

Руководителю Управления
Федеральной антимонопольной
службы по городу Москве.

Заказчик: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
"ЦЕНТРАЛЬНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА С ПОЛИКЛИНИКОЙ" УПРАВЛЕНИЯ
ДЕЛАМИ ПРЕЗИДЕНТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

121359, г Москва, ул. Маршала Тимошенко, дом 15

Контактное лицо Бизьева Елена Михайловна

Электронная почта cchtorg@mail.ru

Телефон +7 (495) 5300479

Заявитель жалобы: Общество с ограниченной ответственностью «Румед»

125284, г. Москва, ул. Беговая, д. 24

Контактное лицо Кузьмин Владимир Семенович

Электронная почта lims.one2011@gmail.com

Телефон +7 (499) 3507768

Предмет контракта: Выполнение работ по расширению лабораторной
информационной системы для лабораторной службы ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» и
предоставлению неисключительных (пользовательских) прав на лицензии лабораторной
информационной системы.

№ извещения 31705314145.

Адрес электронной площадки в сети Интернет <http://www.roseltorg.ru/>

Жалоба.

11 июля 2017 года заказчиком было размещено извещение закупки на выполнение работ по расширению лабораторной информационной системы для лабораторной службы ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» и предоставлению неисключительных (пользовательских) прав на лицензии лабораторной информационной системы.

Документация закупки содержит неправомерные избыточные требования к участникам, не предусмотренные федеральными законами и положением о закупках заказчика. Это нарушает требования федеральных законов, положения о закупке, ограничивает конкуренцию при проведении закупки и неправомерно предоставляет преимущества участникам закупки.

Документация закупки не содержит обязательных требований к объекту закупки – наличия у участника закупки лицензий на деятельность, занятие которой требует специального разрешения (лицензии) в соответствии с законами Российской Федерации. Это нарушает требования федеральных законов, положения о закупке и создает угрозу причинения вреда здоровью граждан.

Доводы жалобы.

1) Документация закупки (п. 4.8 Приложение 1) содержит требование:

Система должна иметь возможность:

- Наличие опыта реализации таких проектов (документально подтверждение);
- Наличие опыта интеграции с информационными системами УДП РФ

(документальное подтверждение).

Федеральным законом от 18.07.2011 N 223-ФЗ (ред. от 07.06.2017) "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" не предусмотрено требование о наличии опыта у исполнителя или у предоставляемой исполнителем системы.

Положение о закупке товаров, работ, услуг для нужд федерального государственного бюджетного учреждения «Центральная клиническая больница с поликлиникой»

Управления делами Президента Российской Федерации не предусматривает включение в

Московское УФАС
Рег. номер 35881/17
зарегистрирован 27.07.2017



документацию закупки наличия у участника или системы опыта интеграции с информационными системами УДП РФ. Статья 8 Положения о закупке:

2. Участник процедур закупки должен обладать профессиональной компетентностью, финансовыми ресурсами, оборудованием и другими материальными возможностями, надежностью, опытом и репутацией, а также людскими ресурсами, необходимыми для исполнения договора на поставку продукции, системой управления охраной труда, если указанные требования содержатся в документации процедуры закупки.

При этом в документации о закупке должны быть установлены четкие параметры определения и предельные показатели достаточности и необходимости обладания участниками указанными ресурсами и характеристиками для исполнения предполагаемого договора, позволяющие однозначно определить соответствие или несоответствие участника процедуры закупки установленным требованиям.

2.1. Заказчик вправе установить в документации о закупке требование о наличии действующей системы менеджмента качества (управления, обеспечения и контроля качества) у участника процедуры закупки (привлекаемого субподрядчика/соисполнителя) и/или предприятия-изготовителя товара, право на поставку которого является предметом закупки. При этом в документации о закупке должен быть указан стандарт, которому должна соответствовать система менеджмента качества или должны быть изложены основные требования к такой системе.

Заказчик не устанавливает четкие параметры определения и предельные показатели достаточности и необходимости обладания участниками указанными ресурсами и характеристиками для исполнения предполагаемого договора, позволяющие однозначно определить соответствие или несоответствие участника процедуры закупки установленным требованиям. Заказчик не устанавливает требование о наличии действующей системы менеджмента качества (управления, обеспечения и контроля качества) у участника процедуры закупки.

Требование заказчика о наличии у заказчика или системы опыта реализации проектов и опыта интеграции с информационными системами УДП РФ неправомерно. Оно противоречит Положению о закупке товаров, работ, услуг для нужд федерального государственного бюджетного учреждения «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента Российской Федерации, Федеральному закону от 18.07.2011 N 223-ФЗ (ред. от 07.06.2017) "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц", ограничивает конкуренцию при проведении закупки и предоставляет преимущество отдельным участникам.

Указанные требования о наличии у системы опыта реализации проектов и опыта интеграции с информационными системами УДП РФ по мнению заявителя необходимо исключить из документации закупки.

2) В документации закупки и разъяснениях положений документации заказчик указывает, что в качестве предмета закупки определено прикладное программное обеспечение, а именно лабораторная информационная система, а также неисключительные (пользовательские) права на ее лицензии, причем данное программное обеспечение должно иметь регистрационное удостоверение медицинского изделия, выданное Росздравнадзором. В разделе 2 «Назначение и цели внедрения ЛИС» конкретизируются цели ЛИС и однозначно указано на цели ее внедрения, а не создания заново. Указанное исключает такое понимание предмета закупки, как создание нового программного обеспечения, и однозначно понимается как внедрение ранее разработанной ЛИС, имеющей регистрационное удостоверение Росздравнадзора как медицинское изделие. Участник аукциона должен в своей заявке предоставить копию регистрационного удостоверения на медицинское изделие – программное обеспечение, выданного

Росздравнадзором в соответствии с законодательством Российской Федерации, классом не ниже 2а.

