

**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

04 августа 2019 г. № 1-0408/19
на № _____ от _____

Жалоба на положения документации
государственной закупки в форме
электронного аукциона

Информация о государственной закупке:

Реестровый номер извещения 31908128912

Способ размещения закупки: аукцион в электронной форме

Наименование закупки «Выполнение работ по внедрению лабораторной информацион-
ной системы «АльфаЛАБ» в медицинских организациях Кемеровской области»

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 ВОЛ-
ГОГРАДСКАЯ, дом 43

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

Контактное лицо: Зайцева Ольга Сергеевна

Адрес электронной почты: ZOS@kuzdrav.ru

Контактный телефон: +7 (384) 2680444, доб.: 181

Информация о заявителе:

ООО «Новолабсистем»

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

Телефон: + 7 (495) 1208886, адрес электронной почты: info@innovasystem.pro

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

Обстоятельства жалобы:

Документация государственной закупки содержит требования, которые не соответствуют нормам законодательства Российской Федерации, не позволяют определить обязанности и объем работ исполнителя, предоставляют Заказчику возможность злоупотребления правом. Документация государственной закупки не содержит обязательные требования к участникам государственной закупки, предусмотренные нормами законодательства Российской Федерации.

1. Для целей информационного обеспечения закупки в документации о закупке должны содержаться достаточные сведения в том числе об объекте закупки, позволяющие потенциальному участнику сформировать свое предложение. Согласно пунктам 1, 5, 7 и 9 части 10 статьи 4 Закона о закупках в документации о закупке указываются установленные заказчиком требования, связанные с определением соответствия выполняемой работы его потребностям, сведения о начальной (максимальной) цене договора (цене лота), порядок формирования цены договора, а также перечень документов, предоставляемых для подтверждения соответствия установленным требованиям. В целях информационного обеспечения закупки названные сведения должны быть достаточными, позволять потенциальному участнику сформировать свое предложение (пункт 3 части 9 статьи 4 Закона о закупках) (Обзор судебной практики по вопросам, связанным с применением Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», утвержден Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 16 мая 2018 года).

В соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации для выполнения работ по внедрению медицинского изделия ЛИС «АльфаЛАБ» с характеристиками, указанными в документации аукциона, и в объеме работ, предусмотренных техническим заданием документации аукциона, участник закупки должен иметь лицензию ФСТЭК России на деятельность по технической защите конфиденциальной информации. Требование обусловлено особенностями ЛИС «АльфаЛАБ» и составом работ, являющихся объектом государственной закупки, а именно:

- a. наличием в ЛИС «АльфаЛАБ» функции управления доступом и фиксации событий;
- b. требованиями документации аукциона по выполнению исполнителем работ по установке, настройке ЛИС «АльфаЛАБ» включая установку, настройку средств управления доступом и фиксации событий.

Федеральная служба по техническому и экспортному контролю (ФСТЭК России) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим реализацию государственной политики, организацию межведомственной координации и взаимодействия, специальные и контрольные функции в области государственной безопасности по вопросам обеспечения безопасности (некриптографическими методами) информации в системах информационной и телекоммуникационной инфраструктуры, оказывающих существенное влияние на безопасность государства в информационной сфере, в том числе в функционирующих в составе критически важных объектов Российской Федера-

ции информационных системах и телекоммуникационных сетях, деструктивные информационные воздействия на которые могут привести к значительным негативным последствиям. ФСТЭК России разъяснило требование об обязательном лицензировании услуг по установке, настройке, техническому обслуживанию медицинского изделия лабораторная информационная система, которое имеет функции управления доступом и фиксации событий, и указало на обязательное лицензирование организации, которая оказывает такие услуги. ФАС России в своих решениях подтвердило, что требование о наличии обязательной лицензии исполнителя должно быть включено в документацию государственной закупки в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Соответствующие документы прилагаю. В случае необходимости уточнения информации или направления дополнительного запроса в адрес ФСТЭК России нужные данные и контакты размещены на официальном сайте <https://fstec.ru/>.

