

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 129/05-18.1-2018

«29» октября 2018 г.

г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров, ведению реестра недобросовестных поставщиков, утверждению порядка рассмотрения жалоб в составе:

Председатель комиссии: <...>;

<...>;

<...>;

Члены комиссии

<...>;

<...>;

при ведении аудиозаписи заседания Комиссии,

при участии:

- <...> – представителя ГАУЗ «КОМИАЦ» (доверенность от 25.10.2018 г. № 13),

- <...> - представителя ГАУЗ «КОМИАЦ» (доверенность от 25.10.2018 г. № 14),

- <...> – представителя ГАУЗ «КОМИАЦ» (доверенность от 25.10.2018 г. № 15),

- <...> - представителя ООО «Новолабсистем» (доверенность от 22.10.2018 г. № 1-Д/1018),

рассмотрев в порядке, установленном статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» жалобу ООО «Новолабсистем» и материалы жалобы № 129/05-18.1-2018,

УСТАНОВИЛА:

22.10.2018 г. Кемеровским УФАС России принята к рассмотрению жалоба ООО «Новолабсистем» (вх. № 4981э от 18.10.2018) на действия заказчика – Государственного автономного учреждения здравоохранения Кемеровской области «Кемеровский областной медицинский информационно-аналитический центр» (далее - Заказчик; ГАУЗ «КОМИАЦ») при организации и проведении открытого аукциона в электронной форме на оказание услуг по внедрению информационной системы для обеспечения обмена медицинской документацией в форме электронных документов между медицинскими организациям Кемеровской области: передача неисключительных (пользовательских) прав на автоматизированные рабочие места лабораторной службы с подключением к региональной шине данных, извещение о проведении которого было опубликовано 10.10.2018 г. на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок по адресу: <http://zakupki.gov.ru> (далее – Официальный сайт) под № 31807013054 (далее – Закупка).

По мнению Заявителя, Документация Заказчика содержит требования, которые не соответствуют нормам законодательства Российской Федерации и ограничивают конкуренцию при осуществлении данной закупки, а именно: согласно Документации вторая часть заявки должна содержать копию регистрационного удостоверения на медицинское изделие – программное обеспечение, выданного Росздравнадзором в соответствии с законодательством Российской Федерации, классом потенциального риска медицинского изделия не ниже 2а, тогда как лабораторная информационная система соответствует низкому классу потенциального риска применения – 1 классу.

Кроме того, Заявитель указывает, что Документация не содержит обязательные требования к участникам закупки, а именно: о предоставлении копии лицензии на услуги по установке, настройке, техническому обслуживанию медицинского изделия и копии лицензии на техническую защиту конфиденциальной информации.

Уведомлением Кемеровского УФАС России от 22.10.2018 г. № 05/10313 рассмотрение жалобы № 129/05-18.1-2018 было назначено на 29.10.2018 г. на 10 часов 50 минут. Данное уведомление на основании части 11 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) направлено на адреса электронной почты лиц, участвующих в рассмотрении жалобы.

26.10.2018 г. в адрес Кемеровского УФАС России поступили дополнения ООО «Новолабсистем» к ранее поданной жалобе (вх. № 5130э). В дополнениях Заявитель указывает, что вторая часть заявки ООО «Новолабсистем» была необоснованно отклонена, на основании того, что в составе заявки участника приложена копия регистрационного удостоверения на медицинское изделие – программное обеспечение, классом потенциального риска применения медицинского изделия 1.

29.10.2018 г. в адрес Кемеровского УФАС России поступил отзыв на возражения Заказчика на жалобу ООО «Новолабсистем» (вх. № 5158э).

29.10.2018 г. Заявитель поддержал доводы, изложенные в жалобе и в дополнениях, а так же указал на, что предъявляя требования о предоставлении копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие – программное обеспечение, выданного Росздравнадзором классом потенциального риска медицинского изделия не ниже 2а ограничивает конкуренцию.

