



# NEJČASTĚJŠÍ PROCESNĚ – PRÁVNÍ POCHYBENÍ ZE STRANY ÚČASTNÍKŮ ŘÍZENÍ

Miloslav Chlum

Oddělení KSŘ

Praha, 17.9.2019

## Doručení podání

- 🕒 Emailové podání - chybí elektronický podpis, chybí příloha
- 🕒 Chybějící plná moc pro zastupování ve správním řízení/pro učiněný úkon
- 🕒 § 37 SŘ - *Nemá-li podání předepsané náležitosti nebo trpí-li jinými vadami, pomůže správní orgán podateli nedostatky odstranit nebo ho vyzve k jejich odstranění a poskytne mu k tomu přiměřenou lhůtu.*
- 🕒 Obchodní tajemství – podání obsahující obchodní tajemství není označeno, že obsahuje obchodní tajemství (vyplývá to až ze samotného dokumentu)

## Žádost o prodloužení lhůty

☞ Žádost o prodloužení lhůty - lze podat i v poslední den lhůty - Ústav může vydat usnesení o prodloužení lhůty v poslední den lhůty, přičemž není nutné čekat na doručení usnesení (5 dnů) a lhůta bude prodloužena

**X**

☞ Žádost o prodloužení lhůty podána v poslední den lhůty v odpoledních hodinách - Ústav nemá reálnou možnost o této žádosti rozhodnout a vydat USN, tzn. že lhůtu již nelze reálně prodloužit.

## Žádost o přerušení řízení

- 👁 Žádost o přerušení řízení - nelze žádat o přerušení řízení od data doručení žádosti o přerušení řízení, neboť řízení je přerušeno doručením usnesení o přerušení řízení, tj. 5. dnem od vydání USN (*lhůty týkající se provádění úkonů v řízení neběží*)
- 👁 Žádost o prodloužení přerušení řízení - tento institut správní řád nezná a Ústav takovou žádost posoudí podle obsahu a vyhodnotí jako novou žádost o přerušení řízení.
- 👁 V řízení ex offo - kumulativní podmínky: není-li to v rozporu s veřejným zájmem, pokud s tím všichni účastníci souhlasí, z důležitých důvodů

## Odvolání

- ☉ Přípustné proti rozhodnutí, pokud zákon nestanoví jinak, tj. pokud není ex lege vyloučeno nebo nestanoví-li zákon jiný opravný prostředek

### X

- ☉ *Vyrozumění / sdělení/ vyjádření - SUKLS110938/2014, revize pregabalin - odvolání proti Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí a vyrozumění o zamítnutí žádosti o prodloužení lhůty – sdělení MZ, že podání nemají právní účinky odvolání ve smyslu ustanovení § 81 odst. 1 SŘ. Ústav takové podání (označené jako „odvolání“) pouze založí do spisu.*
- ☉ Usnesení, které se poznamenává do spisu
- ☉ Rozhodnutí, jímž správní orgán prohlásil nicotnost

## Žádost o povolení změny obsahu podání

- ☉ Vždy je nutné vyčíslit újmu, včetně postupu výpočtu výše - § 41 odst. 8 SŘ - *správní orgán může povolit změnu obsahu podání jen za podmínky vážné újmy, která hrozí účastníku řízení v důsledku toho, že by ke změně obsahu podání nemohlo dojít*

**X**

- ☉ Zúžení předmětu žádosti - nepodléhá povolování ze strany Ústavu

## Žádost o prominutí zmeškání úkonu

- ☉ Musí být spojena se zmeškaným úkonem/podáním - § 41/2 SŘ - do 15 dnů ode dne, kdy pominula překážka, která podateli bránila úkon učinit, s požádáním je třeba spojit zmeškaný úkon, jinak se jím správní orgán nezabývá.
- ☉ Ústav zkoumá důvody - § 41/4 SŘ - správní orgán promine zmeškání úkonu, prokáže-li podatel, že překážkou byly závažné důvody, které nastaly bez jeho zavinění.
- ☉ Zamítnutí žádosti o prominutí zmeškání úkonu - *příklad SUKLS152946/2017*, žádost o prominutí zmeškání byla učiněna až následně po zaslání zmeškaném úkonu - rozhodnutí MZ ze dne 28. 8. 2019 č. j.: MZDR 33967/2019-2/CAU - není nutné formalisticky trvat na tom, aby bylo přímo spojeno s touto žádostí, pokud je takové podání již součástí spisu (§ 41/2 SŘ splněn) + odvolatel neprokázal, že překážkou pro včasné podání předmětného vyjádření byly závažné důvody, které nastaly bez jeho zavinění. Odvolatel dále neprokázal ani to, že na jeho straně skutečně došlo k technické poruše internetu a počítačové sítě, která mu znemožnila včasné zaslání předmětného vyjádření (§ 41/4 SŘ nesplněn)