Документация аукциона (Техническое задание) содержит следующие положения:

Вход в систему

*(В) Возможность организации Заказчиком **входа в систему удаленных сотрудников с использованием индивидуального логина и пароля.***

*(В) Возможность настройки Заказчиком **индивидуальных прав доступа** каждому пользователю.*

*(В) Возможность определять **длительность сессии пользователя и завершать сессию** при превышении заданного времени.*

Требования в отношении обеспечения безопасности информации

*(Д) Возможность организации Заказчиком **доступа к функциям ЛИС с идентификацией пользователей.***

*(Д) Предоставление Заказчику возможности **использовать при необходимости индивидуальный штрих-код на бейдже сотрудника для входа в систему.***

*(Д) Предоставление Заказчику возможности **вводить разграничение прав доступа к системе и ее отдельным функциям** каждому сотруднику или группе сотрудников.*

*(Д) Возможность подключения Заказчиком **функции блокировки экрана** в случае длительного периода отсутствия активности пользователя **с повторной идентификацией текущего пользователя** для разблокировки.*

*(Д) Система **протоколирования всех рабочих процессов и действий работников**, в том числе входа и выхода, включая попытки ошибочных входов, регистрация новых пользователей, изменения пользователей и их свойств.*

Таким образом, ЛИС «АльфаЛАБ» содержит средства управления доступом и фиксации событий, на что явным образом указывает Заказчик (вход в систему с использованием индивидуального логина и пароля, индивидуальные права доступа, система протоколирования всех рабочих процессов и действий работников и др.). В обязанности исполнителя входит внедрение, настройка и техническая поддержка ЛИС «АльфаЛАБ», включая выполнение работ по настройке средств управления доступом и фиксации событий, указанных Заказчиком в документации аукциона, в частности: Предоставление Заказчику возможности использовать при необходимости индивидуальный штрихкод на бейдже сотрудника для входа в систему; Предоставление Заказчику возможности вводить разграничение прав доступа к системе и ее отдельным функциям каждому сотруднику или группе сотрудников; предоставление Заказчику возможности организовать доступ **к функциям ЛИС с идентификацией пользователей.** Указанные работы квалифицированы уполномоченным государственным органом ФСТЭК России как подлежащая лицензированию деятельность по технической защите конфиденциальной информации. Выполнение таких работ обязывает Заказчика (вне зависимости от иных мер и действий, предпринимаемых Заказчиком, медицинской организацией, иными лицами и др.) требо-

вать у исполнителя работ наличия лицензии на деятельность по технической защите конфиденциальной информации. Исходя из положений статей 309, 721, 783 ГК РФ, качество и объем услуг должны соответствовать условиям договора, а также иным **обязательным требованиям к качеству и безопасности, предусмотренным для услуг данного рода законодательством Российской Федерации, иными правовыми актами органов государственной власти Российской Федерации**, отвечать требованиям действующих государственных стандартов, санитарных норм, ведомственных приказов и других нормативных актов.

В то же время документация аукциона (Техническое задание) содержит положения, которые прямо противоречат вышеуказанным требованиям:

Требования в отношении обеспечения безопасности информации

Целью ЛИС не является защита конфиденциальной информации, в том числе персональных данных, обрабатываемых в системе. Безопасность конфиденциальной информации, в том числе персональных данных, обеспечивается Заказчиком в порядке, определенном политикой безопасности информации в организации Заказчика, с использованием принятой Заказчиком системой защиты информации.

Исполнитель не несет обязанности по выполнению работ (оказанию услуг) по защите конфиденциальной информации, в том числе персональных данных, а также использованию средств защиты информации.

Данные положения документации исключают возможность наличия в ЛИС функционала управления правами доступа и фиксации событий, исключают необходимость и возможность установки, настройки исполнителем средств управления доступом и фиксации событий в составе ЛИС «АльфаЛАБ». Однако согласно документации аукциона, функции управления доступом и фиксации событий реализованы в ЛИС «АльфаЛАБ», работы исполнителя по их настройке являются обязательными – помечены литерой «Д». При этом указание Заказчика **«Исполнитель не несет обязанности по ... использованию средств защиты информации»** в принципе не имеет смысла и вводит в заблуждение, так как исполнитель не является пользователем системы, не является оператором персональных данных и очевидно не имеет прав и обязанностей по использованию средств защиты информации, что не отменяет требование документации аукциона по выполнению работ по установке и настройке средств управления доступом и фиксации событий.