29.10.2018 г. на заседании Комиссии представитель ГАУЗ «КОМИАЦ» пояснила: что Документацией о закупке верно установлено требование предоставления регистрационного удостоверения, выданного Росздравнадзором на медицинское изделие с классом потенциального риска медицинского изделия не ниже 2а. Кроме того, данное требование не ограничивает конкуренцию в связи с наличием на рынке нескольких лабораторных информационных систем (далее – ЛИС), удовлетворяющих заявленным требованиям. Подробно доводы ГАУЗ «КОМИАЦ» изложены в письменных отзывах на жалобу ООО «Новолабсистем» (вх. от 26.10.2018 № 6694 и вх. от 29.10.2018 № 6716).

Относительно отклонения второй части заявки ООО «Новолабсистем» представитель Заказчика пояснила, что вторая часть заявки была отклонена в связи с тем, что в составе заявки приложено регистрационное удостоверение, выданное Росздравнадзором на медицинское изделие с классом потенциального

риска медицинского изделия 1, тогда как требовалось регистрационное удостоверение на медицинское изделие с классом потенциального риска медицинского изделия не ниже 2а.

Изучив имеющиеся материалы жалобы № 129/05-18.1-2018 и заслушав пояснения лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, Комиссия Кемеровского УФАС России установила следующее:

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о защите конкуренции) по правилам настоящей статьи антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее — Закон о закупках), за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно части 2 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленного нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие в торгах, также иным лицом (заявителем), права или законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов.

Согласно частям 1 и 5 статьи 17 Закона о защите конкуренции жалобы участников закупок на действия субъектов контроля, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции при проведении процедуры торгов в соответствии с Законом о закупках, подлежат рассмотрению в порядке статьи 18.1 Закона о защите конкуренции.

26.09.2018 г. Наблюдательным советом ГАУЗ «КОМИАЦ» утверждено Положение о закупке товаров, работ, услуг для нужд Государственного автономного учреждения здравоохранения Кемеровской области «Кемеровский областной медицинский информационно-аналитический центр» (далее – Положение).

Закупка способом открытого аукциона в электронной форме отражена в разделе 3 Положения.

Требования к содержанию документации об электронном аукционе установлены в части 5 раздела 3 Положения.

Часть 9 раздела 3 Положения содержит порядок подачи заявок на участие в электронном аукционе.

Порядок рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе определен в части 15 раздела 3 Положения.

Согласно пункту 2 части 15 раздела 3 Положения Комиссией на основании результатов рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе принимается решение о соответствии или о несоответствии заявки на участие в таком аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в порядке и по основаниям, которые предусмотрены настоящей статьей.

В соответствии с пунктом 4 части 15 раздела 3 Положения заявка на участие в открытом аукционе в электронной форме признается не соответствующей требованиям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме, в случае:

- 1) непредставления сведений, предусмотренных настоящим Положением и документацией об аукционе, или предоставления недостоверных сведений;
- 2) несоответствия сведений, предусмотренных настоящим Положением, требованиям документации об открытом аукционе в электронной форме,
- 3) непредставления обязательных документов либо наличия в таких документах недостоверных сведений об участнике закупки, а также о соисполнителях (субподрядчиках, субпоставщиках) в случае их наличия в заявке участника, если требования к предоставлению документов о соисполнителях (субподрядчиках, субпоставщиках) были установлены в документации об электронном аукционе;
- 4) несоответствия участника закупки, а также соисполнителей (субподрядчиков, субпоставщиков), если таковые указаны в заявке участника, а требования к соисполнителям (субподрядчикам, субпоставщикам) были установлены в документации об электронном аукционе, требованиям, установленным к ним в соответствии с пунктом 5 подраздела 9 настоящего РАЗДЕЛА;
- 5) отсутствия подтвержденных сведений о принадлежности участника закупки или привлекаемого участником закупки субподрядчике (соисполнителе) к субъектам малого и среднего предпринимательства (отсутствие сведений в едином реестре субъектов малого и среднего предпринимательства, непредставление указанными лицами декларации о принадлежности к субъектам малого и среднего предпринимательства; несоответствие на момент подачи заявки участника закупки или привлекаемого участником закупки субподрядчика (соисполнителя) критериям отнесения к субъектам малого и среднего предпринимательства, несоответствие сведений содержащихся в декларации критериям отнесения к субъектам малого и среднего предпринимательства) (для закупок участниками которых могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства).

