

**ПРОТОКОЛ № 02в/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 изделий медицинского назначения 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 № 358).

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 имела место 12 ноября 2012 года по адресу: 105064, г. Москва, Яковоапостольский пер., д. 12, стр. 1. Начало – 10 часов 30 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 30 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 № 02в/16 от 12 ноября 2012 года).

8. Непосредственно перед вскрытием конвертов с заявками на участие в открытом конкурсе изменений, отзывов, 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 № 02в/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:

<b>Заявка № 1</b>	
дата и время поступления заявки: 09 ноября 2012 г. 14 ч. 22 мин.	
<b>Наименование участника размещения заказа</b>	<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)
<b>Почтовый адрес</b>	123995, город Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9

<p><b>Перечень документов предусмотренных извещением о проведении открытого конкурса и входящих в состав заявки</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Опись документов</li> <li>2. Заявка на участие в открытом конкурсе (форма № 2)</li> <li>3. Сведения об участнике размещения заказа (форма № 6)</li> <li>4. Копия приказа «О государственном образовательном учреждение высшего профессионального образования "Московская государственная юридическая академия имени О.Е. Кутафина" от 16.05.2011 г. № 1625</li> <li>5. Копия Устава МГЮА имени О.Е. Кутафина</li> <li>6. Копия свидетельства о государственной регистрации</li> <li>7. Копия свидетельства о регистрации в налоговом органе</li> <li>8. Копия информационного письма об учете в Статрегистре Росстата</li> <li>9. Нотариально заверенная копия выписки из Единого государственного реестра юридических лиц от 28.05.2012 г.</li> <li>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.)</li> <li>11. Балансовый отчет на последний отчетный период</li> <li>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</li> <li>13. Справка об отсутствии требования о предоставлении решения об одобрении или о совершении крупной сделки</li> <li>14. Информационная справка о структуре организации</li> <li>15. Предложения участника размещения заказа по выполнению условий договора, являющихся критериями оценки заявок на участие в открытом конкурсе (форма № 5)</li> <li>16. Предложения о качестве НИР и иные предложения об условиях исполнения договора (форма № 3)</li> <li>17. Копии документов подтверждающих квалификацию участника размещения заказов (копии дипломов, отчетов, актов, удостоверений, учебников, монографий)</li> </ol>
<p><b>Условия исполнения договора, являющиеся критериями оценки заявок на участие в открытом конкурсе</b></p>	
<p><b>Цена договора, руб.</b></p>	<p>Предлагаемая цена договора составляет: 5 500 000 (пять миллионов пятьсот тысяч) рублей.</p>
<p><b>Качество работ и квалификация участника конкурса:</b></p>	
<p><b>Качество работ:</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Введение</b>          Законодательство государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства в области обращения и допуска на рынок изделий медицинского назначения не гармонизировано, что создает дополнительные технические барьеры между государствами-членами Таможенного союза и Единого экономического пространства.          Принимая во внимание, что вопросы установления обязательных требований к продукции относятся к компетенции Евразийской экономической комиссии и то, что изделия медицинского назначения включены в Единый перечень продукции в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Таможенного союза, утвержденный решением Комиссии Таможенного союза от 28 января 2011 года № 526, необходимо обеспечить установление унифицированных требований к обращению изделий медицинского назначения с учетом разработки технического регламента Таможенного союза, устанавливающего требования безопасности к изделиям медицинского назначения, на основе международных подходов и Директив Европейского союза 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕЕС.</li> </ol>

Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г. относительно медицинских изделий и Директива 98/79/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 октября 1998 г. о медицинских изделиях для целей диагностики *in vitro* представляют собой главные акты Европейского Союза (ЕС) в сфере обращения изделий медицинского назначения. Опыт Евросоюза в данной сфере представляет объективный интерес для Таможенного союза и Евразийской экономической комиссии, т.к. для ЕС – 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 медицинских изделий 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 изделий медицинского назначения, обоснование и разработка основ унификации требований законодательства государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства к обращению изделий медицинского назначения на основе международной практики.

В данном отношении крайне важным будет вопрос о выборе средств и механизмов сближения законодательства стран Таможенного союза на основе опыта ЕС в сфере обращения медицинских изделий. 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 сравнительного анализа существующего и разрабатываемого законодательства Евросоюза, устанавливающего принципы регулирования в сфере обращения изделий медицинского назначения и установления обязательных требований к изделиям медицинского назначения.

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. Проведение сравнительного анализа законодательства государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения изделий медицинского назначения.

Сравнительный анализ позволит выявить состояние и перспективы гармонизации законодательства стран Таможенного союза с законодательством ЕС и дальнейшие возможности его сближения на основе норм Таможенного союза.

3. Выявление тенденций совершенствования законодательства, регулирующего обращение изделий медицинского назначения в условиях развития интеграции, в том числе в вопросах разграничения полномочий и функций по установлению единых требований в сфере обращения изделий медицинского назначения, с учетом разработки технического регламента Таможенного союза, устанавливающего требования безопасности к изделиям медицинского назначения.

Данные тенденции на примере ЕС выявляются сквозь призму изучения организационного и управленческого механизма в сфере обращения медицинских изделий на основе действующего законодательства ЕС

4. Обоснование и разработка основ унификации законодательства государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения изделий медицинского назначения, в том числе установление обязательных требований в техническом регламенте Таможенного союза, также предусматривающих:

- наделение Евразийской экономической комиссии полномочиями по установлению единых требований в сфере обращения изделий медицинского назначения (в т.ч. импортируемых), обеспечивающих свободное перемещение изделий медицинского назначения по территории Таможенного союза;

- разграничение полномочий и функций в сфере обращения изделий медицинского назначения (в т.ч. предложения по вопросам регистрации изделий медицинского назначения) на наднациональном и национальном уровне;

- финансирование программ стимулирования развития производства;

- установление условий признания, возможности и формата присоединения третьих стран к формируемой в Таможенном союзе системе, регулирующей обращение изделий медицинского назначения.

Положения Директивы 93/42/ЕЭС и Директивы 98/79/ЕС 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 Евросоюза, устанавливающего принципы регулирования в сфере обращения изделий медицинского назначения и установления обязательных требований к изделиям медицинского назначения;

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

2. Комплексный анализ законодательства государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения изделий медицинского назначения;

Такой комплексный анализ позволит выявить состояние и перспективы гармонизации законодательства стран Таможенного союза с законодательством ЕС и дальнейшие возможности его сближения на основе норм Таможенного союза.

3. Выявление тенденций совершенствования законодательства, регулирующего обращение изделий медицинского назначения в условиях развития интеграции, в том числе в вопросах разграничения полномочий и функций по установлению единых требований в сфере обращения изделий медицинского назначения, с учетом разработки технического регламента Таможенного союза, устанавливающего требования безопасности к изделиям медицинского назначения;

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 ЕС бесценен для интеграционных образований постсоветской эпохи, т.к. интеграция стран Западной Европы началась на полвека ранее, это в полной мере касается и сферы обращения медицинских изделий.

4. Определение основных принципов и пределов гармонизации законодательств государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения изделий медицинского назначения;

Практическое наполнение предложений в отношении основных принципов и формата сближения законодательства стран Таможенного союза в сфере обращения медицинских изделий должно основываться на опыте ЕС, где используются инструменты гармонизации в виде специальных директив.

5. Обоснование и разработка основ унификации законодательства государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения изделий медицинского назначения, в том числе установление обязательных требований в техническом регламенте Таможенного союза, также предусматривающих:

- наделение Евразийской экономической комиссии полномочиями по установлению единых требований в сфере обращения изделий медицинского назначения (в т.ч., импортируемых), обеспечивающих свободное перемещение изделий медицинского назначения по территории Таможенного союза;

- разграничение полномочий и функций в сфере обращения изделий медицинского назначения (в т.ч. предложения по вопросам регистрации изделий медицинского назначения) на наднациональном и национальном уровне;

- финансирование программ стимулирования развития производства;

- установление условий признания, возможности и формата присоединения третьих стран к формируемой в Таможенном союзе системе, регулирующей обращение изделий медицинского назначения.

Вопрос о создании специального наднационального механизма должен принципиальным образом быть изучен не только на основе законодательства и опыта стран ЕС, 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 изделий медицинского назначения в условиях развития интеграции, в том числе в вопросах разграничения полномочий и функций по установлению единых требований в сфере обращения изделий медицинского назначения, с учетом разработки технического регламента Таможенного союза, устанавливающего требования безопасности к изделиям медицинского назначения.

3. Предложения по основным принципам и пределам гармонизации законодательств государств-членов Таможенного союза и Единого экономического

пространства в сфере обращения изделий медицинского назначения.

4. Основы унификации законодательства государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения изделий медицинского назначения, в том числе установление обязательных требований в техническом регламенте Таможенного союза, также предусматривающих:

- наделение Евразийской экономической комиссии полномочиями по установлению единых требований в сфере обращения изделий медицинского назначения (в т.ч., импортируемых), обеспечивающих свободное перемещение изделий медицинского назначения по территории Таможенного союза;
- разграничение полномочий и функций в сфере обращения изделий медицинского назначения (в т.ч. предложения по вопросам регистрации изделий медицинского назначения) на наднациональном и национальном уровне;
- финансирование программ стимулирования развития производства;
- установление условий признания, возможности и формата присоединения третьих стран к формируемой в Таможенном союзе системе, регулирующей обращение изделий медицинского назначения.

Результаты будут получены и 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.

По техническому уровню НИР должна соответствовать основным направлениям развития науки и технологий и выполняться с применением современных методов исследований.

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.

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.

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.

#### **7. Порядок сдачи и приемки выполненных работ.**

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.

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 04 сентября 2001 г. № 367-ст.

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.

После завершения работы проводится защита результатов работы.

Работа будет выполнена в установленный срок и представлена в необходимой форме.

<p><b>Квалификация участника конкурса:</b> 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 (для юридических лиц) работы, имеющих ученые степени кандидата наук или доктора наук (юридических, экономических, медицинских)</p>	<p>67</p>
<p>Количество штатных исполнителей (для юридических лиц) работы, свободно владеющих рабочими языками Европейской комиссии (английский, немецкий, французский)</p>	<p>67</p>
<p>Наличие опыта участия в разработке нормативных актов интеграционных объединений (Таможенного союза, ЕврАзЭС и др.)</p>	<p>Имеется</p>
<p>Срок выполнения работы</p>	<p>в течение 30 дней</p>

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. № 02в/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 изделий медицинского назначения на таможенной территории Таможенного союза».

№ п/п	Дата поступления	Время поступления	Регистрационный номер	Форма документа
1.	09.11.2012	14:21	1	бумажный носитель

Ответственное лицо:

Секретарь Конкурсной комиссии \_\_\_\_\_

С.А. Бондаренко