

**ОБЩЕСТВО  
С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«Новолабсистем»**

Юридический адрес: 121096 Москва  
ул. Кастанаевская, д. 13 пом. 3 оф. 12  
ИНН 7730661623 КПП 773001001  
Телефон/факс +7 (495) 984 9674  
E-mail: info@innovasystem.pro

Куда: Управление Федеральной антимоно-  
польной службы по Кемеровской области

Кому: Руководителю Кемеровского УФАС  
Кухарской Наталье Евгеньевне

29 октября 2018 г. № 9-2910/18  
на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Жалоба на действия аукционной комис-  
сии, комиссии по закупкам

Информация о государственной закупке:

Реестровый номер извещения 31807013054

Способ размещения закупки Открытый аукцион в электронной форме (до 01.07.18)

Наименование закупки 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

Дата подведения итогов 19.10.2018

Извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме и документация по проведению открытого аукциона в электронной форме, разъяснения положений документации закупки, протоколы закупки размещены на официальном сайте по адресу в сети Интернет: [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) и на электронной площадке [tender.otc.ru](http://tender.otc.ru) процедура № 4382106 лот № 7734904.

Информация о заказчике:

Наименование организации ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЕМЕРОВСКОЙ ОБЛАСТИ "КЕМЕРОВСКИЙ ОБЛАСТНОЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР"

ИНН 4206012864 КПП 420501001 ОГРН 1034205026240

Адрес места нахождения 650056, ОБЛ КЕМЕРОВСКАЯ, Г КЕМЕРОВО, УЛ ВОЛГОГРАДСКАЯ, дом 43

Почтовый адрес 650036, Кемеровская Область, Кемерово Город, Волгоградская Улица, дом 43

Контактное лицо Березин Евгений Николаевич

Адрес электронной почты [kis@kuzdrav.ru](mailto:kis@kuzdrav.ru)

Контактный телефон +7 (384) 2680444, доб.: 157

Торги проводит: ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЕМЕРОВСКОЙ ОБЛАСТИ "КЕМЕРОВСКИЙ ОБЛАСТНОЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР"

Место нахождения, почтовый адрес: 650036, г.Кемерово, ул.Волгоградская, д.43.

Адрес электронной почты: kosmi@kuzdrav.ru

Номер контактного телефона, факс: +7(3842) 68-04-44

Контактное лицо: Журавлёва О.В.

Информация о заявителе:

ООО «Новолабсистем»

Адрес: 121096 г. Москва, Кастанаевская ул., д. 13 пом. 3 оф. 12

Телефон: + 7 (495) 9849674, адрес электронной почты: info@innovasystem.pro

Ответственное лицо – Носко А.Ю., генеральный директор.

Обжалуемые действия комиссии по закупке, аукционной комиссии:

Признание победителем электронного аукциона участника, не соответствующего требованиям законодательства Российской Федерации и документации аукциона; нарушение установленного порядка оценки предложений участников запроса предложений и выбора победителя закупки (ст. 3 Федерального закона от 18.07.2011 N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц").

Обстоятельства жалобы:

Заказчик в соответствии с положениями Федерального закона от 18 июля 2011 г. N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (Далее по тексту «Закон о закупках») провел открытый аукцион 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 (далее по тексту «Аукцион», «Закупка», «Государственная закупка»).

Заявитель принял участие в Государственной закупке. Заявка заявителя была отклонена, вследствие чего победителем Аукциона признано ООО «ЭКО-МЕД-ИС» с ценой предложения 17 656 565,27 руб. – более высокой ценой предложения, чем предложение заявителя. Комиссия по закупке неправомерно признала заявку победителя ООО «ЭКО-МЕД-ИС» соответствующей требованиям документации Аукциона и положениям действующего законодательства Российской Федерации.