ГАУЗ «КОМИАЦ» утверждена документация об открытом аукционе в электронной форме на право заключения договора на оказание услуг по внедрению информационной системы для обеспечения обмена медицинской документацией в форме электронных документов между медицинскими организациям Кемеровской области: передача неисключительных (пользовательских) прав на автоматизированные рабочие места лабораторной службы с подключением к региональной шине данных (только для участия субъектов малого и среднего предпринимательства) (далее – Документация).

Требования к участникам закупки установлены пунктом 1.6 Документации.

Согласно пункту 1.6.1 Документации при осуществлении закупки заказчик устанавливает единые требования к участникам закупки, перечисленные в подпунктах 1.6.1.1 – 1.6.1.8 Документации.

Согласно пункту 1.6.2 Документации Заказчик в зависимости от предмета и условий закупки вправе устанавливать к участникам закупок дополнительные требования.

Требования к участникам закупки (единые и дополнительные), а также единицы их измерения (при необходимости) указываются заказчиком в информационной карте (пункт 1.6.3 Документации).

В соответствии с пунктом 3.3.1 Документации заявка на участие в аукционе, которую подаёт Участник закупки в соответствии с настоящей документацией об аукционе, должна содержать сведения и документы, конкретный перечень которых указан в Информационной карте аукциона.

Заявка на участие в аукционе подается участником закупки в порядке, который указан в документации об аукционе; инструкции по заполнению Заявки устанавливаются в Информационной карте документации об аукционе (пункт 3.3.2 Документации).

Согласно пункту 3.7.1 Документации заказчик в Информационной карте аукциона устанавливает требования к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ, а также иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям Заказчика. При этом могут указываться используемые для определения соответствия потребностям Заказчика или эквивалентности предлагаемого к поставке или к использованию при выполнении работ, оказании услуг товара максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и показатели, значения которых не могут изменяться.

Порядок рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе содержится в пункте 5.3 Документации.

Заявка на участие в открытом аукционе в электронной форме признается не соответствующей требованиям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме, в случае:

- 1) непредставления сведений, предусмотренных документацией об аукционе, или предоставления недостоверных сведений;
- 2) несоответствия сведений требованиям документации об открытом аукционе в электронной форме,
- 3) непредставления обязательных документов либо наличия в таких документах недостоверных сведений об участнике закупки, а также о соисполнителях (субподрядчиках, субпоставщиках) в случае их наличия в заявке участника, если требования к предоставлению документов о соисполнителях (субподрядчиках,

субпоставщиках) были установлены в документации об электронном аукционе;

4) несоответствия участника закупки, а также соисполнителей (субподрядчиков, субпоставщиков), если таковые указаны в заявке участника, а требования к соисполнителям (субподрядчикам, субпоставщикам) были установлены в документации об электронном аукционе, требованиям, установленным к ним в соответствии с пунктом 6 параграфа 9 раздела 3 Положения о закупках и отраженных в информационной карте документации о закупке;

5) отсутствия подтвержденных сведений о принадлежности участника закупки или привлекаемого участником закупки субподрядчике (соисполнителе) к субъектам малого и среднего предпринимательства (отсутствие сведений в едином реестре субъектов малого и среднего предпринимательства, непредставление указанными лицами декларации о принадлежности к субъектам малого и среднего предпринимательства; несоответствие на момент подачи заявки участника закупки или привлекаемого участником закупки субподрядчика (соисполнителя) критериям отнесения к субъектам малого и среднего предпринимательства, несоответствие сведений содержащихся в декларации критериям отнесения к субъектам малого и среднего предпринимательства) (для закупок участниками которых могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства).

