

НП «ЛУСОМИ»

ТЕЗИСЫ

*на заседание Комиссии по обращению Медицинских изделий
Общероссийской организации малого и среднего предпринимательства
«ОПОРА РОССИИ»*

*по вопросу: «О праве уполномоченного представителя производителя медицинских изделий подписывать по доверенности производителя техническую и эксплуатационную документацию производителя
(Правила государственной регистрации медицинских изделий. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416)».*

Докладчик: Волков Андрей Евгеньевич, заместитель генерального директора НП «ЛУСОМИ»

НП «ЛУСОМИ» располагает позициями Департамента Минздрава (июнь 2016 г.) и Росздравнадзора о праве подписания по доверенности технической и эксплуатационной документации производителя (далее - ТЭД). Копии позиций предоставлены в распоряжение «Опоры России».

По мнению Департамента, уполномоченный представитель производителя медизделия (МИ), действующий по доверенности, вправе подписывать ТЭД.

В августе 2016 г. НП «ЛУСОМИ» направило позицию Департамента в Росздравнадзор для комментариев.

В сентябре 2016 г. Росздравнадзор, сославшись на свои предыдущие позиции, позицию Департамента не признал.

По мнению Росздравнадзора, в первоначальной редакции Правил госрегистрации (постановление № 1416, далее - Правила) применялись понятия технической и эксплуатационной документации, что допускало ее заверение уполномоченным представителем производителя (УПП).

В последующей редакции Правил слова «документации» были дополнены словом «производителя», из чего Росздравнадзор заключает, что принадлежность Документации подтверждается печатью и подписью должностного лица и печатью (штампом) производителя.

При этом Росздравнадзор не учитывает положения ст. 153 и 182 Гражданского кодекса РФ.

Согласно этим статьям, действия, совершенные представителем от имени представляемого по доверенности непосредственно создают, изменяют и прекращают гражданские права и обязанности представляемого.

Через представителя не допускается совершение только таких действий, которые по своему характеру могут быть совершены только лично, а равно других действий, указанных в законе.

Подписание Документации едва ли можно отнести к действиям, которые по своему характеру могут быть совершены только лично.

Одновременно федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» и другие федеральные законы не содержат запрета на подписание Документации по доверенности.

При этом обязательно необходимо учитывать, что Гражданский кодекс РФ и федеральные законы обладают большей юридической силой по отношению к постановлению Правительства РФ № 1416, и применение его положений не должно противоречить Гражданскому кодексу и федеральному закону.

Нельзя при отсутствии в Гражданском кодексе и федеральных законах запрета на подписание Документации по доверенности апеллировать к подзаконному акту – постановлению Правительства - как к содержащему такой запрет.

Постановление Правительства № 1416 не содержит этого запрета, потому что не может противоречить закону, во исполнение которого издано. Апелляция Росздравнадзора к определениям Документации является очевидно надуманной.

Требования к Документации не могут устанавливаться уполномоченным органом власти выборочно и произвольно, а только и исключительно на основании нормативного правового акта (например, приказа), изданного в пределах компетенции органа исполнительной власти, прошедшего госрегистрацию в Минюсте, надлежаще опубликованного и вступившего в силу, и содержащего единые обязательные требования для заявителей.

Нужно также помнить, что подзаконные акты, противоречащие актам более высокого уровня, являются незаконными и нарушающими права неопределенного круга лиц.

Сегодня требований не подписывать Документацию по доверенности в нормативных правовых актах не установлено, и Росздравнадзор обязан руководствоваться, помимо Правил, положениями Гражданского кодекса о представительстве и доверенности и не препятствовать заявителям представлять для регистрации Документацию, подписанную УПП по доверенности.

Кроме того необходимо помнить, что:

- в силу п. 2 ст. 1 Гражданского кодекса гражданские права могут быть ограничены только на основании федерального закона;
- согласно п. 1 ст. 10 Гражданского кодекса граждане и юридические лица по своему усмотрению осуществляют принадлежащие им гражданские права;
- согласно п. 5 ст. 10 Гражданского кодекса добросовестность участников гражданских правоотношений и разумность их действий предполагаются.

В связи с этим не выдерживают критики некоторые из ранее высказанных аргументов:

- аргументы о возможности мошенничества и других преступлений или правонарушений со стороны УПП при использовании доверенности на подписание Документации не могут служить оправданием превентивного ограничения заявителей в гражданских правах в отсутствие специальных норм в федеральном законе.

- аргументы о невозможности установить волю производителя при подписании Документации по доверенности не выдерживают критики в силу того, что доверенность с необходимыми полномочиями выдается самим производителем.

- аргументы о невозможности привлечь к ответу недобросовестного подписанта не выдерживают критики в силу положений Правил 1416, согласно которым УПП обязательно должен быть российским юридическим лицом. Гораздо сложнее, если вообще возможно, привлечь к ответственности самого иностранного производителя и иностранного гражданина, подписавшего за границей документацию.

Одновременно нужно учитывать, что подписание Документации по доверенности не снимает ответственности ни с производителя, ни с УПП в случае совершения недобросовестных или преступных действий.

Кроме того, подписание документации по доверенности не требует апостиля или нотариального заверения, что упрощает заявителю работу с документами.

Таким образом, мы поддерживаем позицию Минздрава России о праве подписывать Документацию по доверенности, сообщенную в его письме от 28.06.2016 г. № 2053529/25-3.

Также мы напоминаем:

- 1) об обязанности Минздрава, изложенной в Положении о нем, осуществлять координацию и контроль деятельности находящегося в его ведении Росздравнадзора (п. 2)

2) о праве Минздрава (тоже согласно Положению о Минздраве):

- давать руководителю федеральной службы, подведомственной Министерству, обязательные для исполнения указания (п. 10.20.1);

- приостанавливать в случае необходимости решения подведомственной федеральной службы (ее руководителя) или отменять эти решения, если иной порядок их отмены не установлен федеральным законом (п. 10.20.2).

Мы просим Минздрав для решения обсуждаемого вопроса использовать предоставленные права и выполнять обязанность по контролю деятельности Росздравнадзора.

Росздравнадзор мы просим уточнить свою позицию о праве подписывать Документацию по доверенности.

Одновременно в связи со сказанным, и для выработки итоговой позиции, от представителей Минздрава и Росздравнадзора хотелось бы также получить комментарии, что является препятствием для выработки единой позиции по проблеме.

Если в заседании Опоры России будет представлена совместная позиция Минздрава и Росздравнадзора об отсутствии права УПП подписывать Документацию по доверенности, потребуется время на ее изучение.

Одновременно в заседании необходимо получить разъяснения Минздрава, чем вызвано изменение его позиции на прямо противоположную.

По имеющейся информации необходима дискуссия.

НП «ЛУСОМИ»