В соответствии с п.1 и ст.2 Закона о закупках, при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки; Положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и осуществления закупок способами, указанными в частях 3.1 и 3.2 статьи

3 настоящего Федерального закона, порядок и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

Положение о закупке товаров, работ, услуг для нужд Государственного автономного учреждения здравоохранения Кемеровской области «Кемеровский областной медицинский информационно-аналитический центр» (далее по тексту «Положение о закупке») утверждено 26.09.2018 г. и размещено в единой информационной системе согласно положениям п.2.5 ст.2 Закона о закупках. В соответствии со ст.2 Положения о закупке, при осуществлении закупок Заказчик руководствуется Конституцией РФ, Гражданским кодексом РФ, Законом № 223-ФЗ, Федеральным законом от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» и иными федеральными Законами и нормативными правовыми актами РФ, настоящим Положением.

В ходе проведения Государственной закупки Заказчик на основании открытых конкурентных конкурсных процедур должен определить исполнителя 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. В состав услуги входит поставка медицинского изделия – лабораторной информационной системы, требования к которой указаны в документации закупки. Определение объекта закупки как медицинского изделия определяет обязательное соответствие объекта закупки и исполнителя нормативным и законодательным требованиям, регулирующим правила производства и обращения медицинских изделий и медицинской техники. Обязанность Заказчика как государственного учреждения здравоохранения обеспечить соответствие товаров, работ, услуг требованиям законодательства включая требования к обращению медицинских изделий и к лицензированию отдельных видов деятельности установлена положениями Закона о закупках и Положения о закупке Заказчика. Осуществляя свою деятельность в рамках правового поля Российской Федерации, Заказчик обязан обеспечить соответствие приобретаемых и используемых товаров, работ, услуг требованиям законодательства Российской Федерации вне зависимости от того, были включены такие требования Заказчиком в документацию Государственной закупки или по каким-либо причинам Заказчик не включил (отказался включить) такие требования в документацию. Документация Государственной закупки содержит обязательное требование к участникам закупки: Соответствие требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся объектом аукциона, в случае, если законодательством Российской Федерации установлены такие требования (часть 2 Информационная карта).

Объектом закупки являются услуги 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. Медицинское изделие лабораторная информационная система должно быть зарегистрировано в соответствии с требованиями законодательства и соответствовать виду по назначению, подтвержденному экспертизой качества, эффективности и безопасности. В соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации исполнитель, оказывающий такие услуги, должен иметь лицензию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее по тексту «Росздравнадзор») на деятельность по производству и обслуживанию медицинской техники. Требование обусловлено составом услуг, являющихся объектом государственной закупки, в том числе требованиями о подключении к лабораторной информационной (обмене данными) медицинской техники (лабораторных приборов, анализаторов), содержанием документации закупки (в том числе технического задания), назначением, функциональными и техническими особенностями медицинского изделия и требованиями Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" от 04.05.2011 N 99-ФЗ. Лицензируемым видом

деятельности является непосредственно объект закупки, требования к которому изложены в документации – услуги по внедрению информационной системы для обеспечения обмена медицинской документацией в форме электронных документов между медицинскими организациями Кемеровской области - общелабораторной информационной системы, в соответствии с документацией Государственной закупки предназначенной для автоматизации работы лаборатории, повышения качества, достоверности и перечня выполняемых лабораторных исследований, а также увеличения их объема, совершенствования механизмов сбора, хранения, обработки, анализа и управления рабочей информацией о технологических, административно-хозяйственных, финансово-экономических и материально-технических процессах лабораторной службы Больницы.

Комиссия по закупке признала победителем Аукциона общество с ограниченной ответственностью «ЭКО-МЕД-ИС», на основании решения комиссии по закупке Заказчик принял решение о заключении договора с ООО «ЭКО-МЕД-ИС». Решение комиссии по закупке и решение Заказчика неправомерны по следующим обстоятельствам:

1. Отношения, возникающие между федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в связи с осуществлением лицензирования отдельных видов деятельности регулируются Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности" от 04.05.2011 N 99-ФЗ (далее по тексту «Закон о лицензировании»). Лицензирование отдельных видов деятельности осуществляется в целях предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, обороне и безопасности государства, возможность нанесения которого связана с осуществлением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями отдельных видов деятельности (п.1 ст.2 Закона о лицензировании). Осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно, запрещено (ст. 14.1 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ). В соответствии со ст. 173 ГК РФ сделка, совершенная юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, у которого нет лицензии на занятие соответствующим видом деятельности, может быть признана недействительной.

Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 г. № 608). Министерство здравоохранения Российской Федерации письмом от 12.05.2017 г. № 2050162/25-3 разъяснило требование об обязательном лицензировании услуг по установке, настройке, техническому обслуживанию медицинского изделия лабораторная информационная система и указало на обязательное лицензирование организации (исполнителя), которая оказывает такие услуги. Разъяснения Минздрава России очевидно относятся к вопросу лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию программного обеспечения, на что указывает как содержание документа, так и приведенные в нем указания на определенные медицинские изделия.

Лицензирующие органы ведут реестры лицензий на конкретные виды деятельности, лицензирование которых они осуществляют (п.2 ст.21 Закона о лицензировании). Единый реестр лицензий размещен на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и не содержит сведений о наличии лицензии на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники у общества с ограниченной ответственностью «ЭКО-МЕД-ИС». В соответствии с законодательством Российской Федерации ООО «ЭКО-МЕД-ИС» не может быть признано победителем Аукциона ввиду отсутствия обязательного

разрешения (лицензии), необходимой для оказания услуг, являющихся объектом закупки. Документация Государственной закупки (часть 2 Информационная карта) содержит обязательное требование к участнику закупки: Соответствие требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся объектом аукциона, в случае, если законодательством Российской Федерации установлены такие требования. Требование о лицензировании деятельности, предусмотренной документацией Государственной закупки, установлено законодательством Российской Федерации. Осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно, запрещено вне зависимости от наличия требования о лицензировании в документации Государственной закупки. Аукционная комиссия неправомерно признала победителем Аукциона участника, который не соответствует требованиям, установленным законодательством Российской Федерации и документацией Государственной закупки.

2. По сведениям реестровой записи на официальном сайте Росздравнадзора, ООО «ЭКО-МЕД-ИС» является заявителем (уполномоченным представителем производителя) при регистрации медицинского изделия «Лабораторная информационная система "ЛИС АльфаЛаб" по ТУ 9443-001-0116899131-2015. Состав: 1. Программное обеспечение. 2. Пароль или код для активации полнофункционального действия (при необходимости). 3. Эксплуатационная документация» (далее по тексту «Альфалаб»). Медицинское изделие Альфалаб имеет вид по назначению «Прикладное программное обеспечение для лабораторных анализаторов ИВД», код вида 261260, класс потенциального риска применения 2а. Очевидно что признанное победителем Аукциона ООО «ЭКО-МЕД-ИС» предложило в составе услуг, предусмотренных документацией Государственной закупки, поставить медицинское изделие Альфалаб Заказчику, внедрить и осуществлять его техническое обслуживание и в соответствии с требованиями документации включило в состав второй части заявки на участие в Аукционе копию регистрационного удостоверения медицинского изделия Альфалаб, а Заказчик намерен принять оказанные услуги. Об этом свидетельствуют в частности возражения Заказчика на жалобу ООО «Новолабсистем» на положения документации Государственной закупки: Заказчик неправомерно указал на возможность использования в качестве общелабораторного медицинского изделия лабораторная информационная система медицинского изделия иного вида по назначению, а именно «Прикладное программное обеспечение для лабораторных анализаторов ИВД», что не соответствует правилам регистрации и обращения медицинских изделий. При этом требование о соответствии вида медицинского изделия его назначению, предусмотренному документацией, не являлось предметом жалобы как очевидное, предусмотренное действующими нормами права. Однако Заказчик в возражениях ошибочно отнес к лабораторным информационным системам медицинское изделие принципиально иного назначения, что может быть связано именно с намерением Заказчика использовать такое медицинское изделие вне его допустимого назначения, подтвержденного экспертизой качества, эффективности и безопасности.

Регулирование обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза осуществляется в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014 года, Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014, другими международными договорами, составляющими право Союза, решениями Комиссии, а также законодательством государств-членов (по информации на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, далее по тексту также «Росздравнадзор»). Признавая победителем Аукциона ООО «ЭКО-МЕД-ИС», Заказчик игнорирует требования законодательства, разъяснения и требования уполномоченных государственных органов, что противоречит требованиям законодательства Российской Федерации и компетенциям Заказчика согласно законодательству Российской Федерации.

Признавая победителем Аукциона ООО «ЭКО-МЕД-ИС», Заказчик очевидно предполагает использовать в качестве общелабораторного медицинского изделия лабораторная информационная система, функциональные и технические характеристики которого приведены медицинское изделие вида «Прикладное программное обеспечение для лабораторных анализаторов ИВД», код вида 261260. Это нарушает положения законодательства об обращении медицинских изделий, в том числе положения статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ (далее по тексту «Закон об основах охраны здоровья»).

В соответствии с документацией закупки внедряемая при оказании услуг лабораторная информационная система является общелабораторной системой, охватывающей все технологические процессы клинической лаборатории. Документация Аукциона содержит требования к функционалу лабораторной информационной системы, который не предусматривает никакого взаимодействия системы с лабораторными приборами, в частности система должна обеспечивать полную автоматизацию всех основных технологических процессов лабораторной службы Больницы:

- забор биоматериала и регистрация задания на исследование,
- регистрация направления в Системе, маркирование, первичная обработка и сортировка биоматериала,
- выполнение исследований ручном режиме,
- обработка и печать результатов исследований,
- составление отчетности,
- архивирование биоматериалов (хранилище штативов),
- коммуникации с внешними информационными системами,
- статистические расчеты и отчеты,
- экономические расчеты и отчеты.

В указанных процессах вообще не задействованы лабораторные анализаторы и связанное с ними программное обеспечение. Также требования к лабораторной информационной системе включают: разделение производственных (регистрация направлений в лаборатории, ввод результатов, взаимодействие с анализаторами, печать и т.п.) функций и сервисных (рассылка по эл. почте, смс, предоставление веб-доступа и т.п.) функций по отдельным сервисам, базам данных и серверам (виртуальным машинам). В настройках системы должна быть учтена специфика технологического процесса конкретной лаборатории, к примеру, особенности приема и нумерации образцов, организации работ, разделения труда и т.д. Работа с Системой должна быть организована для рабочих мест различного типа (заведующего лабораторией, врача клинической лабораторной диагностики, лаборанта, регистратора и т.п.), при этом функциональные возможности рабочего места должны определяться соответствующим уровнем доступа конкретного работника лаборатории.

Как следует из описания изделия вида «Прикладное программное обеспечение для лабораторных анализаторов ИВД», определенному в номенклатурной классификации медицинских изделий по назначению согласно Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (далее по тексту «Приказ № 4н»), применение такого медицинского изделия ограничено взаимодействием с прибором/анализатором ИВД. Оно предназначено для использования совместно с приборами/анализаторами для ИВД (например, цифровой сканер микропрепаратов,

иммуноферментный анализатор) или с устройством управления данными, связанный с прибором/анализатором для ИВД для облегчения функционирования контролируемого пользователем устройства и/или обработки данных, показа или коммуникации (например, преобразования изображения, управления инкубацией). Очевидно, допустимый функционал медицинского изделия указанного вида не является общелабораторным и ограничен взаимодействием с лабораторными приборами/анализаторами ИВД (определенного вида, имеющих точно соответствующий программе класса риска) для облегчения управления прибором и интерпретации только полученных от анализаторов данных. Тем более такая программа не может использоваться для комплексного обмена лабораторными данными между учреждениями здравоохранения, хотя и может передавать (обычно опосредованно, путем обмена данными с лабораторной информационной системой) в региональную шину данные исследований с приборов, совместно с которыми такая программа для приборов/анализаторов ИВД работает.

Документация Государственной закупки содержит требования к внедряемой лабораторной информационной системе, очевидно выходящие за рамки допустимых к применению функциональных возможностей медицинского изделия вида «Прикладное программное обеспечение для лабораторных анализаторов ИВД». Как следует из возражений Заказчика на жалобу ООО «Новолабсистем» на положения документации Государственной закупки, Заказчик считает допустимым применение медицинских изделий не по назначению, подтвержденному при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

Экспертиза безопасности, качества и эффективности медицинских изделий и их регистрация производятся в строгом соответствии с видом медицинского изделия по назначению. Об этом свидетельствуют положения Методических рекомендаций по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в части программного обеспечения) для государственной регистрации в рамках национальной системы (размещены на сайте Росздравнадзора, далее по тексту «Методические рекомендации»). Методические рекомендации определяют и конкретизируют нормы и правила проведения экспертизы медицинского изделия (в части программного обеспечения) в рамках национальной системы в соответствии с действующими нормами права, в том числе в соответствии с положениями Закона об основах охраны здоровья, Приказа № 4н и иных нормативных актов. Методические рекомендации в п.2.4 «Вид (или виды) Программного обеспечения в соответствии с действующей Номенклатурной классификацией» предписывают: Проверяется вид Программного обеспечения, указанный в Заявлении о государственной регистрации, и в случае если выявляется несоответствие, эксперт устанавливает другой вид медицинского изделия в соответствии с действующей номенклатурной классификацией. Критерием несоответствия может в частности являться: «не указаны конкретные медицинские цели Программного обеспечения и возможность влияния на различные медицинские процессы» (п. 2.3 Методических рекомендаций). В прямой и строгой зависимости от назначения медицинского изделия осуществляется его дальнейшая экспертиза, включая в частности установление класса потенциального риска применения медицинского изделия. При этом содержащееся в п.2.5 Методических рекомендаций требование о соответствии клиническим рекомендациям Минздрава России указано только в отношении медицинских и лабораторных информационных систем, на локальные специальные решения включая программы для анализаторов ИВД такое требование не распространяется, так как подобные решения не являются общелабораторными и/или общеклиническими. Это очевидно подтверждает различное назначение и область применения общелабораторного медицинского изделия лабораторная информационная система и прикладного (специального) программного обеспечения для лабораторных анализаторов ИВД.

Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (утверждены Решением от 12.02.2016 г. № 46 Совета Евразийской экономической комиссии, вступили в силу 06.05.2017 г., далее по тексту «Правила регистрации») определяют в отношении регистрации и обращения медицинского изделия понятие "качество медицинского

изделия" - степень соответствия совокупности свойств и характеристик медицинского изделия целям его предназначенного использования. Регистрация медицинских изделий осуществляется на основании экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. Проведение экспертизы медицинского изделия включает в себя анализ правильности определения номенклатурной принадлежности медицинского изделия согласно номенклатуре медицинских изделий, анализ представленных производителем сведений о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (п. 24). П. 14 Правил регистрации строго регламентирует порядок регистрации медицинских изделий и/или модификаций медицинского изделия в строгом соответствии с назначением: При одновременной подаче на регистрацию нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Союзе номенклатурой медицинских изделий, изготовленных одним производителем, отличающихся друг от друга изменениями комплектации и (или) технических параметров, не влияющими на принцип работы и функциональное назначение, относящихся к одному классу потенциального риска применения, заявитель представляет 1 заявление и 1 регистрационное досье. В случае если представленные модификации будут относиться к разным видам медицинского изделия в соответствии с указанной номенклатурой, каждая модификация регистрируется отдельно с предоставлением отдельного регистрационного досье. Аналогичные требования и правила содержатся в Критериях включения в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий (утверждены Решением от 24.07.2018 г. № 123 Коллегии Евразийской экономической комиссии).

