

Начальнику информационно-аналитического отдела Министерства здравоохранения Ярославской области

...

150000, г. Ярославль, ул. Советская, д.11/9

Определение

о возбуждении дела

об административном правонарушении № 076/04/7.30-1052/2023

и проведении административного расследования

«08» сентября 2023 г.

г. Ярославль

Главный специалист-эксперт отдела контроля закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области (Ярославское УФАС России), рассмотрев переданные материалы проверки по результатам рассмотрения жалобы ИП ... (решение 076/06/106-790/2023), признал их достаточными для возбуждения дела.

Руководствуясь статьями 28.1, 28.7 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ),

УСТАНОВИЛ:

Заказчиком в единой информационной системе на официальном сайте www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) 15.06.2023 размещено извещения № 0171200001923002082 о проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на выполнение работ по развитию РС ЕГИСЗ ЯО в части внедрения технологий искусственного интеллекта по описанию и интерпретации рентгенологических исследований органов грудной клетки, компьютерной томографии, рентгенологических исследований (маммограмм).

Начальная (максимальная) цена контрактов составила 9 800 000,00 рублей.

В силу части 2 статьи 8 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Согласно пункту 1 части 2 статьи 42 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в числе прочего следующий электронный документ: описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ предусмотрено, что заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться в том числе правилом, согласно которому в описании объекта закупки должны указываться функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с частью 2 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

Из изложенных норм следует, что в зависимости от потребностей заказчика последний в извещении об осуществлении закупки должен установить требования к поставляемому товару с учетом специфики деятельности заказчика и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение при проведении торгов конкурентной среды.

Заказчиком в электронном документе «Описание объекта закупки» извещения о закупке предусмотрено описание закупаемого товара, в том числе следующие оспариваемые заявителем в рамках рассматриваемого довода характеристики и соответствующие им значения:

Пунктом 1.5 установлено, что внедряемое программное обеспечение должно:

- иметь регистрационное удостоверение на медицинское изделие с указанием высокой степени риска медицинского изделия (класс 3). В эксплуатационной документации в явном виде должно быть указано использование технологий искусственного интеллекта (документация расположена в реестре медицинских изделий Росздравнадзора)

- быть в списке одобренных Росздравнадзором отечественных медицинских изделий с технологиями искусственного интеллекта (<https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/news/855>)

- быть в Реестре Российского программного обеспечения (<https://reestr.digital.gov.ru/>).

Заказчик пояснил, что данная закупка осуществляется в рамках реализации федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» национального проекта «Здравоохранение» в соответствии с указаниями и рекомендациями Министерства здравоохранения РФ.

В методических рекомендациях Министерства здравоохранения РФ по приобретению и внедрению программного обеспечения с технологией искусственного интеллекта, размещенных на портале оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ (<https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/page3>) указано, что приобретаемое МИ с ИИ должно иметь действующее регистрационное удостоверение, выданное Росздравнадзором и должно быть зарегистрировано в «Едином реестре российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных» Министерства цифрового развития, связи и массовых коммуникаций.

Кроме этого на портале оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ размещено информационное сообщение, и опубликован актуальный список отечественных медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта, одобренных Росздравнадзором:

«В 2023 году субъекты Российской Федерации должны внедрить не менее одного медицинского изделия на основе технологий искусственного интеллекта в одну из централизованных подсистем государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации. В 2024 году таких медицинских изделий должно быть минимум три. Данные медицинские изделия должны быть в обязательном порядке зарегистрированы Росздравнадзором. Публикуем актуальный список отечественных медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта, одобренных Росздравнадзором. Документ будет обновляться по мере регистрации новых отечественных решений. Подробная информация о медицинских изделиях на основе технологий искусственного интеллекта доступна в реестре Росздравнадзора по адресу: <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>».

Руководствуясь приведенными выше требованиями, заказчиком в описание объекта закупки включено требование относительно того, что программное обеспечение должно быть в списке одобренных Росздравнадзором отечественных медицинских изделий с технологиями искусственного интеллекта (<https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/news/855>).

Исходя из части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ) обращение медицинских изделий

включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ 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.

Правила регистрации медицинских изделий утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Правила).

В соответствии с пунктом 2 Правил государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

В соответствии с пунктом 6 Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно.

На основании подпунктов 5.5(1), 5.5(2) Раздела II постановления Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) наделена следующими полномочиями:

- ведет государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на официальном сайте Службы в сети Интернет;

- осуществляет регистрацию медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия, выдачу дубликатов регистрационных удостоверений медицинских изделий, приостановление и отмену действия (аннулирование) регистрационного удостоверения медицинского изделия, согласование экспертного заключения референтного государства, определение экспертной организации, а также организацию (путем выдачи соответствующего задания экспертной организации) проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации или внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия и согласования экспертного заключения референтного государства, на основании которых принимается решение о регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации или о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 46.

Исходя из приведенных выше положений действующего законодательства следует, что обращению на территории Российской Федерации подлежат только зарегистрированные в установленном порядке медицинские изделия, что подтверждается выданным регистрационным удостоверением.

