

...

...

Протокол

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

«21» сентября 2023 г.

г. Ярославль

Главный специалист-эксперт отдела контроля закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области (Ярославское УФАС России) ..., рассмотрев определение о возбуждении дела об административном правонарушении № 076/04/7.30-1052/2023 и проведении административного расследования от 08.09.2023 в отношении начальника информационно-аналитического отдела Министерства здравоохранения Ярославской области ..., в отсутствие ..., надлежащим образом уведомленной о дате, месте и времени составления настоящего протокола об административном правонарушении, в присутствии представителя по доверенности ...

УСТАНОВИЛ:

Заказчиком в единой информационной системе на официальном сайте www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) 15.06.2023 размещено извещение № 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.

16.06.2023, 23.06.2023, 26.06.2023 заказчиком внесены изменения в извещение № 0171200001923002082 о проведении закупки.

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.

Согласно приказу департамента здравоохранения и фармации Ярославской области от ... № ... с ... назначена на должность гражданской службы начальника информационно-аналитического отдела департамента здравоохранения и фармации Ярославской области.

Приказом департамента здравоохранения и фармации Ярославской области от ... № ... «...» утвержден порядок планирования и осуществления закупок на поставки товаров, выполнения работ, оказания услуг (далее – Порядок).

Пунктом 2.1 Порядка установлено, что для определения потребности в количестве товаров, объеме работ, услуг, подлежащих закупке и подготовки описания объекта закупки структурные подразделения департамента, курирующие соответствующее направление, формируют рабочую группу, в состав которой должны входить сотрудники департамента, а так же при необходимости – главные внештатные специалисты департамента по соответствующему профилю.

На основании пункта 2.2 Порядка результаты рабочей группы оформляются протоколом заседания рабочей группы. Протокол заседания рабочей группы должен содержать в том числе описание объекта закупки.

Пунктом 3 приказа департамента здравоохранения и фармации Ярославской области от ... № ... «...» установлена персональная ответственность руководителей структурных подразделений департамента здравоохранения и фармации Ярославской области за соблюдение Порядка.

Должностное лицо Ярославского УФАС России при составлении настоящего протокола об административном правонарушении принимает во внимание изменения структуры исполнительных органов на территории Ярославской области, принятые Правительством Ярославской области.

Постановлением Правительства Ярославской области от 21.06.2023 № 587-п «Об изменении структуры исполнительных органов Ярославской области» утвержден перечень поручений в связи с изменением структуры исполнительных органов Ярославской области, согласно которому с 01.09.2023 г. департамент здравоохранения и фармации Ярославской области переименован в министерство здравоохранения Ярославской области.

Указанные изменения отражены в постановлении правительства Ярославской области от 18.08.2023 № 796-п «О внесении изменений в постановление Правительства области от 20.03.2008 № 52», в соответствии с которым в Положение о департаменте здравоохранения и фармации Ярославской области внесены изменения: заменено наименование департамента здравоохранения и фармации Ярославской области на министерство здравоохранения Ярославской области.

Правонарушение совершено 26.06.2023 по адресу: г. Ярославль, ул. Советская, д.11/9 в министерстве здравоохранения Ярославской области.

Вместе с тем лицом, в отношении которого возбуждено дело об административном правонарушении, ..., в рамках представленных в адрес Ярославского УФАС России письменных пояснений заявлено ходатайство о прекращении административного производства в связи с отсутствием в действиях ... такого признака административного правонарушения как виновность либо малозначительностью деяния.

Должностное лицо Ярославского УФАС России по результатам рассмотрения данного ходатайства указывает, что вопрос о привлечении либо непривлечении к административной ответственности в том числе о прекращении производства в связи с малозначительностью деяния разрешается вышестоящим должностным лицом органа при рассмотрении административного дела.

В связи с вышеуказанным, лицо, в отношении которого возбуждено дело об административном правонарушении, может заявить ходатайство о прекращении производства по делу по соответствующим основаниям (в устной или письменной форме) в рамках рассмотрения административного дела.

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 Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.

Объяснения лица, в отношении которого возбуждено дело об административном правонарушении:

С протоколом ознакомлен (а) _____

Права и обязанности разъяснены _____

Подпись лица, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении

(подпись, расшифровка подписи)

Протокол составил

главный специалист - эксперт

отдела контроля закупок

...

Копию протокола получил «__» _____ 2023 г.

Подпись лица, получившего протокол об административном правонарушении