Полное наименование медицинского изделия АльфаЛаб содержит термин «лабораторная информационная система», применяемый к общелабораторному программному обеспечению; в то же время регистрация медицинского изделия АльфаЛаб на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности проведена в соответствии с видом «Прикладное программное обеспечение для лабораторных анализаторов ИВД». Медицинское изделие АльфаЛаб не имеет модификаций, зарегистрированных как медицинское изделие другого (общелабораторного) назначения. Это свидетельствует о выявленном несоответствии медицинского изделия АльфаЛаб заявленному в наименовании виду по назначению общелабораторного медицинского изделия и о регистрации медицинского изделия с установлением другого вида медицинского изделия в соответствии с действующей номенклатурной классификацией в соответствии с действующими правовыми нормами, включая положения Приказа № 4н.

Медицинское изделие вида «Прикладное программное обеспечение для лабораторных анализаторов ИВД» не соответствует требованиям документации Государственной закупки по назначению и не может быть использовано (внедрено) при исполнении обязательств по Государственному контракту, так как требования документации Государственной закупки выходят за рамки допустимых функциональных возможностей медицинского изделия вида «Прикладное программное обеспечение для лабораторных анализаторов ИВД». Обращение фальсифицированных медицинских изделий, использование медицинских изделий не по назначению запрещено статьей 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ. При этом требования документации Государственной закупки соответствуют функционалу медицинского изделия лабораторная информационная система, в частности, вида «Прикладное программное обеспечение для информационной системы клинической лаборатории», включая требование автоматизации регистратуры, ручных методов исследования, взаимодействия (подключения, обмена данными) с анализаторами лаборатории, электронным микроскопом и т.д. Являясь государственным учреждением системы здравоохранения и жестко отстаивая правила допуска к закупке медицинских изделий с учетом класса потенциального риска применения, Заказчик не может игнорировать более системное и определяющее (в том числе для установления класса риска) правило регистрации и обращения

медицинского изделия в строгом соответствии с его назначением. Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий влечет ответственность согласно действующему законодательству, в т.ч. в соответствии со статьей 6.28 Кодекса об административных правонарушениях.

3. ООО «ЭКО-МЕД-ИС» является заявителем (уполномоченным представителем производителя) при регистрации медицинского изделия АльфаЛаб вида по назначению «Прикладное программное обеспечение для лабораторных анализаторов ИВД», код вида 261260, класс потенциального риска применения 2а. Очевидно что признанное победителем Аукциона ООО «ЭКО-МЕД-ИС» в соответствии с требованиями документации включило в состав второй части заявки на участие в Аукционе копию регистрационного удостоверения медицинского изделия АльфаЛаб, а Заказчик намерен принять услуги по внедрению медицинского изделия АльфаЛаб. Об этом в частности свидетельствуют возражения Заказчика на жалобу ООО «Новолабсис-тем» на положения документации Государственной закупки.

Документация закупки предусматривает подключение лабораторных приборов и анализаторов, причем, по мнению Заказчика, такое подключение предполагает контроль и управление анализаторами, а также влияние внедряемого программного обеспечения на результаты диагностики. Обосновывая указание класса потенциального риска применения 2а, Заказчик указал, что внедряемое программное обеспечение лабораторная информационная система «должна обеспечивать работу всех анализаторов лабораторной службы Больницы (раздел 2 ТЗ) и иметь функционал, влияющий на их работу и результаты диагностики». Такая трактовка взаимодействия программного обеспечения и приборов ИВД однозначно и определенно требует лицензирования производителя программ указанной функциональности и исполнителя работ/услуг по их внедрению, настройке, сервисной и технической поддержке. Производство и техническое обслуживание медицинского изделия, которое обеспечивает проведение лабораторным анализатором диагностики (способно обеспечивать работу всех анализаторов лабораторной службы и имеет функционал, влияющий на их работу и результаты диагностики), определенно и однозначно требует наличия лицензии на производство и техническое обслуживание медицинской техники у производителя и у организации, которая осуществляет внедрение, настройку, техническое обслуживание такого медицинского изделия.

Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 г. № 608). Как указано ранее, в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и разъяснениями Минздрава России исполнитель должен иметь лицензию Росздравнадзора на деятельность по производству и обслуживанию медицинской техники в связи с функциональным назначением медицинского изделия. Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.05.2017 г. № 2050162/25-3 в полной мере подтверждает позицию заявителя: согласно приведенным в письме Минздрава России сведениям, данное требование в полной мере распространяется на медицинское программное обеспечение, в письме явным образом указаны определенные медицинские изделия - программное обеспечение для использования в клинических лабораториях, производство и техническое обслуживание которых подлежит лицензированию. Разъяснения Минздрава России носят официальный и обязывающий характер.

Важно отметить, что разъяснения Минздрава требуют лицензирования производства и технического обслуживания различных видов медицинских программ для клинической лаборатории, включая в том числе общелабораторное медицинское изделие лабораторная информационная система, которое может производить обмен данными с программным обеспечением приборов без возможности управления такими приборами и без возможности влияния на результаты

диагностики, проводимой приборами. Очевидно, что обеспечение работы всех анализаторов лабораторной службы и функциональность программы, влияющей на работу анализаторов и результаты проводимой ими диагностики, очевидно определяет необходимость лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинского изделия с указанными свойствами и функциями, включая программное обеспечение.

Кроме того, Министерство здравоохранения Российской Федерации от 12.05.2017 г. № 2050162/25-3 прямо указало на необходимость лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинского изделия АльфаЛаб (письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 мая 2017 г. № 2050162/25-3). При этом замена терминов в описании состава работ/услуг (например, «изготовление», «создание», «расширение» вместо «производство»; «внедрение», «установка», «настройка» вместо «монтаж и наладка»; «сервисная поддержка», «восстановление работоспособности» вместо «контроль технического состояния», «периодическое и текущее техническое обслуживание», «ремонт» и т.п.) не являются основанием для несоблюдения (отказа от исполнения) требований законодательства о лицензировании отдельных видов деятельности. Минздрав России является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, разъяснения Минздрава России носят официальный и обязывающий характер. Лицензирование указанных видов деятельности в отношении указанного в письме Минздрава медицинского изделия АльфаЛаб определено Минздравом России как обязательное, вне зависимости от содержания документации Государственного аукциона и интерпретации Заказчиком требований законодательства Российской Федерации. Осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно, запрещено (ст. 14.1 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ). В соответствии со ст. 173 ГК РФ сделка, совершенная юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, у которого нет лицензии на занятие соответствующим видом деятельности, может быть признана недействительной.

Аукционная комиссия неправомерно признала победителем Аукциона участника, который не соответствует требованиям, установленным законодательством Российской Федерации и документацией Государственной закупки. Решение аукционной комиссии о выборе победителя Аукциона неправомерно и нарушает положения Закона о закупках, Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" от 04.05.2011 N 99-ФЗ и Федерального закона "О защите конкуренции" от 26.07.2006 N 135-ФЗ, нарушает права и интересы заявителя, противоречит требованиям законодательства Российской Федерации. Решение комиссии по закупке противоречит требованиям Закона о закупках и Положения о закупке Заказчика, в том числе:

- принципам равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки, поскольку победителем признана заявка участника, не соответствующая требованиям законодательства и документации закупки, с более высокой ценой предложения, чем предложение заявителя;
- принципам целевого и экономически эффективного расходования денежных средств на приобретение товаров, работ, услуг и реализации мер, направленных на сокращение издержек заказчика, поскольку в результате решения комиссии победителем Аукциона признан участник, не соответствующий требованиям законодательства, с предложением услуги по более высокой цене, чем цена заявителя, что влечет возможность признания данной сделки, совершенной юридическим лицом, у которого нет лицензии на занятие соответствующим видом деятельности, недействительной.

