-промышленной палаты
Российской Федерации от 16.03.2026 № 26/0017

ООО «Арис Групп»

info@aris-omsk.ru

Торгово-промышленная палата
Российской Федерации

tpprf@tpprf.ru

(для сведения)

Из обращения ООО «Арис Групп» (далее – Заявитель) следует, что в действиях отдельных территориальных органов ФАС России содержатся признаки нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок при проведении контрольных мероприятий в связи с признанием необоснованными жалоб участников закупок на действия (бездействие) субъектов контроля, выразившиеся в установлении в описании объектов закупок требований о конкретном виде стерилизации поставляемых медицинских изделий.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза. Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 258-ФЗ



2026-50617

«Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации», с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

При государственной регистрации медицинских изделий, которые поставляются в стерильном виде и подвергаются стерилизации этиленоксидом, безопасность их применения подтверждается документами о валидации стерилизации и результатами токсикологических исследований остаточного уровня этиленоксида после проведения процедуры стерилизации. Указанные документы проверяются при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

Таким образом, медицинские изделия, стерилизуемые этиленоксидом и зарегистрированные на территории Российской Федерации, могут безопасно использоваться и применяться наряду с медицинскими изделиями, стерилизуемыми иными методами.

Аналогичная позиция изложена в письме Росздравнадзора от 11.04.2026 № 04-28925/26 (прилагается).

Учитывая изложенное, по мнению ФАС России, установление в описании объекта закупки конкретного вида стерилизации медицинских изделий не соответствует положениям законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок и может приводить к ограничению количества участников закупок.

Вместе с тем вышеуказанные выводы не отражены в решениях Челябинского УФАС России от 31.10.2025 по делу № 074/07/3-2493/2025, Калининградского УФАС России от 25.08.2025 по делу № 039/06/49-867/2025, Самарского УФАС России от 15.05.2025 по делу № 170-12509-25/4, Орловского УФАС России от 19.06.2025 по делу № 057/06/33-321/2025, от 28.10.2025 по делу № 057/06/33-585/2025, Свердловского УФАС России от 05.11.2025 по делу № 066/01/18.1-2997/2025, от 14.11.2025 по делу № 066/01/18.1-3167/2025, от 18.12.2025 по делу № 066/06/105-3395/2025, Тюменского УФАС России от 06.11.2025 по делу № 072/06/44/154/2025, от 12.11.2025 по делу № 072/06/44/161/2025, от 28.11.2025 по делу № 072/06/44/175/2025, Новосибирского УФАС России от 27.05.2025 по делу № 054/06/49-1124/2025, в связи с чем ФАС России направлены письма в адрес вышеназванных территориальных органов ФАС России о необходимости учета указанной позиции и строгого соблюдения положений законодательства о контрактной системе в сфере закупок при проведении контрольных мероприятий.

ФАС России выражает благодарность за предоставленную информацию о деятельности территориальных органов ФАС России и сообщает, что направленные Заявителем сведения будут учтены в работе для целей формирования единообразия правоприменительной практики.

Дополнительно ФАС России сообщает, что решения, принимаемые контрольным органом, могут быть обжалованы в судебном порядке в течение трех месяцев с даты их принятия.

Приложение: на 1 л. в эл. виде.

Г.Г. Радионов



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

11.04.2026 № 04-28925/26

На № ГР/27127/26 от 26.03.2026

О предоставлении информации

Федеральная
антимонопольная служба

delo@fas.gov.ru
borisenko@fas.gov.ru

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках полномочий, установленных Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», в ответ на запрос ФАС России (вх. от 26.03.2026, № 27553) сообщает.

При государственной регистрации медицинских изделий, которые поставляются в стерильном виде и подвергаются стерилизации этиленоксидом, безопасность их применения подтверждается документами о валидации стерилизации и результатами токсикологических исследований остаточного уровня этиленоксида после проведения процедуры стерилизации. Указанные документы проверяются при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

Таким образом, медицинские изделия, стерилизуемые этиленоксидом и зарегистрированные на территории Российской Федерации, могут безопасно использоваться и применяться наряду с медицинскими изделиями, стерилизуемыми иными методами.

Д.Ю. Павлюков

Мартуза Дмитрий Сергеевич
(499) 578-06-61



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат В2С9ВСЕФВ2В1В445ВЕ269В5ЕЕЕ10037F
Владелец Павлюков Дмитрий Юрьевич
Действителен с 10.09.2025 по 04.12.2026