

Informace pro žadatele o uplatnění nového správního řádu

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že s účinností od 1.1.2006 při své činnosti postupuje podle nového správního řádu – zákona č.500/2004 Sb. Tento zákon nebo jeho jednotlivá ustanovení se použijí, pokud zvláštní předpisy, např. zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, nebo zákon č.123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, neobsahují speciální úpravu daného řízení. Nový správní řád přináší řadu nových ustanovení, která přispějí k urychlení a zjednodušení vyřizování všech opodstatněných požadavků. Stanovuje jednoznačná pravidla pro práci úřadů a nově i některé povinnosti žadatelů. Prosíme proto všechny předkladatele žádostí, aby tyto „novinky“ co nejdříve zavedli do své praxe, usnadnili tak vzájemnou komunikaci a přispěli tím k úspěšnému a rychlému řešení všech požadavků.

K hlavním novinkám

- a) Nový správní řád stanovuje v § 33 odst. 1, že **účastník řízení může mít v téže věci současně pouze jednoho zmocněnce.**

V evidenci SÚKL se k dnešnímu dni nachází řada plných mocí, které zmocňují bez omezení různé osoby k jednání za jednu společnost, což znamená, že v tomtéž správním řízení by mohly současně činit úkony dva nebo více zmocněnců. To však je po 1.1.2006 v rozporu s tímto ustanovením. Je samozřejmě možné udělit plnou moc tzv. všeobecnou, tj. např. pro celé portfolio léčivých přípravků jedné společnosti, ale společnost, která takovouto plnou moc vystaví, již nemůže vystavit plnou moc pro dalšího zmocněnce pouze pro jeden konkrétní léčivý přípravek, neboť dřívější všeobecná plná moc by svým rozsahem pokrývala plnou moc na tento konkrétní léčivý přípravek.

Vzhledem k tomu žádáme všechny žadatele/držitele registrace či povolení, kteří předložili Ústavu plné moci, aby odstranili tento případný nedostatek, neboť správní řízení se v takových případech mohou zbytečně prodloužit o čas věnovaný vyjasňování a odstranění tohoto rozporu se zákonem. V příloze je uveden postup pro zmocňování a modelové příklady. Veškeré případné dotazy a sdělení týkající se tohoto problému, adresujte, prosím, na posta@sukl.cz.

- b) Nový správní řád stanovuje v § 30 odst. 5, že **každý, kdo činí úkony, musí prokázat své oprávnění.**

Prosíme žadatele, aby toto ustanovení dodržovali (viz příloha). V případech, kdy již byla plná moc v minulosti Ústavu předložena, vycházíme vstřícně tím, že budeme považovat ustanovení § 30 odst. 5 správního řádu za splněné, pokud na tuto skutečnost bude výslovně upozorněno s odkazem na datum, kdy byla plná moc Ústavu předložena.

- c) Nový správní řád v § 19 odst. 3 umožňuje, aby účastníku řízení, pokud to nevyklučuje zákon nebo povaha věci, **bylo doručováno na elektronickou adresu. Účastník však o to musí požádat.**

Pokud o takovéto urychlení budete mít zájem, zašlete, prosím, na adresu Ústavu žádost o takové doručování písemností týkajících se správních řízení s uvedením příslušné e-mailové adresy, a to buď písemně s vlastnoručním podpisem osoby oprávněné za žadatele jednat nebo elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem této osoby. O takové doručování lze požádat i pro řízení, která mohou být u téhož správního orgánu zahájena v budoucnu. Tyto žádosti adresujte na posta@sukl.cz.

- d) Nový správní řád v § 16 odst. 1 zakotvuje pravidla pro jednací jazyk. V řízení se jedná a písemnosti se vyhotovují v českém jazyce, účastníci mohou jednat a písemnosti předkládat i v jazyce slovenském. Nový správní řád stanovuje, že pokud jsou písemnosti předkládány v rámci správního řízení písemnosti v cizím jazyce, musí být předloženy v originále a současně musí být předložen úředně ověřený překlad do jazyka českého. **Státní ústav pro**

kontrolu léčiv prohlašuje, že v souladu s § 16 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb. takový překlad nebude vyžadovat, pokud bude písemnost předložena v anglickém jazyce.

Příklady nejčastějších chyb:

- Společnost X předložila Ústavu plnou moc, ve které zplnomocňuje jako svoji zmocněnkyni paní Y ohledně MRP konkrétního léčivého přípravku. Společnost X však má u Ústavu z dřívější doby uloženou další plnou moc, ve které zplnomocňuje pana Z k zastupování společnosti ohledně celého portfolia léčivých přípravků společnosti. Tím se společnost X dostává do rozporu se správním řádem, protože dříve udělená plná moc pro zmocněnce pana Z pokrývá svým rozsahem nově předloženou plnou moc pro paní Y, která je pouze pro MRP konkrétního přípravku.
- Společnost X předložila Ústavu plnou moc pro zmocněnce fyzickou osobu paní Y k zastupování společnosti ve všech regulačních aktivitách týkajících se 4 konkrétních léčivých přípravků. Tato plná moc je nevyhovující, protože na ní není uveden úředně ověřený podpis zmocnítele. Navíc má společnost X u Ústavu uloženu plnou moc pro zastupování ohledně všech registračních řízení, a to pro zmocněnce právnickou osobu společnost Z. Poté, co by společnost X doplnila plnou moc pro paní Y o úředně ověřený podpis, dostala by se tak ovšem do rozporu se správním řádem, neboť by v tu chvíli měla více zmocněnců v téže věci.
- Společnost X má u Ústavu uloženu všeobecnou plnou moc pro zmocněnkyni paní Y. Nyní společnost X předložila Ústavu novou všeobecnou plnou moc, ve které zplnomocňuje paní Z k zastupování společnosti, a to rovněž ve všeobecném rozsahu. Tím se společnost X dostává do rozporu se správním řádem, protože dříve udělená plná moc pro paní Y svým rozsahem pokrývá nově předloženou moc pro paní Z.
- Společnost X má u Ústavu uloženy dvě plné moci, které zmocňují bez omezení dvě firmy (Y a Z) a jednu omezenou plnou moc na konkrétní přípravek, pro zmocněnkyni paní R, k jednání za společnost X. Z uvedených faktů vyplývá, že v jednom správním řízení by mohli současně činit úkony všichni oprávnění zmocněnci, což je v rozporu s ustanovením nového správního řádu.