Кроме того, должностным лицом Ярославского УФАС России установлено, что по состоянию на дату размещения в единой информационной системе извещения о закупке № 0171200001923002082 (15.06.2023), а также на дату принятия и оглашения резолютивной части решения (06.07.2023 г.) методические рекомендации Министерства здравоохранения РФ по приобретению и внедрению программного обеспечения с технологией искусственного интеллекта, размещенных на портале оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ (<https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/page3>), которыми руководствовался Заказчик при составлении закупочной документации, обладают статусом «ПРОЕКТ» и официально не приняты.

Включение/исключение программных обеспечений в список одобренных Росздравнадзором отечественных медицинских изделий с технологиями искусственного интеллекта не регулируется никаким официально опубликованным нормативным правовым актом, отсутствует порядок ведения данного списка (критерии попадания программных обеспечений производителей в указанный список и т.д.).

Информационное письмо, размещенное на портале оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ, содержащее актуальный список отечественных медицинских

изделий на основе технологий искусственного интеллекта, одобренных Росздравнадзором, не обладает статусом нормативного правового акта, соответственно, у заказчика отсутствует законное право устанавливать данное требование, ссылаясь на последнее письмо.

В связи с изложенным должностное лицо Ярославского УФАС России приходит к выводу, что действия заказчика, выраженные во включении в «Описание объекта закупки» требования относительно обязательного присутствия программного обеспечения, предлагаемого участниками закупки, в списке одобренных Росздравнадзором отечественных медицинских изделий с технологиями искусственного интеллекта (<https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/news/855>) **необоснованно и нарушает часть 2 статьи 8 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ.**

Указанные выше нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе, допущенные заказчиком и уполномоченным органом при проведении рассматриваемой закупки, содержат признаки состава административного правонарушения, предусмотренного частью 4.1 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях: включение в описание объекта закупки требований и указаний в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименования места происхождения товара или наименования производителя, требований к товарам, информации, работам, услугам при условии, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, или включение в состав одного лота, объекта закупки товаров, работ, услуг, технологически и функционально не связанных между собой, - влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере 1 процента начальной (максимальной) цены контракта, но не менее десяти тысяч рублей и не более пятидесяти тысяч рублей.

Руководствуясь статьями 28.1, 28.7 КоАП РФ,

ОПРЕДЕЛИЛ:

1. Возбудить в отношении начальника информационно-аналитического отдела Министерства здравоохранения Ярославской области ..., дело по признакам административного правонарушения, предусмотренного частью 4.1 статьи 7.30 КоАП РФ, выразившегося во включении в «Описание объекта закупки» требования относительно обязательного присутствия программного обеспечения, предлагаемого участниками закупки, в списке одобренных Росздравнадзором отечественных медицинских изделий с технологиями искусственного интеллекта в нарушение требований законодательства о контрактной системе (извещение № 0171200001923002082).
2. Провести административное расследование.
3. В соответствии с частью 1 статьи 25.1 КоАП РФ лицо, в отношении которого

ведется производство по делу об административном правонарушении, вправе знакомиться со всеми материалами дела, давать объяснения, представлять доказательства, заявлять ходатайства и отводы, пользоваться юридической помощью защитника, а также иными процессуальными правами в соответствии с КоАП РФ.

4. В соответствии со статьей 26.10 КоАП РФ ... надлежит **в срок до ... включительно** представить в Ярославское УФАС России следующие сведения (копии документов, заверенных надлежащим образом):

- извещение № 0171200001923002082 со всеми приложениями и дополнениями;
- документ о назначении ... на должность начальника информационно-аналитического отдела Министерства здравоохранения Ярославской области;
- трудовой договор начальника информационно-аналитического отдела Министерства здравоохранения Ярославской области ... (со всеми изменениями и дополнениями);
- должностную инструкцию начальника информационно-аналитического отдела Министерства здравоохранения Ярославской области . (со всеми изменениями.. и дополнениями);
- документ о реорганизации департамента здравоохранения и фармации Ярославской области в Министерство здравоохранения Ярославской области;
- документ, согласно которому информационно-аналитического отдел ответственен за описание объекта закупки № 0171200001923002082;
- паспортные данные (дата, место рождения, серия и номер паспорта, когда и кем выдан, адрес регистрации по месту жительства);
- ИНН ...;
- справку о доходах по форме 2-НДФЛ за 2023 г.;
- документ о составе семьи (свободная форма);
- письменные пояснения по сути вменяемого правонарушения.

При невозможности представления указанных сведений лицо обязано в трехдневный срок уведомить об этом в письменной форме должностное лицо, вынесшее определение.

6. ... надлежит явиться «...» ... **2023 года в ... час. ... мин.** в Ярославское УФАС России по адресу: г. Ярославль, ул. Свободы, д. 46, каб. 312 для дачи объяснений относительно изложенных в настоящем определении фактических обстоятельств дела, составления и подписания протокола об административном правонарушении.

При себе иметь паспорт.

Явка указанных в настоящем определении лиц обязательна.

Главный специалист-эксперт

отдела контроля закупок

...