В соответствии с Информационной картой вторая часть заявки на участие в аукционе должна содержать, в том числе копию регистрационного удостоверения на медицинское изделие – программное обеспечение, выданного Росздравнадзором в соответствии с законодательством Российской Федерации, классом потенциального риска медицинского изделия не ниже 2а

В разделе 1 Технического задания установлены цели внедрения и назначение системы.

Согласно подпункту «і» «Подключение анализаторов к Системе» пункта «с» «Требования к обеспечению выполнения исследований» раздела 3 Технического задания «Требования к системе» ЛИС должна обеспечивать работу всех анализаторов лабораторной службы и иметь функционал, влияющий на их работу и результаты диагностики, в том числе посредством предустановленных и пользовательских правил.

Как указано в пункте 9.5 Номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденной Приказом Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. (далее – номенклатурная классификация), медицинские изделия, не имеющие измерительной функции, которые по своим объективным свойствам могут применяться как общелабораторные, однако обладают специальными характеристиками, в соответствии с которыми предназначены изготовителем для использования в процедурах диагностики *in vitro* (без указания конкретных видов лабораторных тестов/аналитов), относятся к классу 1.

Согласно пункту 9.6.1 указанной номенклатурной классификации медицинские изделия, не охваченные положениями пунктов 9.1 - 9.5, относятся к классу 2а, в том числе медицинские изделия с измерительной функцией (анализаторы) с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований, который зависит от применяемых наборов реагентов (тест-систем). Взаимозависимость

анализатора и используемых реагентов, как правило, не позволяет оценивать анализатор отдельно, однако это не влияет на его отнесение к классу 2а.

В то же время в пункте 12 номенклатурной классификации предусмотрено, что для специального программного обеспечения, являющегося самостоятельным продуктом и используемого с медицинским изделием, устанавливается тот же класс, что и для самого медицинского изделия.

Вышеуказанная норма пункта 12 номенклатурной классификации является специальной нормой, регулирующей определение класса именно для программного обеспечения.

Согласно пункту 35 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения» (далее – Правила) в случае если программное обеспечение применяется как самостоятельное медицинское изделие, оно классифицируется следующим образом:

а) если программное обеспечение контролирует работу или влияет на результат работы медицинского изделия для диагностики *in vitro*, оно классифицируется по тому же классу, что и это медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

б) если программное обеспечение не связано с медицинским изделием для диагностики *in vitro*, оно классифицируется в соответствии с подразделом 3 настоящего раздела.

Заявитель считает, что к подпункту (а) пункта 35 Правил относится только то программное обеспечение (далее – ПО), которое управляет работой анализатора и неразрывно с ним связано.

Между тем, из вышеуказанной нормы следует, что в ней рассматривается только то программное обеспечение, которое применяется как самостоятельное медицинское изделие, то есть может применяться и в отрыве от прибора (анализатора).

Таким образом, данная норма неприменима к программному обеспечению, которое является принадлежностью прибора (анализатора), неразрывно с ним связано и не имеет самостоятельного применения (ст. 135 ГК РФ: вещь, предназначенная для обслуживания другой, главной, вещи и связанная с ней общим назначением (принадлежность), следует судьбе главной вещи).

Поскольку пункт 35 Правил описывает все ПО с самостоятельным применением, следовательно, то ПО, которое нельзя отнести к подпункту (б), следует относить к подпункту (а) вне зависимости от того, каким образом и насколько неразрывно ПО связано с медицинским изделием для диагностики *in vitro*.

Из требований к функционалу ЛИС, внедрение которой требуется заказчику, вытекает, что ЛИС связана с медицинскими изделиями (анализаторами), контролирует их работу и влияет на результат работы. Согласно Техническому заданию ЛИС должна обеспечивать работу всех анализаторов лабораторной службы больницы и иметь функционал, влияющий на их работу и результаты диагностики, в том числе посредством предустановленных и пользовательских правил.

Таким образом, поскольку требуемая ЛИС подпадает под признаки ПО, указанные в подпункте (а) пункта 35 вышеуказанных Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, то она должна классифицироваться по тому же классу, что и подключаемые к ней анализаторы.

Поскольку анализаторы Больницы для диагностики in vitro относятся к классу 2а, то и требуемая ЛИС также должна быть отнесена к тому же классу 2а потенциального риска применения медицинских изделий.

При этом не является нарушением законодательства тот факт, что ЛИС будет подключаться также к имеющимся у Больницы приборам 1 класса потенциального риска применения медицинских изделий либо без определения такого класса.

Согласно пункту 6 номенклатурной классификации, если при классификации к медицинскому изделию можно применить различные положения, то применяются положения, вследствие которых устанавливается класс медицинского изделия, соответствующий наибольшей степени потенциального риска.

Таким образом, в связи с вышеизложенным довод ООО «Новолабсистем», что требуемая ЛИС относится к подпункту (б) пункта 35 Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения и что к ней в связи с этим должна применяться классификация в соответствии с подразделом 3 по алгоритму согласно приложению № 2 является необоснованным.

Довод заявителя о том, что ГАУЗ «КОМИАЦ» включив в Документацию требование о предоставлении участником регистрационного удостоверения на медицинское изделие – программное обеспечение, выданного Росздравнадзором в соответствии с законодательством Российской Федерации, классом потенциального риска медицинского изделия не ниже 2а, ограничивает конкуренцию является необоснованным исходя из следующего:

Согласно поиску по запросу «лабораторная информационная система» на электронном сервисе Росздравнадзора Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, содержит следующие ЛИС:

Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия	наименование медицинского изделия	класс потенциального риска применения медицинских изделий	1 вид медицинского изделия
РЗН 2016/5242	18.01.2017	Лабораторная информационная система «ЛИС АльфаЛ...	2а	261260
РЗН 2017/5352	09.02.2017	Лабораторная информационная система «АЛТЭЙ» по ...	2а	261260
РЗН 2017/5353	09.02.2017	Лабораторная информационная система «АЛТЭЙ» по ...	2а	261260

ФСР 2009/04/88	26.05.2017	информационная система «Промедици Программное	1	181280
РЗН 2018/6794	02.02.2018	обеспечение Лабораторная Информацио...	2а	181280
РЗН 2018/7329	09.07.2018	Лабораторная информационная система «1С:Медицин...	2а	181280
РЗН 2018/7242	06.06.2018	Система лабораторная информационная для клиниче...	2а	182370

Таким образом, утверждение заявителя о том, что 60% ЛИС зарегистрированы по 1 классу, не соответствует действительности.

Письмо Росздравнадзора от 09.08.2017 г. № 10-38919/17, на которое ссылается заявитель, не является обязательным к применению, поскольку не имеет нормативного характера, а кроме того носит частный характер и выдано по запросу ООО «Новолабсистем» в отношении конкретной ЛИС, которая, очевидно, не обладает характеристиками, требующими относить ее к более высокому классу потенциального риска применения.

Потребности заказчика обязывают устанавливать к ЛИС, услуги по внедрению которой являются предметом закупки, повышенные требования относительно потенциального риска ее применения.

В связи с изложенным, установление в документации закупки требования о предоставлении регистрационного удостоверения, выданного Росздравнадзором на медицинское изделие с классом потенциального риска медицинского изделия не ниже 2а, является оправданным и необходимым, а также не ограничивает конкуренцию в связи с наличием на рынке нескольких ЛИС, удовлетворяющих заявленным требованиям.

Согласно пункту 2 Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 г. № 469 (далее – Положение о лицензировании) понятие «медицинская техника» означает медицинские изделия, представляющие собой инструменты, аппараты, приборы, оборудование, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании, 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 метаболического воздействия на организм человека.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ № 323-ФЗ) 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 метаболического воздействия на организм человека.

Из изложенного следует, что понятие «медицинская техника» ограничено таким исчерпывающим перечнем изделий, как инструменты, аппараты, приборы, оборудование, и не подлежит расширительному толкованию. В то же время понятие «медицинское изделие» не содержит исчерпывающий перечень изделий – перечень видов таких изделий является открытым и ограниченным лишь их функциональным назначением.

Таким образом, понятие «медицинского изделия» хоть и включает в себя понятие «медицинской техники», но является более широким понятием, включающим помимо инструментов, аппаратов, приборов и оборудования также другие изделия медицинского назначения.

Такое понимание медицинской техники соответствует ГОСТ Р 50444-92, согласно которому медицинская техника подразумевает следующие ее виды: медицинские приборы, медицинские аппараты, медицинское оборудование, медицинские комплексы. Данное определение является уточняющим нормативное определение медицинской техники, ему не противоречит и может быть использовано для системного толкования этого понятия.

Кроме того, согласно действующему с 01.01.2017 г. Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) ОК 034-2014 (КПЕС 2008) класс продукции «Медицинская техника» не включает в себя ни лабораторную информационную систему в частности, ни вообще какое-либо программное обеспечение.

Таким образом, согласно Положению о лицензировании лицензированию подлежит деятельность по производству и техническому обслуживанию не любых медицинских изделий, а только тех, которые являются медицинской техникой – инструментов, аппаратов, приборов и оборудования.

Поскольку ЛИС не может быть отнесена ни к одному из этих видов, то из этого следует, что программное обеспечение ЛИС, являясь медицинским изделием, в то же время не является медицинской техникой.

Пунктом 3 Положения о лицензировании определено, что в состав деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники входят работы (услуги) по перечню согласно приложению.

Однако, такие предусмотренные этим перечнем операции как монтаж, наладка, контроль технического состояния, ремонт, текущее и периодическое обслуживание не могут применяться к программному обеспечению, поскольку в состав программного обеспечения не входят какие-либо детали, механические или электронные компоненты.

Услуги, являющиеся объектом закупки – услуги по внедрению информационной системы для обеспечения обмена медицинской документацией в форме электронных документов между медицинскими организациями Кемеровской области – не подпадают под данный перечень работ (услуг) по техническому обслуживанию медицинской техники.

Поскольку в настоящий предмет закупки ГАУЗ «КОМИАЦ» не входит производство и/или техническое обслуживание какой-либо медицинской техники, то Документация закупки не содержит требования о наличии у исполнителя лицензии Росздравнадзора на деятельность по производству и обслуживанию медицинской техники.

В связи с изложенным, дополнение документации закупки таким требованием будет противоречить закону и необоснованно ограничит количество участников закупки.

В соответствии с пунктом 4 Положения о лицензировании деятельности по технической защите конфиденциальной информации, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.02.2012 г. № 79 (далее – Положение о лицензировании), лицензированию подлежат:

а) услуги по контролю защищенности конфиденциальной информации от утечки по техническим каналам;

б) услуги по контролю защищенности конфиденциальной информации от несанкционированного доступа и ее модификации в средствах и системах информатизации;

в) услуги по мониторингу информационной безопасности средств и систем информатизации;

г) работы и услуги по аттестационным испытаниям и аттестации на соответствие требованиям по защите информации;

д) работы и услуги по проектированию в защищенном исполнении: средств и систем информатизации; помещений со средствами (системами) информатизации, подлежащими защите; защищаемых помещений;

е) услуги по установке, монтажу, наладке, испытаниям, ремонту средств защиты информации.

Объектом закупки являются оказание услуг по внедрению информационной системы для обеспечения обмена медицинской документацией в форме электронных документов между медицинскими организациями Кемеровской области: передача неисключительных (пользовательских) прав на автоматизированные рабочие места лабораторной службы с подключением к региональной шине данных.

Таким образом, объект закупки не включает вышеуказанные услуги по контролю защищенности конфиденциальной информации, мониторингу информационной безопасности, аттестации, проектированию средств, систем и помещений в защищенном исполнении.

Согласно части 1 статьи 19 Федерального закона от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» оператор при обработке персональных данных обязан принимать необходимые правовые, организационные и технические меры или обеспечивать их принятие для защиты персональных данных от неправомерного или случайного доступа к ним, уничтожения, изменения, блокирования, копирования, предоставления, распространения персональных данных, а также от иных неправомерных действий в отношении персональных данных.

В той же статье приведен примерный перечень таких мер.

При этом закон не обязывает оператора персональных данных или лицо, осуществляющее обработку персональных данных по поручению оператора, иметь лицензию на деятельность по технической защите конфиденциальной информации.

В соответствии с пунктом 2 Составы и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных, утвержденного Приказом Федеральной службы по техническому и экспортному контролю (далее – ФСТЭК) России от 18.02.2013 г. № 21 (далее – Приказ ФСТЭК), безопасность персональных данных при их обработке в информационной системе персональных данных (далее – информационная система) обеспечивает оператор или лицо, осуществляющее обработку персональных данных по поручению оператора в соответствии с законодательством Российской Федерации. Для выполнения работ по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационной системе в соответствии с законодательством Российской Федерации могут привлекаться на договорной основе юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию на деятельность по технической защите конфиденциальной информации.

Объектом закупки ГАУЗ «КОМИАЦ» не является выполнение работ по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационной системе.

Согласно п. 3 вышеуказанного Приказа ФСТЭК меры по обеспечению безопасности персональных данных реализуются в рамках системы защиты персональных данных, создаваемой в соответствии с Требованиями к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 ноября 2012 г. № 1119, и должны быть направлены на нейтрализацию актуальных угроз безопасности персональных данных.

Как следует из пункта 4 данных Требований, выбор средств защиты информации для системы защиты персональных данных осуществляется оператором в соответствии с нормативными правовыми актами.

Таким образом, действующим законодательством не предусмотрено лицензирование деятельности по обработке персональных данных, а меры для защиты персональных данных выбираются и реализуются оператором персональных данных (Заказчиком) по своему усмотрению, исходя из требований нормативных актов.

Установленные Техническим заданием требования не относятся к средствами защиты конфиденциальной информации, но направлены на обеспечение возможности последующей реализации Заказчиком мер по защите персональных данных.

Данному доводу соответствуют положения Технического задания – подпункт «г» пункта 3 «Требования по информационной безопасности». Так, защита информации должна быть реализована комплексом организационных, технологических, технических и программных мер и средств защиты конфиденциальной информации, при этом указано, что такая комплексная защита конфиденциальной информации не является предметом настоящего технического задания, а осуществляется Заказчиком самостоятельно. Также предусмотрено, что обеспечение безопасности обмена данных между субъектами распределенных сетей ЛИС должно осуществляться при помощи защищенных протоколов и защищенных каналов связи, при этом указано, что защита каналов связи не входит в задачи исполнителя.

В связи с изложенным, поскольку в объект закупки не входят лицензируемые виды деятельности, дополнение Документации закупки требованием к участнику о предоставлении лицензии деятельности по технической защите конфиденциальной информации противоречит закону и необоснованно ограничит круг потенциальных участников.