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 июля 2011 года N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц", за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд по правилам статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции".

На основании изложенного, руководствуясь ст. 3 Федерального закона от 18.07.2011 N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц", прошу:

1. Приостановить процедуру заключения государственного контракта (договора) на основании протокола о результатах закупки № 31807013054 до рассмотрения жалобы и вынесения решения;
2. Рассмотреть настоящую жалобу по существу, провести оценку заявки участника, признанного победителем закупки, на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации и документации Аукциона, признать незаконным и отменить решение аукционной комиссии о соответствии участника ООО «ЭКО-МЕД-ИС», заявки участника требованиям документации и законодательства Российской Федерации;
3. Отменить протокол рассмотрения вторых частей заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме, отменить протокол о результатах закупки № 31807013054.

Приложение: копия письма Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 мая 2017 г. № 2050162/25-3 на 3 листах.

С уважением,  
генеральный директор



Носко А.Ю.



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

12 МАЙ 2017

№ 2050162/15-3

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

ООО «Новолабсистем»

Кутузовский пр-т, д. 36, стр. 3, оф.  
102, Москва, 121170

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России, рассмотрев письмо генерального директора ООО «Новолабсистем» А.Ю. Носко от 19.04.2017 № 3-1904/17 по вопросу лицензирования деятельности по производству медицинской техники, сообщает следующее.

Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ) введено понятие «медицинские изделия», под которыми согласно части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ понимаются 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.

В соответствии с пунктом 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ основным критерием отнесения изделия к медицинскому является его назначение, установленное производителем.

В случае, если производитель в технической документации предусмотрел медицинское назначение своего изделия, то такое изделие в соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ подлежит государственной регистрации в качестве медицинского изделия.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешено обращение медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с правилами, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от

27.12.2012 № 1416 (далее – Правила), уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Росздравнадзор).

Согласно части 6 Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие, в котором указывается код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия и вид медицинского изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н.

Обращаем внимание, что по данным Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, на территории Российской Федерации в качестве медицинского изделия зарегистрирована «Лабораторная информационная система «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015» (код ОКП для медицинского изделия 94 4370, вид медицинского изделия 261260), производитель ИП Егорушкин А.А, «Лабораторная информационная система «АЛТЭЙ» по ТУ 9443-001-87627147-2016», (код ОКП для медицинского изделия 94 4350, вид медицинского изделия 261260), производитель ООО «Группа Алтай», «Лабораторная информационная система «Промедичи ЛИС» по ТУ 9443-001-78342687-2008» (код ОКП для медицинского изделия 94 4370), производитель ООО «Промедичи».

В соответствии с пунктом 17 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2013 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензированию подлежит производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники (код Общероссийского классификатора продукции 94 0000 «медицинская техника»).

Таким образом, производство поименованного в обращении медицинского изделия «Лабораторная информационная система (ЛИС) для автоматизации клинико-диагностических лабораторий относится к лицензируемому виду деятельности.

Следует отметить, что лицензированию подлежит вид деятельности, а не производство конкретного медицинского изделия.

Кроме того, в целях обеспечения исправности и работоспособности медицинских изделий действующим законодательством предусмотрено регулярное техническое обслуживание медицинского оборудования, осуществляемое юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на соответствующий вид деятельности, в соответствии с Положением 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, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 № 469 (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 № 469).

В перечень выполняемых работ, оказываемых услуг по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 № 469 в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники входит:

- а) монтаж и наладка медицинской техники;
- б) контроль технического состояния медицинской техники;
- в) периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;
- г) ремонт медицинской техники.

В соответствии с подпунктами 5.5, 6.3 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323, Росздравнадзор осуществляет государственную регистрацию медицинских изделий и лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники и дает юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции Росздравнадзора.

Заместитель директора Департамента

К.А. Бинько