Отдельные положения документации закупки противоречат друг другу и являются взаимоисключающими. Документация аукциона указывает на наличие в ЛИС «АльфаЛАБ» функций (инструментов, средств) управления доступом и фиксации событий, что требует наличия у исполнителя работ по внедрению и настройке ЛИС «АльфаЛАБ» лицензии на деятельность по технической защите конфиденциальной информации. По документации аукциона невозможно определить, является ли обязанностью исполнителя выполнение работ по настройке средств управления доступом и фиксации событий, указанных Заказчиком как обязательные и предполагающие наличие у исполнителя лицензии ФСТЭК России, в частности: Предоставление Заказчику возможности использовать при необходимости индивидуальный штрихкод на бейдже сотрудника для входа в систему; Предоставление Заказчику возможности вводить разграничение прав доступа к системе и ее отдельным функциям каждому сотруднику или группе сотрудников; предоставление Заказчику возможности организовать доступ к функциям ЛИС с идентификацией пользователей. Или же согласно информации, что *Исполнитель не несет обязанности по выполнению работ (оказанию услуг) по защите конфиденциальной информации*, выполнение таких работ, указанных как обязательные (помечены литерой «Д»), не является обязанностью исполнителя, что объясняет отсутствие в документации

аукциона требования о наличии у исполнителя работ обязательной лицензии ФСТЭК России. Из документации совершенно не ясен объем работ и обязательств исполнителя. Разъяснения Заказчика (Ответ на запрос № 72109 от 25.07.2019 г..pdf) также указывают, что «в предмет закупки не входят работы/услуги по защите информации, а закупаемая ЛИС не является средством защиты информации». Очевидно, что Заказчик ошибочно включил в документацию аукциона требование о наличии в ЛИС «АльфаЛАБ» средств управления доступом и фиксации событий, требование о выполнении работ по установке и настройке таких средств.

Обоснованность замечаний к документации аукциона подтверждают обстоятельства оспаривания результата аналогичного аукциона, ранее проведенного Заказчиком и являющегося основанием для настоящего аукциона (в части указания конкретного наименования ЛИС «АльфаЛАБ» в документации аукциона, связанных с этим требованием и ограничений). Заказчик аналогичным образом указал в документации закупки требование о наличии в закупаемой ЛИС средств управления доступом и фиксации событий безопасности. В состав работ/услуг были включены работы по установке и настройке средств управления доступом и фиксации событий безопасности. При этом требование о наличии у исполнителя работ/услуг лицензии ФСТЭК России отсутствовало. Победителем закупки был признан участник, не имеющий лицензии ФСТЭК России на деятельность по технической защите конфиденциальной информации. Вследствие этого, согласно сведениям, которые Заказчик предоставил в Арбитражный суд Кемеровской области, часть работ/услуг, предусмотренных документацией закупки и государственным контрактом, не была выполнена победителем закупки. Согласно тексту Решения Арбитражного суда Кемеровской области по делу №А27-27392, ЛИС содержит информацию, составляющую персональные данные; защита персональных данных обеспечивается иными средствами, а не средствами ЛИС. Объем работ/услуг по государственному контракту был изменен, предусмотренные работы/услуги по установке, настройке средств управления доступом и фиксации событий не проводились по причине отсутствия у исполнителя необходимой лицензии и использования иных средств для защиты персональных данных. Являясь стороной по делу №А27-27392, УФАС Кемеровской области информировано об обстоятельствах дела.