Таким образом заказчик приобретает прикладное программное обеспечение, а именно лабораторная информационная система, которое является медицинским изделием средней степени потенциального риска применения. Заказчик не включил в документацию закупки требование о наличии у участника лицензии на деятельность по производству и обслуживанию медицинской техники. Такая лицензия является обязательной, производство медицинской техники без лицензии запрещено Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности" от 04.05.2011 N 99-ФЗ.

В разъяснениях документации заказчик не обосновал отказ от требований, определенных законом, и сослался на документы, которые не имеют отношения к правовым нормам по вопросу лицензирования. Заказчик в частности указал: пунктом 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 РФ от 03.06.2013 г. № 469 установлено следующее: «В целях настоящего Положения понятие "медицинская техника" означает медицинские изделия, представляющие собой инструменты, аппараты, приборы, оборудование, применяемые в медицинских целях...». Таким образом, данное положение относит к медицинской технике не все медицинские изделия, а только инструменты, аппараты, приборы и оборудование.

Заказчик приводит неточную выдержку из Постановления Правительства РФ от 03.06.2013 г. № 469. Определение медицинского изделия в Постановлении Правительства РФ от 03.06.2013 г. № 469 (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 точности соответствует описанию медицинского изделия в Федеральном законе "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ статья 38: 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.

Заказчик правомерно указывает ЛИС как медицинское изделие, что по Постановлению Правительства РФ от 03.06.2013 г. № 469 означает необходимость получения производителем (участником) лицензии на деятельность по производству и техническому обслуживанию (установке, настройке) до начала производства или внедрения, обслуживания этого медицинского изделия.

Указание заказчика на ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» неправомерно. ГОСТ Р 50444-92 не определяет полный перечень медицинской техники. Госстандарт России и Межгосударственный Совет по стандартизации, метрологии и сертификации не определяют перечень и правила лицензирования отдельных видов деятельности.

На основании и во исполнение Конституции Российской Федерации, федеральных конституционных законов, федеральных законов, актов Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения и обращения медицинских изделий осуществляет Министерство здравоохранения Российской Федерации. Министерство здравоохранения определило ЛИС как медицинскую технику. В письме от 12 мая 2017 года Министерство здравоохранения указывает: производство медицинского изделия лабораторная информационная система (ЛИС) относится к лицензируемому виду деятельности. В перечень лицензируемых видов деятельности также входит монтаж и наладка, контроль технического состояния, техническое обслуживание и ремонт медицинской техники (в том числе ЛИС).

Правоохранительные органы как лицензируемые виды деятельности определили производство и техническое обслуживание медицинских изделий, отнесенных к виду «Медицинская техника» по ОКП. Приговором по делу № 1-226/2017 от 15.06.2017 в Вахитовском районном суде г. Казани директор ООО «Авиценна» признан виновным в совершении преступления, предусмотренного пунктом «б» части 2 статьи 235.1 УК РФ и осужден за производство зарегистрированных медицинских изделий без лицензии. Производимые ООО «Авиценна» изделия не попадают под определение ГОСТ Р 50444-92. Основанием для обвинения и приговора стало производство медицинских изделий, которые согласно Общероссийскому классификатору продукции относятся к медицинской технике и в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» относятся к медицинским изделиям. Продукция ООО «Авиценна» имела регистрационные удостоверения среднего и низкого класса риска.

Деятельность по производству и техническому обслуживанию ЛИС по федеральным законам Российской Федерации может осуществляться только на основании специального разрешения (лицензии).

По документации, закупка предусматривает внедрение (монтаж), настройку (наладку), тестирование и контроль технического состояния, техническое обслуживание (сопровождение) ЛИС – лицензируемые виды деятельности. Положение о закупке товаров, работ, услуг для нужд федерального государственного бюджетного учреждения «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента Российской Федерации требует:

Участник процедуры закупки должен соответствовать требованиям, предъявляемым в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом закупки, в том числе обладать необходимыми лицензиями или свидетельствами о допуске на поставку товаров, производство работ и оказание услуг, подлежащих лицензированию в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и являющихся предметом заключаемого договора (глава 5 статья 8).

Закупка заказчиком медицинских изделий, изготовленных без обязательной лицензии, нарушает требования законов Российской Федерации, создает высокий риск претензий контрольных органов и может рассматриваться как растрата бюджетных средств.

Необходимо дополнить документацию закупки требованием о предоставлении во второй части заявки копии лицензии участника на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники. Отсутствие такого требования нарушает Федеральные законы Российской Федерации, включая Федеральный закон "О лицензировании отдельных видов деятельности" от 04.05.2011 N 99-ФЗ, Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ и другие нормативные акты, создает угрозу причинения вреда здоровью граждан.

ПРОШУ:

Приостановить проведение закупки;

Обязать заказчика исправить допущенные нарушения и внести изменения в документацию закупки.

Приложение:

1. Копия письма Министерство здравоохранения Российской Федерации от 12 мая 2017 года по вопросу лицензирования деятельности по производству медицинской техники;
2. Текст приговора по делу № 1-226/2017 от 15.06.2017 Вахитовского районного суда г. Казани (с официального сайта суда <http://vahitovsky.tat.sudrf.ru/>).

Заявитель жалобы
Директор ООО «Румед»



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Кузьмин".

Кузьмин В.С.

27 июля 2017 года