

## 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 nejrychleji zavedli do své praxe, usnadnili tak vzájemnou komunikaci a přispěli tím k úspěšnému a rychlému řešení všech požadavků. Na webových stránkách SÚKL budou i nadále zveřejňovány informace, které by měly napomoci jednotnému chápání a rychlému zavedení všech nových ustanovení do praxe.

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. 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](mailto: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 vstříc 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](mailto: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.**

## 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 moci 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.