Таким образом, в случае признания победителем аукциона организации, не имеющей лицензии на деятельность по технической защите конфиденциальной информации, часть обязательных работ, указанных в документации аукциона, не может быть выполнена без нарушения требований законодательства и государственного органа контроля ФСТЭК России. Потенциальные участники аукциона, принимая решение о возможности участия в аукционе и предложения цены (стоимости) работ, в соответствии с документацией полагают обязательным выполнение всех указанных работ, включая работы по настройке средств управления доступом и фиксации событий. При этом изменение договора, заключенного по правилам Закона о закупках, которое повлияет на его условия по сравнению с условиями документации о закупке, имевшими существенное значение для формирования заявок, определения победителя, определения цены договора, не допускается. Принцип равноправия, в силу пункта 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках, предполагает недопустимость предъявления различных требований к участникам закупки, находящимся в одинаковом положении, в отсутствие к тому причин объективного и разумного характера (Обзор судебной практики по вопросам, связанным с применением Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»). Потенциальные участники аукциона, при решении вопроса об участии в аукционе и цене (стоимости) работ, вынуждены принимать во внимание требования государственных органов лицензирования и контроля, включая требование ФСТЭК России об обязательном лицензировании работ по установке,

настройке средств управления доступом и фиксации событий. Мнение Заказчика о «ненужности» для Заказчика соответствия исполнителя нормативно-правовым требованиям включая наличие у исполнителя обязательной лицензии не является правомерным аргументом, так как требование о наличии обязательного разрешения (лицензии) для выполнения отдельных видов работ устанавливается и определяется законодательством Российской Федерации, нормативными актами Правительства РФ и уполномоченного государственного органа ФСТЭК России. Ответственность за нарушение требований о лицензировании отдельных видов деятельности несет исполнитель. Само появление в системе государственных и муниципальных закупок информации о факте заключения контракта с исполнителем, не обладающим соответствующей лицензией или разрешением на выполнение предусмотренных контрактом работ или услуг уже является достаточным основанием для возбуждения дела об административном, а в ряде случаев – уголовном правонарушении и привлечении такого исполнителя к административной или уголовной ответственности.

Сведения, приведенные в документации аукциона, являются недостаточными, противоречивыми и взаимоисключающими, не позволяют потенциальному участнику сформировать свое предложение. Требуемые сведения не являются определяемыми – выводы об объеме выполняемых работ, их стоимости, перечне разрешительных документов не могут быть сделаны самостоятельно разумным участником закупки, обладающим необходимым уровнем профессионализма и опыта. Неоднозначность, противоречивость информации и невозможность ее установления нарушают положения частей 9 и 10 статьи 4 Закона о закупках, что создает препятствия для оценки участниками закупки экономической целесообразности их участия, формирования ценового предложения.

Для устранения противоречий в документации закупки, во избежание нарушения законодательства Российской Федерации о лицензировании, а также нарушения Закона о закупках в случае изменения договора (в части объема выполняемых работ) после аукциона необходимо исключить из документации аукциона:

- прямые и косвенные требования о наличии в ЛИС средств управления доступом и фиксации событий;
- прямые и косвенные требования о выполнении исполнителем работ, связанных с установкой, настройкой (включая «предоставление возможности Заказчику» и иные формулировки) средств управления доступом и фиксации событий.

2. В соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации участник закупки должен иметь лицензию на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, выданную Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Требование обусловлено составом работ, являющихся объектом государственной закупки, требованиями Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" от 04.05.2011 N 99-ФЗ (Закон о лицензировании) и Постановления Правительства РФ от 03.06.2013 N 469 "Об утверждении 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" (Положение о лицензировании), а именно – работами по внедрению медицинского изделия лабораторная информационная система «АльфаЛАБ», класс потенциального риска применения 2а, и тем фактом, что в случае неквалифицированно-го выполнения работ возникает крайне высокий индивидуальный риск и высокий риск

для общественного здоровья, включая угрозу причинения вреда здоровью и жизни граждан. В нарушение законодательства Российской Федерации, в документации аукциона отсутствует требование законодательства Российской Федерации к участнику закупки о наличии лицензии на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

В общем случае изделия медицинского назначения (включая отдельные виды программного обеспечения медицинского назначения), соответствующие определению «медицинское изделие», могут как соответствовать, так и не соответствовать понятию «медицинская техника», данному в ст.2 Положения о лицензировании. Однако документация аукциона, данные регистрационного досье и иные официальные сведения о ЛИС «АльфаЛАБ» свидетельствуют, что ЛИС «АльфаЛАБ» соответствует определению «медицинская техника», данному в ст.2 Положения о лицензировании. Работы по внедрению медицинского изделия ЛИС «АльфаЛАБ» требуют наличия лицензии на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

Документация аукциона содержит указание, что ЛИС «АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 как медицинское изделие имеет Регистрационное удостоверение Росздравнадзора №РЗН 2016/5242 от 07.06.2019 г. В разъяснениях (Ответ на запрос № 72109 от 25.07.2019 г..pdf) Заказчик указывает: *Поскольку закупаемая ЛИС должна использоваться с анализаторами, имеющими класс 2а, то ЛИС так же должна иметь соответствующий класс.* Такая характеристика относит ЛИС «АльфаЛАБ» к медицинской технике. Согласно Положению 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». Положение определено и четко указывает, что при соответствии специального программного обеспечения определению «медицинской техники» согласно ст.2 Положения о лицензировании, работы по производству, монтажу и наладке медицинской техники; контролю технического состояния медицинской техники, периодическому и текущему техническому обслуживанию, ремонту медицинской техники подлежат лицензированию. При этом Положение о лицензировании не содержит исключений, то есть отсутствие механизмов, деталей и каких-либо физических объектов в конструкции медицинского изделия (например, упомянутого в Положении о лицензировании специального программного обеспечения) не имеет значения для отнесения медицинского изделия к медицинской технике и не отменяет требование о лицензировании указанной деятельности.

Согласно документации закупки ЛИС «АльфаЛАБ» является специальным медицинским обеспечением и **используется с лабораторными анализаторами**». Для выполнения работ по внедрению ЛИС «АльфаЛАБ» необходима лицензия на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

Согласно п. 35 Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономиче-

ской комиссии от 22.12.2015 № 173 (Правила классификации), 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.

Утверждение Заказчика, что *Поскольку закупаемая ЛИС должна использоваться с анализаторами, имеющими класс 2а, то ЛИС так же должна иметь соответствующий класс*, относит ЛИС «АльфаЛАБ» к программному обеспечению, описанному в пп. «а» п. 35 Правил классификации. Специальное программное обеспечение, предназначенное для использования с лабораторными анализаторами, которое контролирует работу или влияет на результат работы медицинского изделия для диагностики *in vitro*, соответствует определению «медицинская техника» согласно Положению о лицензировании.

Уполномоченные государственные органы (Росздравнадзор, испытательные лаборатории Росздравнадзора) также классифицировали медицинское изделие ЛИС «АльфаЛАБ» как медицинскую технику. ЛИС «АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 как медицинское изделие имеет Регистрационное удостоверение Росздравнадзора №РЗН 2016/5242 от 07.06.2019 г. Согласно сведениям реестра медицинских изделий, размещенному на сайте Росздравнадзора, медицинское изделие ЛИС «АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 имеет код ОКПД2 26.60.12.119, соответствующий группе 26.60.12 «**Аппараты электродиагностические, применяемые в медицинских целях**». Медицинское изделие ЛИС «АльфаЛАБ» относится к медицинской технике, а именно к классу/группе продукции «Аппараты электродиагностические, применяемые в медицинских целях».

Министерство здравоохранения Российской Федерации, являясь уполномоченным государственным органом, разъяснило требование об обязательном лицензировании услуг по установке, настройке, техническому обслуживанию конкретного медицинского изделия лабораторная информационная система «АльфаЛАБ», работы по внедрению которого являются объектом закупки. Министерство здравоохранения Российской Федерации указало на обязательное требование о лицензировании организации-исполнителя работ по внедрению, техническому обслуживанию ЛИС «АльфаЛАБ».

Отсутствие в документации аукциона терминов, идентичных терминам Положения о лицензировании, не является основанием для нарушения требований о лицензировании. При рассмотрении состава закупаемых работ для оценки соответствия требованиям законодательства Российской Федерации необходимо руководствоваться определениями, а не наименованиями терминов. Замена, использование в документации аукциона вместо терминов Положения о лицензировании («монтаж и наладка», «контроль технического состояния», «периодическое и текущее техническое обслуживание», «ремонт») других сходных по смыслу терминов и синонимов (таких как «внедрение», «инсталляция», «выполнение пуско-наладочных работ», «настройка», «тестирование», «проверка», «гарантийное обслуживание», «техническая поддержка», «восстановление работоспособности», «изменение/расширение функционала системы» и др.) не может являться основанием для отказа от соблюдения требований Положения о лицензировании в том случае, если работы по «внедрению» медицинского изделия определены и по множе-

ству параметров подлежат лицензированию в соответствии с требованиями Положения о лицензировании и Закона о лицензировании.

Установление в документации аукциона требования о наличии у исполнителя лицензии на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники обеспечивает соблюдение стандартов оказания медицинской помощи, исключает высокий риск некачественного выполнения работ по внедрению программы, предназначенной для управления медицинскими приборами и анализаторами, и связанный с этим высокий индивидуальный риск и высокий риск для общественного здоровья, включая угрозу причинения вреда здоровью граждан. При этом такое требование о наличии лицензии у исполнителя не ограничивает конкуренцию при проведении аукциона, поскольку большое количество организаций и предпринимателей (не менее 1500) имеют необходимый опыт, ресурсы и квалификацию, подтвержденные Росздравнадзором, и обладают лицензией на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники. Перечень организаций, лицензированных на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, приведен в разделе «Электронные сервисы» на официальном сайте Росздравнадзора. Исходя из содержания пункта 17 статьи 4 Закона о защите конкуренции, признаками ограничения конкуренции являются обстоятельства, создающие возможность для хозяйствующего субъекта или нескольких хозяйствующих субъектов в одностороннем порядке воздействовать на общие условия обращения товара на товарном рынке, вызывая сокращение числа хозяйствующих субъектов на данном рынке. Требование о наличии у исполнителя работ по внедрению ЛИС не ограничивает конкуренцию.

Исходя из положений статей 309, 721, 783 ГК РФ, качество и объем услуг должны соответствовать условиям договора, а также иным обязательным требованиям к качеству и безопасности, предусмотренным для услуг данного рода законодательством Российской Федерации, иными правовыми актами органов государственной власти Российской Федерации, отвечать требованиям действующих государственных стандартов, санитарных норм, ведомственных приказов и других нормативных актов.

В соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации необходимо дополнить документацию закупки требованием о наличии у участника закупки лицензии на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

3. Документация аукциона на выполнение работ по внедрению лабораторной информационной системы «АльфаЛАБ» в медицинских организациях Кемеровской области содержит требование о поставке конкретного уникального товара, не находящегося в свободном обращении, а именно – лицензий (неисключительных (пользовательских) прав) на медицинское изделие ЛИС «АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015.

Согласно сведениям регистрационного досье (размещено в сети интернет на официальном сайте Росздравнадзора), наименование организации-заявителя медицинского изделия: ИП Егорушкин Александр Александрович, место нахождения организации-производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия 123181, Россия, Москва, Неманский проезд, д. 1, корп. 1, кв. 373, адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ИП "Егорушкин Александр Александрович", 141306, Московская область, г. Сергив Посад, ул. Пионерская, д. 6, помещ. 2, эт. 5, условный номер помещ. В 511. Медицинское изделие ЛИС «Альфа-

ЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 отсутствует в свободном обращении. Согласно сведениям из единой информационной системы в сфере закупок, деятельность по реализации медицинского изделия осуществляет производитель ИП Егорушкин Александр Александрович, а в отдельных случаях – единственная уполномоченная ИП Егорушкин Александр Александрович организация. Рынок обращения товара медицинского изделия ЛИС «АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 является неконкурентным.

Наличие пяти предложений, полученных Заказчиком для определения начальной (максимальной) цены договора не может свидетельствовать о наличии конкурентного рынка товара, поскольку каждый потенциальный участник обязан согласовать возможность участия в аукционе (в форме согласования условий лицензионного договора) с единственным производителем уникального товара, конкретно указанного Заказчиком.

Исходя из содержания пункта 17 статьи 4 Закона о защите конкуренции, признаками ограничения конкуренции являются обстоятельства, создающие возможность для хозяйствующего субъекта или нескольких хозяйствующих субъектов в одностороннем порядке воздействовать на общие условия обращения товара на товарном рынке, вызывая сокращение числа хозяйствующих субъектов на данном рынке. Требование о поставке уникального товара в рамках договора на выполнение работ по внедрению лабораторной информационной системы «АльфаЛАБ» в медицинских организациях Кемеровской области ограничивает конкуренцию и нарушает положения Закона о закупках, Закона о защите конкуренции.

Потребность Заказчика в конкретном уникальном товаре лицензиях (неисключительных (пользовательских) правах) на медицинское изделие ЛИС «АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 может и должна быть удовлетворена без нарушения требований законодательства. Закон о закупках и Положение о закупках Заказчика позволяют Заказчику осуществить неконкурентную закупку (закупку у единственного поставщика) уникального товара. Проведение заведомо неконкурентной закупки в форме аукциона в электронной форме неправомерно.

Необходимо исключить из документации аукциона на выполнение работ по внедрению лабораторной информационной системы «АльфаЛАБ» в медицинских организациях Кемеровской области требование о поставке конкретного уникального товара, не находящегося в свободном обращении, а именно – лицензий (неисключительных (пользовательских) прав) на медицинское изделие ЛИС «АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015.

В связи с изложенным, основываясь на положениях Закона о закупках, Закона о лицензировании, Закона о защите конкуренции, иных нормативно-правовых актов, прошу:

1. Приостановить проведение государственной закупки до рассмотрения жалобы и вынесения решения по существу;
2. Рассмотреть доводы жалобы на положения документации и признать их обоснованными;
3. Выдать заказчику предписание об устранении допущенных нарушений путем внесения изменений в документацию государственной закупки.

Приложение:

1. Копия письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 21.09.2006 г. № 01-45103/06.
2. Копия письма Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.05.2017 г. № 2050162/25-3.
3. Копия письма Федеральной службы по техническому и экспортному контролю от 08.12.2015 г. № 240/13/5731.
4. Копия письма Федеральной службы по техническому и экспортному контролю от 14.04.2016 г. № 240/13/1655.
5. Копия письма Федеральной службы по техническому и экспортному контролю от 12.12.2018 г. № 240/13/5372.

Генеральный директор



Носко А.Ю.



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1
тел.: 298 45 38

21.09.2006 № *01-45-103/06*

На № 333/308 от 20.09.2006

Генеральному директору
ГУП «Гормедтехника»
Департамента здравоохранения
города Москвы
Ю.Н. Лужину

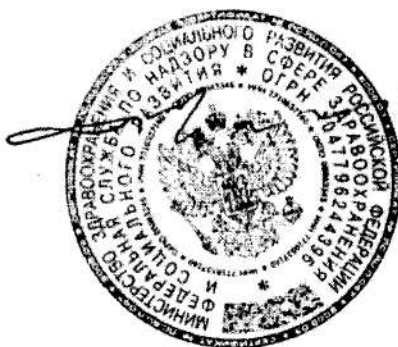
ул. Дубнинская, 98,
Москва, 115093

О регистрации изделия
медицинской техники

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на Ваш запрос сообщает следующее.

Компьютерные лабораторно-информационные системы относятся к изделиям медицинской техники и подлежат обязательной государственной регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в установленном порядке.

Руководитель Федеральной службы



Р.У.Хабриев

Т.Г. Крылова
298-22-90



**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



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
И ЭКСПОРТНОМУ
КОНТРОЛЮ
(ФСТЭК России)**

Старая Басманная, д. 17, Москва, 105066
Тел., факс: (495) 696-49-04
E-mail: postin@fstec.ru

14.04 2016 № 240/13/1655

На № _____

Директору
ООО «Инновасистем»

И.В.МАКАРОВОЙ


Уважаемая Ирина Викторовна!

Обращение ООО «Инновасистем» о необходимости получения организацией лицензий на деятельность по технической защите конфиденциальной информации, по разработке и производству средств защиты конфиденциальной информации в ФСТЭК России рассмотрено.

В соответствии с требованиями заказчика лабораторная информационная система и медицинская информационная система должны обеспечивать идентификацию, аутентификацию, разграничение доступа и регистрацию событий, что относится к мерам технической защиты конфиденциальной информации.

Юридические и физические лица, разрабатывающие указанные информационные системы, осуществляющие их обслуживание, техническую поддержку, настройку и получающие прибыль от выполнения этих работ, обязаны иметь лицензию на деятельность по разработке и производству средств защиты конфиденциальной информации, а также лицензию на деятельность по технической защите конфиденциальной информации.

Начальник 1 управления

О.У.Васильев


Н.Мартинец



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
И ЭКСПОРТНОМУ
КОНТРОЛЮ
(ФСТЭК России)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА

Старая Бауманная, д. 17, Москва, 105066
Тел., факс: (495) 696-49-04
E-mail: postin@fstec.ru

8.12.2015 № 240/13/5731

На № _____

Генеральному директору
ООО «Новолабсистем»

А.Ю.НОСКО

ул. Кастанаевская, д.13, пом. 2, к. 12
г. Москва, 121096

Уважаемый Андрей Юрьевич!

Обращение ООО «Новолабсистем» о необходимости получения организацией лицензий на деятельность по технической защите конфиденциальной информации, по разработке и производству средств защиты конфиденциальной информации для проведения работ по разработке и производству программного обеспечения «Лабораторная информационная система», а также об ответственности компании - разработчика за распространение указанного программного продукта при отсутствии лицензии в ФСТЭК России рассмотрено.

В случае реализации программным обеспечением «Лабораторная информационная система» функций безопасности информации (идентификация, аутентификация, управление доступом, регистрация событий или других) разработчику и производителю указанного изделия необходимо иметь соответствующую лицензию (на деятельность по разработке и производству средств защиты конфиденциальной информации), предусмотренную Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Для проведения работ по разработке и производству программного обеспечения без реализации функций безопасности информации лицензия на деятельность по технической защите конфиденциальной информации не требуется.

Осуществление предпринимательской деятельности без лицензии, если такая лицензия обязательна, влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

С уважением,

А.Куц



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
И ЭКСПОРТНОМУ
КОНТРОЛЮ
(ФСТЭК России)**

Старая Басманная, д. 17, Москва, 105066
Тел., факс: (495) 696-49-04
E-mail: postin@fstec.ru

12.12.2018 № 240/13/5372

На № _____

Генеральному директору
ООО «Новолабсистем»

А.Ю.НОСКО

ул. Кастанаевская, д.13, пом. 2, к. 12
г. Москва, 121096

Уважаемый Андрей Юрьевич!

Обращение ООО «Новолабсистем» о необходимости наличия лицензии на деятельность по технической защите конфиденциальной информации для осуществления внедрения (установки, наладки) и технического обслуживания медицинского программного обеспечения «Лабораторная информационная система», а также о правомерности получения (приемки) заказчиком услуги по внедрению и обслуживанию указанной информационной системы у организации, не имеющей лицензии, в ФСТЭК России рассмотрено.

Согласно обращению, программное обеспечение «Лабораторная информационная система» реализует функции средства защиты конфиденциальной информации (идентификация, аутентификация, управление доступом, регистрация событий).

Услуги по установке, монтажу, наладке, испытаниям, ремонту средств защиты информации предусмотрены подпунктом «е» пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по технической защите конфиденциальной информации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 3 февраля 2012 г. № 79.

С учетом изложенного, исполнителю указанных услуг необходимо иметь лицензию на деятельность по технической защите конфиденциальной информации.

На основании пункта 1 части 1 статьи 31 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» при осуществлении закупки заказчик устанавливает единые требования к участникам закупки, в том числе о соответствии требованиям, установленным законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

Начальник 1 управления

Н.Мартинец