10.10.2018 г. ГАУЗ «КОМИАЦ» на официальном сайте www.zakupki.gov.ru размещена информация о проведении открытой аукцион в электронной форме на оказание услуг по внедрению информационной системы для обеспечения обмена медицинской документацией в форме электронных документов между медицинскими организациям Кемеровской области: передача неисключительных (пользовательских) прав на автоматизированные рабочие места лабораторной службы с подключением к региональной шине данных, включающая в себя извещение, документацию с проектом договора.

Дата и время окончания подачи заявок 18.10.2018 в 09:00 (МСК+4).

Дата и время рассмотрения заявок 18.10.2018 (МСК+4).

Дата и время проведения аукциона 19.10.2018 (МСК+4)

Дата и время подведения итогов 19.10.2018 (МСК+4).

Согласно Протоколу рассмотрения первых частей заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме от 18.10.2018 г. до окончания срока подачи заявок было подано три заявки. По итогам рассмотрения первых частей заявок комиссией

было принято решение о допуске всех участников закупки, подавших заявки на участие в электронном аукционе и о признании их участниками открытого аукциона в электронной форме.

Согласно протоколу рассмотрения вторых частей заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме от 19.10.2018 г. вторая часть заявки ООО «Новолабсистем» не соответствует требованиям документации, а именно: в состав заявки участника приложена копия регистрационного удостоверения на медицинское изделие – программное обеспечение, классом потенциально риска применения медицинского изделия 1, тогда как в Документации установлено требование о предоставлении в составе второй части заявки копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие – программное обеспечение, выданного Росздравнадзором в соответствии с законодательством Российской Федерации, классом потенциального риска применения медицинского изделия не ниже 2а.

Комиссия Кемеровского УФАС России, проанализировав Документацию и заявку участника ООО «Новолабсистем», приходит к выводу, что закупочная комиссия ГАУЗ «КОМИАЦ» правомерно, в соответствии с требованиями Документации признала вторую часть заявки как не соответствующую требованиям Документации.

В соответствии с Информационной картой вторая часть заявки на участие в аукционе должна содержать, в том числе копию регистрационного удостоверения на медицинское изделие – программное обеспечение, выданного Росздравнадзором в соответствии с законодательством Российской Федерации, классом потенциального риска медицинского изделия не ниже 2а.

ООО «Новолабсистем» в составе второй части заявки было приложено регистрационного удостоверения Росздравнадзора от 05.09.2016 г. № РЗН 2016/4565, классом потенциального риска применения медицинского изделия 1.

Таким образом, заявка ООО «Новолабсистем» не соответствует пункту 11 раздела «Требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке» Информационной карты.

Согласно части 20 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (по результатам рассмотрения жалобы по существу Комиссия антимонопольного органа принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и в случае, если жалоба признана обоснованной, либо в случае установления иных не являющихся предметом обжалования нарушений (нарушений порядка организации и проведения торгов, заключения договоров по результатам торгов или в случае признания торгов несостоявшимися) принимает решение о необходимости выдачи предписания, предусмотренного пунктом 3.1 части 1 статьи 23 настоящего Федерального закона.

На основании вышеизложенного Комиссия, руководствуясь статьей 18.1, статьей 23 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Новолабсистем» на действия ГАУЗ «КОМИАЦ» и закупочной комиссии ГАУЗ «КОМИАЦ» при организации и проведении открытого

аукциона в электронной форме на оказание услуг по внедрению информационной системы для обеспечения обмена медицинской документацией в форме электронных документов между медицинскими организациями Кемеровской области: передача неисключительных (пользовательских) прав на автоматизированные рабочие места лабораторной службы с подключением к региональной шине данных, извещение № 31807013054, необоснованной.

Председатель комиссии: <...>
<...>

Члены комиссии <...>
<...>
<...>

Примечание. В соответствии с ч. 23 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции решение и предписание комиссии антимонопольного органа может быть обжаловано в судебном порядке в течении трех месяцев со дня принятия решения или выдачи предписания.