Příloha

Jednání v zastoupení

Při právních úkonech je možné se dát zastoupit právnickou nebo fyzickou osobou. Zmocnění k zastoupení se prokazuje **písemnou plnou mocí**. Novým správním řádem je uložena povinnost, že každý, kdo činí úkony ve správním řízení, musí prokázat své oprávnění (§ 30 odst. 5).

Plná moc může být udělena

- a) právnické osobě – pokud je plná moc udělena právnické osobě (bez specifikace osoby, která je za právnickou osobu v dané věci oprávněna jednat), může za ní jednat jen osoba oprávněná činit úkony jménem právnické osoby (v dalším viz bod II.),
- b) fyzické osobě.

Plnou mocí tedy zmocnitel deklaruje vůči třetím osobám, že mezi ním a zmocněncem existuje vnitřní vztah založený dohodou o zastoupení. Z plné moci musí být patrné

- a) kdo zmocňuje (identifikační údaje), tj. kdo je zmocnitelem,
- b) koho zmocňuje (identifikační údaje), tj. kdo je zmocněncem,

- c) věcný rozsah, popř. časové omezení,
- d) plná moc musí být opatřena vlastnoručním podpisem zmocnitele.

Plná moc se stává účinnou, jakmile je předána zmocněnci.

Z úkonů zástupce (zmocněnce) vznikají práva a povinnosti zastoupenému (zmocniteli).

Plná moc musí být opatřena podpisem osoby oprávněné činit úkony jménem zastoupeného. Tento podpis musí být v případech podání týkajících se registrace notářsky ověřen (podle vyhlášky č. 288/2004 Sb.), v jiných případech stačí pouhý podpis (např. u plných mocí předkládaných v rámci schvalování klinického hodnocení se úředně ověřený podpis nevyžaduje).

Od jednání v zastoupení je třeba rozlišovat **jednání osob, které jsou oprávněny činit úkony jménem právnické osoby**, to je např.

- a) statutární orgán,
- b) zaměstnanec pověřený statutárním orgánem,
- c) vedoucí organizační složky (pokud je zapsána v obchodním rejstříku),
- d) prokurista (pokud může jednat podle udělené prokury samostatně),
- e) další osoby ve speciálních případech – např. nucený správce, správce konkurzní podstaty apod.,
- f) vedoucí organizační složky státu nebo jím pověřený zaměstnanec,
- g) za územně samosprávný celek – kdo je podle zvláštního zákona oprávněn ho zastupovat, jeho zaměstnanec nebo pověřený člen zastupitelstva.

Pověření zaměstnance v případech b), f) a g) se předkládá s žádostí.

Dále je třeba odlišit **jednání kontaktních osob. Tyto osoby nejsou oprávněny ve správním řízení činit právní úkony jménem žadatele**, ale mohou zprostředkovat předání informací např. prostřednictvím e-mailu, apod. v zájmu maximálního zrychlení správního řízení např. v případech vzájemného uznávání registrací členskými státy. Tyto osoby však nemohou za účastníka řízení jednat, nedoručují se jim písemnosti, apod.

Příklady:

Modelový příklad A:

Společnost ABC s.r.o., jejímž jednatelem je pan Novák, podává na SÚKL žádost. Žádost je podepsaná paní Pěknou, zaměstnankyní společnosti ABC s.r.o.

K žádosti by mělo být předloženo pověření, že paní Pěkná, zaměstnankyně společnosti ABC s.r.o. je oprávněna činit příslušné úkony za tuto společnost. Toto pověření musí podepsat pan Novák, v pověření může např. být uvedeno, že na základě vnitřních předpisů je paní Pěkná oprávněna činit určité úkony za ABC s.r.o.

Modelový příklad B:

Společnost XYZ Ltd, žadatel, jejímž jednatelem je Mr. Smith, se nechává **zastoupit** společností ABC s.r.o, jejímž jednatelem je pan Novák.

Na SÚKL přijde žádost podepsaná paní Pěknou, zaměstnankyní společnosti ABC s.r.o.

Z formuláře žádosti by tyto údaje měly být patrné a zároveň by k žádosti měla být předložena:

- a) Plná moc, kterou společnost XYZ Ltd zmocňuje společnost ABC s.r.o. k zastupování. Tato plná moc musí být podepsána Mr. Smithem.
- b) Pověření, že paní Pěkná, zaměstnankyně společnosti ABC s.r.o. je oprávněna činit příslušné úkony za tuto společnost. Toto pověření musí podepsat pan Novák – viz modelový příklad A.