## Plné moci pro DNCV a DoÚ

- ☉ Smlouva uzavřená dohodou smluvních stran dle § 1746 odst. 2 OZ, tzn. smlouva soukromoprávní, uzavřena mezi dvěma či více subjekty soukromého práva, mezi držiteli rozhodnutí o registraci a pojišťovnami, které jsou v rovném postavení a smlouvou projevují svoji vůli zřídit mezi sebou závazek a touto smlouvou se řídit.
- ☉ Zmocnitel uvede v písemné plné moci dle ustanovení § 441 odst. 2 OZ rozsah zástupčího oprávnění pro zmocněnce → pro činění úkonů v rámci SŘ (procesní PM)  
→ pro právní jednání (hmotněprávní PM)

## Plné moci pro DNCV a DoÚ

### Špatně:

- ☉ Zástupčí oprávnění v plné moci pouze v rozsahu zastupování držitelů ve správním řízení podle části šesté ZoVZP, která se však nevztahuje na uzavírání cenových ujednání s pojišťovnami. Takovou smlouvu musí Ústav vyhodnotit jako nevyhovující.
- ☉ Plná moc vylučuje jakékoli zavazující jednání

### Správně:

- ☉ Generální plná moc (správní řízení + cenová ujednání)
- ☉ Plná moc pouze v rozsahu projednávání a podpisu smluv DNCV/DoÚ

# Hmotněprávní PM x Procesní PM

| PLNÁ MOC   | POWER OF ATTORNEY  |
|--|--|
| („Zmocnitel“), zastoupená jednatel,  | (the "Principal"),   |
| <b>timto zmocňuje</b>  | <b>hereby empowers</b>   |
| („Zmocněnec“),   | (the "Attorney"),  |
| k tomu, aby provedl veškeré právní úkony a potřebné kroky vyžadované českým právem v rámci jednání vedených se zdravotními pojišťovnami, a to zejména:   | to perform all legal acts and necessary steps required by Czech law under negotiations conducted with health insurance companies, namely:  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- právní úkony týkající se maximálních cen a/nebo jiných cen a/nebo výše a/nebo podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, a</li> <li>- právní úkony týkající se maximálních cen a/nebo jiných cen a/nebo výše a/nebo podmínek úhrady zdravotnických prostředků.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- legal acts related to maximum price and/or different price and/or amount and/or conditions of reimbursement of drugs and food for special medical needs; and</li> <li>- legal acts related to maximum price and/or different price and/or amount and/or conditions of reimbursement of medical devices.</li> </ul>  |
| V rámci výše uvedeného zmocnění je Zmocněnec oprávněn ke všem právním jednáním a potřebným krokům včetně podepisování, podávání a zpětvzeti veškerých žalob, návrhů, žádostí, korespondence a jiných dokumentů, a to včetně podepisování smluv se zdravotními pojišťovnami a přebírání veškeré korespondence, soudních a jiných rozhodnutí a ostatních dokumentů, podávání opravných prostředků a vzdání se práva na odvolání proti soudním a jiným rozhodnutím. | Within the above, the Attorney is entitled to perform all legal acts and necessary steps including, but not limited to, the signing, filing and withdrawal of any actions, applications, requests, correspondence and other documents, including signing a contracts with health insurance companies, taking delivery of any correspondence, court or other decisions and other documents, filing appeals and waiving the right of appeal against court decisions and any other decisions. |

| POWER OF ATTORNEY   | PLNÁ MOC  |
|---|---|
|   |   |
| <b>grants this Power of Attorney</b>  | <b>uděluje tuto plnou moc</b>   |
| to the company  | společnosti   |
| to represent the company in accordance with § 33 art. 2 letter c) of the Act No. 500/2004 Coll., Administrative Code, in all dealings with the State: Institute for Drug Control (hereinafter only "SÚKL") concerning all matters and in all proceedings current or future within the meaning of the Act No. 378/2007 Coll. on pharmaceuticals and related regulations, or any other law valid in the Czech Republic, especially (but without limitation to) in all matters relating to production and/or registration of medicines, their changes, pharmacovigilance, control and/or distribution of medicines and in all administrative proceedings concerning maximum price setting of medicines, their changes, cancellation of maximum price setting, amounts and payment terms of medicines. This Power of Attorney is therefore granted for indeterminate number of proceedings with indefinite subject. | aby společnost zastupovala ve smyslu § 33, odst. 2, písm. c) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, při veškerém jednání se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) ve všech záležitostech a v jakýchkoli stávajících či budoucích řízeních ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a souvisejících právních předpisů, či jakéhokoli jiného právního předpisu platného v České republice, a to zejména, nikoli však výlučně, ve všech záležitostech týkajících se výroby a/nebo registrace léčivých přípravků, jejich změn, farmakovigilance, kontroly a/nebo distribuce léčivých přípravků, rovněž i pro správní řízení o stanovení maximální ceny léčivého přípravku, její změně, zrušení stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku. Plná moc je tedy udělena pro neurčitý počet řízení s neurčitým předmětem. |
| The attorney is especially entitled to submit all proposals and applications, to attend all meetings, to receive all documents delivered, to sign all documents, to represent the company in all proceedings started or held by SÚKL, to apply remedies against resolutions of SÚKL and to further represent the company before SÚKL to this effect.  | