

ПРОТОКОЛ № 01в/16
вскрытия конвертов с заявками на участие в открытом конкурсе

г. Москва

12 ноября 2012 года

1. Заказчик: Евразийская экономическая комиссия.

2. Юридический адрес: 119121, г. Москва, Смоленский б-р., д.3/5, стр. 1.

3. Наименование предмета конкурса: открытый конкурс на право заключения договора на выполнение научно-исследовательской работы для нужд Евразийской экономической комиссии в 2012 году по теме: «Разработка основ унификации законодательства государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения лекарственных средств на таможенной территории Таможенного союза».

4. Начальная (максимальная) цена договора:

5 500 000 (Пять миллионов пятьсот тысяч) рублей 00 копеек, без обложения налогом на добавленную стоимость (НДС) в соответствии с пп. 16 п.3 ст. 149 Налогового кодекса Российской Федерации.

5. Состав Конкурсной комиссии (Приказ Председателя Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 октября 2012 года № 357).

На заседании Конкурсной комиссии по вскрытию конвертов с заявками на участие в открытом конкурсе **присутствовали:**

Председатель конкурсной комиссии,
представитель Заказчика:

Бойцов Василий Борисович директор Департамента технического регулирования и аккредитации;

Заместители председателя
конкурсной комиссии:

Молокова Арина Викторовна заместитель директора Департамента технического регулирования и аккредитации;

Жогова Ирина Тимофеевна заместитель директора Департамента технического регулирования и аккредитации;

Секретарь Конкурсной комиссии:

Бондаренко Светлана Алексеевна советник отдела координации гармонизации систем технического регулирования в отраслях Департамента технического регулирования и аккредитации;

Члены Конкурсной комиссии:

Головцова Антонина Игоревна советник отдела разработки технических регламентов Департамента технического регулирования и аккредитации;

Карякина Ольга Аркадьевна заместитель директора Департамента финансов.

На заседании присутствовало 75 % состава конкурсной комиссии.

6. Процедура вскрытия конвертов с заявками на участие в открытом конкурсе имела место 12 ноября 2012 года по адресу: 105064, г. Москва, Яковоапостольский пер., д. 12, стр. 1. Начало – 10 часов 00 минут (время московское).

7. До окончания указанного в извещении о проведении открытого конкурса срока подачи заявок на участие в открытом конкурсе 12 ноября 2012 года 10 часов 00 минут (время московское) был представлен 1 (один) запечатанный конверт с заявкой на участие в открытом конкурсе в соответствии с записью в Журнале регистрации заявок на участие в открытом конкурсе (Приложение № 1 к Протоколу вскрытия конвертов с заявками на участие в открытом конкурсе № 01в/16 от 12 ноября 2012 года).

8. Непосредственно перед вскрытием конвертов с заявками на участие в открытом конкурсе изменений, отзывать, а также других заявок подано не было.

9. Вскрытие конверта с заявкой на участие в открытом конкурсе, поданной на бумажном носителе, проводилось секретарем Конкурсной комиссии С.А. Бондаренко согласно записи в Журнале регистрации заявок на участие в открытом конкурсе (Приложение № 1 к Протоколу вскрытия конвертов с заявками на участие в открытом конкурсе от 12 ноября 2012 года № 01в/16).

10. Председателем Конкурсной комиссии в отношении поданной заявки на участие в открытом конкурсе была объявлена следующая информация:

10.1. Наименование и почтовый адрес участника размещения заказа;

10.2. Наличие сведений и документов, предусмотренных извещением о проведении открытого конкурса;

10.3. Условия исполнения договора, указанные в заявке и являющиеся критериями оценки заявок на участие в открытом конкурсе.

Результаты вскрытия конвертов с заявками на участие в открытом конкурсе:

Заявка № 1	
дата и время поступления заявки: 09 ноября 2012 г. 14 ч. 22 мин.	
Наименование участника размещения заказа	<u>Полное:</u> Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московская государственная юридическая академия имени О.Е. Кутафина" <u>Сокращенное:</u> (ФГБОУ ВПО "Московская государственная юридическая академия имени О.Е. Кутафина" или МГЮА имени О.Е. Кутафина)
Почтовый адрес	123995, город Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9

<p>Перечень документов предусмотренных извещением о проведении открытого конкурса и входящих в состав заявки</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Опись документов 2. Заявка на участие в открытом конкурсе (форма № 2) 3. Сведения об участнике размещения заказа (форма № 6) 4. Копия приказа «О государственном образовательном учреждение высшего профессионального образования "Московская государственная юридическая академия имени О.Е. Кутафина" от 16.05.2011 г. № 1625 5. Копия Устава МГЮА имени О.Е. Кутафина 6. Копия свидетельства о государственной регистрации 7. Копия свидетельства о регистрации в налоговом органе 8. Копия информационного письма об учете в Статрегистре Росстата 9. Нотариально заверенная копия выписки из Единого государственного реестра юридических лиц от 28.05.2012 г. 10. Документ, подтверждающий полномочия лица на осуществление действий от имени участника размещения заказа (приказ от 28.03.2012 г. № 15-21/57 об утверждении в должности ректора Блажеева В.В.) 11. Балансовый отчет на последний отчетный период 12. Копия справки об отсутствии у участника открытого конкурса задолженности по начисленным налогам, сборам и иным обязательным платежам в бюджеты любого уровня или государственные внебюджетные фонды за последний отчетный период 13. Справка об отсутствии требования о предоставлении решения об одобрении или о совершении крупной сделки 14. Информационная справка о структуре организации 15. Предложения участника размещения заказа по выполнению условий договора, являющихся критериями оценки заявок на участие в открытом конкурсе (форма № 5) 16. Предложения о качестве НИР и иные предложения об условиях исполнения договора (форма № 3) 17. Копии документов подтверждающих квалификацию участника размещения заказов (копии дипломов, отчетов, актов, удостоверений, учебников, монографий)
<p>Условия исполнения договора, являющиеся критериями оценки заявок на участие в открытом конкурсе</p>	
<p>Цена договора, руб.</p>	<p>Предлагаемая цена договора составляет: 5 500 000 (пять миллионов пятьсот тысяч) рублей.</p>
<p>Качество работ и квалификация участника конкурса</p>	
<p>Качество работ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Введение Законодательство государств-членов Таможенного союза по обращению лекарственных средств до настоящего времени не гармонизировано. Базовым документом для промышленности, устанавливающим принципы регулирования в сфере обращения лекарственных средств в Евросоюзе, является директива Евросоюза 2001/83/ЕС. В связи с формированием Евразийской экономической комиссии и учитывая, что вопросы регулирования обращения лекарственных средств относятся к сфере установления обязательных требований к продукции, необходимо обеспечить установление унифицированных требований к обращению лекарственных средств на территории государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства на основе международной практики. Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 ноября 2001 г. О Кодексе Сообщества относительно медицинской продукции, предназначенной для лечения людей, представляет собой кодифицированный документ, заменивший 11 предыдущих актов ЕС в данной сфере. Акт кодифицирует нормы ЕС, устанавливающие стандарты доступа на рынок, производства, импортирования, классификации лекарственных продуктов, включая гомеопатические средства. Кодекс насчитывает преамбулу, 14 титулов и 130 статей. Положения Директивы

распространяются только на промышленно произведённые медикаменты. На сегодняшний день Директива 2001/83/ЕС действует со множественными изменениями в последней редакции от 21.07.2011.

Опыт Европейского Союза в данной сфере представляет объективный интерес для Таможенного союза и Евразийской экономической комиссии, т.к. для Евросоюза – это уже пройденный этап в интеграции, более того для стран Таможенного союза – Европейский Союз по-прежнему основной торговый партнер и имеет схожие нормы в отношении лекарственных средств выгодно с точки зрения торговли и инвестиций в данной сфере.

2. Цели работы

Целью работы является исследование нормативного, правового и организационного аспектов регулирования сферы обращения лекарственных средств, обоснование и разработка основ унификации требований законодательства государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства к обращению лекарственных средств на основе международной практики.

В данном отношении крайне важным будет вопрос о выборе средств и механизмов сближения законодательства стран Таможенного союза на основе опыта Европейского Союза в сфере обращения лекарственных средств. В МГЮА имени О.Е. Кутафина на кафедре права Европейского Союза уже 15 лет разрабатывает как теоретические основы, так и практические подходы к мерам по сближению законодательства.

3. Задачи работы:

1. Проведение комплексного анализа существующего и разрабатываемого законодательства Таможенного союза и Евросоюза, государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства, устанавливающего принципы регулирования в сфере обращения лекарственных средств.

Такой комплексный анализ проводится на основе действующих норм и принципов Таможенного союза, а также норм и стандартов Европейского Союза, их сопоставления и рекомендации по сближению для стран Таможенного Союза.

2. Выявление тенденций совершенствования законодательства, регулирующего обращение лекарственных средств в условиях развития интеграции, в том числе в вопросах разграничения полномочий и функций по установлению единых требований в сфере обращения лекарственных средств.

Данные тенденции на примере Евросоюза выявляются сквозь призму изучения организационного и управленческого механизма в сфере обращения лекарственных средств на основе действующего Кодекса Евросоюза.

3. Обоснование и разработка направлений и подходов к унификации законодательства государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения лекарственных средств, предусматривающих, в том числе:

- возможность разграничения полномочий и функций уполномоченных органов государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства и Евразийской экономической комиссии;
- определение целесообразности создания единого наднационального органа в сфере обращения лекарственных средств;
- установление условий признания, возможности и формата присоединения третьих стран к формируемой в Таможенном союзе системе, регулирующей обращение лекарственных средств.

Положения Директивы 2001/83 могут стать основой для выработки предложений, обоснования и разработки направлений и подходов к унификации и гармонизации законодательства государств-членов Таможенного союза.

4. Содержание работы

Работа выполняется в один этап и включает в себя следующие исследования:

1. Комплексный анализ существующего и разрабатываемого законодательства Таможенного союза и Евросоюза, государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства, устанавливающего принципы регулирования в сфере обращения лекарственных средств;

Европейский Союз и Таможенный союз находятся на разных уровнях интеграции в этом отношении. Европейский Союз уже провел кодификацию законодательства об обращении лекарственных средств, когда Таможенный союз только разрабатывает первые шаги по сближению законодательства стран-участниц.

2. Выявление тенденций совершенствования законодательства,

регулирующего обращение лекарственных средств в условиях развития интеграции, в том числе в вопросах разграничения полномочий и функций по установлению единых требований в сфере обращения лекарственных средств;

Вместе с тем, интеграция имеет общие законы развития и изучения интеграционных тенденций возможна на основе общих теоретических начал и методов исследования. В этой связи опыт Евросоюза бесценен для интеграционных образований постсоветской эпохи, т.к. интеграция стран Западной Европы началась на полвека ранее, это в полной мере касается и сферы обращения лекарственных средств.

3. Определение основных принципов и формата гармонизации законодательств государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения лекарственных средств;

Практическое наполнение предложений в отношении основных принципов и формата сближения законодательства стран Таможенного союза в сфере обращения лекарственных средств должно основываться на опыте Евросоюза, где используются инструменты гармонизации в виде специальной директивы.

4. Обоснование и разработка направлений и подходов к унификации законодательства государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения лекарственных средств, предусматривающих, в том числе:

- возможность разграничения полномочий и функций уполномоченных органов государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства и Евразийской экономической комиссии;
- определение целесообразности создания единого наднационального органа в сфере обращения лекарственных средств;
- установление условий признания, возможности и формата присоединения третьих стран к формируемой в Таможенном союзе системе, регулирующей обращение лекарственных средств.

Вопрос о создании специального наднационального механизма должен принципиальным образом быть изучен не только на основе законодательства и опыта стран Евросоюза, а также законодательства стран Таможенного союза, которое должно предоставлять такие возможности Таможенному союзу.

5. Результаты работы

В результате выполнения НИР Заказчику будут представлены:

1. Результаты анализа предметной области исследования.
2. Результаты исследования тенденций совершенствования законодательства, регулирующего обращение лекарственных средств в условиях развития интеграции.
3. Предложения по основным принципам и формату гармонизации законодательств государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения лекарственных средств.

4. Основные направления и подходы к унификации законодательства государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения лекарственных средств, предусматривающих, в том числе:

- возможность разграничения полномочий и функций уполномоченных органов государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства и Евразийской экономической комиссии;
- определение целесообразности создания единого наднационального органа в сфере обращения лекарственных средств;
- установление условий признания, возможности и формата присоединения третьих стран к формируемой в Таможенном союзе системе, регулирующей обращение лекарственных средств.

Результаты будут направлены в установленный срок заказчику в форме Отчета о НИР, содержащим соответствующую информацию

6. Основные требования к выполнению исследования и разработки

Исследования должны соответствовать поставленным целям и задачам и базироваться на достоверных данных.

Разработанные рекомендации и предложения должны носить конкретный характер и иметь прикладное применение.

Работа должна выполняться в соответствии с требованиями Договора и Порядка организации в Евразийской экономической комиссии деятельности, связанной с научными исследованиями, утвержденного Приказом Председателя Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 июля 2012 г. № 231.

	<p>По техническому уровню НИР должна соответствовать основным направлениям развития науки и технологий и выполняться с применением современных методов исследований.</p> <p>Права на результаты, полученные при выполнении НИР, принадлежат Евразийской экономической комиссии, и могут использоваться только с согласия Заказчика. Исполнитель обязан уведомить Заказчика о каждом полученном в процессе работы результате, способном к правовой охране с обоснованием целесообразности его охраны.</p> <p>Положительные результаты предыдущих исследований, имущественные права на которые принадлежат участнику и которые составляют основу для выполнения работ по исполнению условий договора, в том числе копии правоустанавливающих документов, предоставляются в заявке на участие в открытом конкурсе.</p> <p>Работа будет выполнена на основе анализа действующих норм Европейского Союза и Таможенного Союза группой специалистов высшей квалификации из числа ведущих ученых МГЮА имени О.Е. Кутафина. В качестве ключевых исполнителей выступят сотрудники кафедры права Европейского Союза. Кафедра существует уже 15 лет, и за это время стала одним из признанных лидеров в изучении права Евросоюза на всем постсоветском пространстве.</p> <p>7. Порядок сдачи и приемки выполненных работ.</p> <p>Порядок сдачи и приемка выполненных работ осуществляются в соответствии с Договором и Порядком организации в Евразийской экономической комиссии деятельности, связанной с научными исследованиями, утвержденным Приказом Председателя Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 июля 2012 г. № 231.</p> <p>Отчетные научно-аналитические материалы разрабатываются в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ 7.32-2001 «Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления», введенным в действие постановлением Госстандарта России от 4 сентября 2001 г. № 367-ст.</p> <p>Вся отчетная документация представляется Заказчику на бумажном и электронном носителях информации в 2-х экземплярах. К отчету прилагается акт сдачи-приемки НИР в 3-х экземплярах.</p> <p>После завершения работы проводится защита результатов работы.</p> <p>Работа будет выполнена в установленный срок и представлена в необходимой форме.</p>
<p>Квалификация участника конкурса:</p> <p>Количество близких (аналогичных) тематике открытого конкурса работ, выполненных участником открытого конкурса за последние 5 лет в области анализа профильного законодательства и разработки нормативных актов</p>	<p>17</p>
<p>Количество штатных исполнителей работы (для юридических лиц), имеющих ученые степени кандидата наук или доктора наук (юридических, экономических, медицинских, фармацевтических)</p>	<p>67</p>

Количество штатных исполнителей работы (для юридических лиц), свободно владеющих рабочими языками Европейской комиссии (английский, немецкий, французский)	67
Наличие опыта участия в разработке нормативных актов интеграционных объединений (Таможенного союза, ЕврАзЭС и др.)	Имеется
Срок выполнения работы	в течение 30 (тридцати) календарных дней

11. В связи с тем, что на участие в открытом конкурсе подана только одна заявка, открытый конкурс признать несостоявшимся.

12. Настоящий протокол подлежит размещению на официальном сайте <http://www.tsouz.ru>.

Подписи:

Председатель конкурсной комиссии

_____ Бойцов Василий Борисович

Заместители председателя конкурсной комиссии

_____ Молокова Арина Викторовна

_____ Жогова Ирина Тимофеевна

Секретарь Конкурсной комиссии:

_____ Бондаренко Светлана Алексеевна

Члены Конкурсной комиссии:

_____ Головцова Антонина Игоревна

_____ Карякина Ольга Аркадьевна

Представитель заказчика

_____ Бойцов Василий Борисович

Приложение № 1
к Протоколу вскрытия конвертов с заявками
на участие в открытом конкурсе
от 12 ноября 2012 г. № 01в/16

**ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ ЗАЯВОК
НА УЧАСТИЕ В ОТКРЫТОМ КОНКУРСЕ**

на право заключения договора на выполнение научно-исследовательской работы для нужд Евразийской экономической комиссии в 2012 году по теме: «Разработка основ унификации законодательства государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения лекарственных средств на таможенной территории Таможенного союза».

№ п/п	Дата поступления	Время поступления	Регистрационный номер	Форма документа
1.	09.11.2012	14:22	1	бумажный носитель

Ответственное лицо:

Секретарь Конкурсной комиссии

С.А. Бондаренко