РЕШЕНИЕ

по делу № 049/06/99-300/2020

17.09.2020 г. Магадан

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Магаданской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в составе:

председатель комиссии: <...> при участии представителей заказчика – Министерства здравоохранения и демографической политики Магаданской области <...> (дов. от 14.09.2020), <...> (дов. от 14.09.2020), без участия заявителя, извещенного надлежащим образом, рассмотрела жалобу ООО «Делира» на действия заказчика при проведении электронного аукциона «Оказание услуг по предоставлению лицензий на право использовать компьютерное программное обеспечение в целях создания Центрального Архива Медицинских изображений Магаданской области» (реестровый номер извещения № 0147200000920000269).

Жалоба подана в установленный частью 4 статьи 105 Федерального Закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) срок. На момент рассмотрения жалобы контракт не заключен.

В жалобе заявитель указывает на нарушения требований Закона о контрактной системе при формировании аукционной документации.

Изучив представленные документы и материалы, осуществив внеплановую проверку, руководствуясь частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщика (подрядчика, исполнителя), для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Административный регламент), Комиссия Магаданского УФАС России

УСТАНОВИЛА:

1. 04.09.2020 Заказчиком на официальном сайте www.zakupki.gov.ru было размещено извещение о проведении электронного аукциона «Оказание услуг по предоставлению лицензий на право использовать компьютерное программное обеспечение в целях создания Центрального Архива Медицинских изображений Магаданской области» (реестровый номер извещения № 0147200000920000269).

Начальная (максимальная) цена контракта – 36 311 362,66 руб.

Согласно извещению о проведении электронного аукциона, дата и время окончания подачи заявок – 15.09.2020 09:00; дата проведения аукциона – 16.09.2020.

В соответствии с протоколом рассмотрение заявок на участие электронного аукциона № 0147200000920000269-1 от 15.09.2020 электронный аукцион признан несостоявшимся в связи с отсутствием заявок.

2. Согласно доводу жалобы, в требованиях ко вторым частям заявок аукционной документации не установлено требование о предоставлении регистрационного удостоверения на медицинское изделие в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Постановление №1416).

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

В силу пункта 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе. При этом не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Согласно пункту 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинскими изделиями являются 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 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.

В соответствии с пунктом 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением №1416, 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 метаболического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

Письмом Росздравнадзора от 13.02.2020 №02И-297/20 «О рассмотрении критериев отнесения продукции к медицинским изделиям в части программного обеспечения» (далее – Письмо Росздравнадзора №02И-297/20) определены критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в части программного обеспечения:

- представляет собой программу для ЭВМ или ее модули вне зависимости от используемой аппаратной платформы, а также способов размещения программного обеспечения и предоставления доступа к нему;
- не является составной частью другого медицинского изделия;
- предназначено производителем для оказания медицинской помощи;
- результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме, в том числе с использованием технологий искусственного интеллекта, или по заданным медицинским работником параметрам, влияющим на принятие клинических решений, набора данных, полученных от медицинских изделий, допущенных к обращению в установленном порядке или введенных медицинскими работниками в целях оказания медицинской помощи.

Исходя из технического задания рассматриваемого электронного аукциона к требуемым функциональным характеристикам предмета закупки относятся:

Лицензия центрального узла диагностического интерфейса с функциями объемных реконструкций архива передачи, обработки и хранения изображений	Не менее 1 шт
Поддерживаемый функционал 3D	Наличие
Объемная реконструкция КТ и МРТ	Наличие
Увеличение/уменьшение/вращение	Наличие
Инструменты измерений и аннотаций	Наличие
Сегментация	Наличие
MIP/MPR функционал:	Наличие
Мультипланарная реконструкция с заданной толщиной срезов	Наличие
Криволинейная мультипланарная реконструкция	Наличие
Проекция минимальной, средней и максимальной интенсивности	Наличие
Режим виртуальной эндоскопии	Наличие
Инструменты сегментации для удаления объемов:	
- кривая	
- сегментация на основании рентгеновской плотности	Наличие
- скрыть/показать сегментированную область	

Предустановки для объемной реконструкции:

- для отображения костей и мышц, с прозрачной кожей
- для отображения костей, с прозрачной кожей
- для отображения костей и мышц
- для отображения костей
- для отображения костей и кровеносных сосудов
- для ПЭТ исследований

Наличие

Лицензия локальная для выявления вирусной пневмонии

Не
менее 5
шт.

Исходя из вышеуказанного, заявитель полагает, что поставляемое программное обеспечение в рамках настоящей закупки является медицинским изделием, соответственно, в требованиях ко вторым частям заявок аукционной документации должно содержаться требование о предоставлении регистрационного удостоверения на медицинское изделие в соответствии с Постановлением №1416.

Кроме того, заявитель считает, что заказчиком в пункте 3 Раздела 5 аукционной документации незаконно установлено следующее требование:

Лицо, осуществляющее поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, должно осуществлять модификации программы для ЭВМ в рамках выполнения работ (обновление и доработка программы для ЭВМ, осуществляемая в целях соответствия данной программы требованиям Законодательства РФ, изменение структуры базы данных) без нарушения авторских и исключительных прав на объекты интеллектуальной собственности согласно ст. 1233, ст.1252 и ст. 1270 ГК РФ.

По мнению заявителя, в соответствии с Техническим заданием о закупке никаких работ по модификации уже установленного программного обеспечения в рамках контракта не производится. Следовательно, установление требований о наличии у участника закупки документов, подтверждающих наличие права на модификацию программного обеспечения незаконно.

На заседании Комиссии представитель заказчика пояснил, что в рамках электронного аукциона «Оказание услуг по предоставлению неисключительных прав на программное обеспечение и вводу программного обеспечения в эксплуатацию в рамках развития регионального сегмента единой государственной информационной системы здравоохранения Магаданской области» (реестровый номер извещения № 0147200000919000298) заказчиком был приобретен комплекс программного обеспечения «JEMYS» для развития регионального сегмента единой государственной информационной системы здравоохранения Магаданской области. Приобретенное программное обеспечение включает:

- Программное обеспечение «JEMYS: радиологическая цифровая информационная системы с модулем архивации изображений (версия 4.0.)» по ТУ 58.29.32-006-45327610-2018;
- Программное обеспечение «JEMYS: DICOM – сервер приема, обработки и хранения изображений (версия 4.0.) по ТУ 58.29.32-006-45327610-2018;
- Программное обеспечение «JEMYS: Цифровая система обработки и ведения

эндоскопических исследований «Эндоскопия» (версия 5.0.)» по ТУ 58.29.32-008-45327610-2018.

Данное программное обеспечение является медицинским изделием, в материалы дела представлены копии регистрационных удостоверений, подтверждающие данный факт

Из пояснений заказчика следует, что данное программное обеспечение использовалось для создания локальных архивов медицинских изображений в медицинских учреждениях Магаданской области. Для объединения всех локальных архивов в Центральный архив медицинских изображений Магаданской области заказчиком проводится электронный аукцион «Оказание услуг по предоставлению лицензий на право использовать компьютерное программное обеспечение в целях создания Центрального Архива Медицинских изображений Магаданской области» (реестровый номер извещения № 0147200000920000269).

На основании вышеизложенного, Комиссия Магаданского УФАС России приходит к следующему. Предметом рассматриваемого электронного аукциона является оказание услуг по передаче неисключительных прав на расширение функционирующего в Магаданской области медицинского программного обеспечения «JEMYS». Данное программное обеспечения является составной частью другого программного обеспечения, лицензии на право использования которого имеются у заказчика. Следовательно, приобретаемое программное обеспечение не является медицинским изделием, так как не отвечает критериям, указанным в Письме Росздравнадзора №02И-297/20.

Под модификацией программного обеспечения понимается создание новых локальных архивов медицинских изображений в каждом отдельном медицинском учреждении и их объединения в Центральный архив медицинских изображений Магаданской области. Таким образом, требование заказчика, установленное в пункте 3 Раздела 5 аукционной документации является правомерным.

Комиссия Магаданского УФАС России приходит к выводу, что в действиях заказчика отсутствуют нарушения Закона о контрактной системе. Довод жалобы признан необоснованным.

3. Согласно доводу жалобы, в проекте контракта не установлены требования в соответствии с частью 1 статьи 37 Закона о контрактной системе.

Частью 1 статьи 37 Закона о контрактной системе установлено, что если при проведении конкурса или аукциона начальная (максимальная) цена контракта составляет более чем пятнадцать миллионов рублей и участником закупки, с которым заключается контракт, предложена цена контракта, которая на двадцать пять и более процентов ниже начальной (максимальной) цены контракта, либо предложена сумма цен единиц товара, работы, услуги, которая на двадцать пять и более процентов ниже начальной суммы цен указанных единиц, контракт заключается только после предоставления таким участником обеспечения исполнения контракта в размере, превышающем в полтора раза размер обеспечения исполнения контракта, указанный в документации о проведении конкурса или аукциона, но не менее чем в размере аванса (если контрактом предусмотрена выплата аванса).

Пунктом 7.2 проекта контракта установлено, что обеспечение исполнения Контракта предоставляется Исполнителем до заключения Контракта в размере 30 % процентов от начальной (максимальной) цены Контракта, что составляет 10 893 408,80 рублей. Способ обеспечения исполнения Контракта определяется Исполнителем самостоятельно.

Пунктом 7.6 проекта контракта установлено, что в случае, если предложенная Исполнителем цена Контракта снижена на двадцать пять и более процентов по отношению к начальной (максимальной) цене Контракта, Контракт заключается только после предоставления Исполнителем обеспечения исполнения Контракта с учетом положений статьи 37 Закона о контрактной системе.

Учитывая вышеизложенное, Комиссия Магаданского УФАС России приходит к выводу, что заказчиком соблюдены требования части 1 статьи 37 Закона о контрактной системе. Довод жалобы признан необоснованным.

На основании изложенного, руководствуясь частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, пунктов 3.35-3.40 Административного регламента, Комиссия Магаданского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Делира» на действия заказчика – Министерства здравоохранения и демографической политики Магаданской области при проведении электронного аукциона «Оказание услуг по предоставлению лицензий на право использовать компьютерное программное обеспечение в целях создания Центрального Архива Медицинских изображений Магаданской области» (реестровый номер извещения № 0147200000920000269) необоснованной.

Решение Комиссии Магаданского УФАС России может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии <...>

Члены Комиссии <...>

<...>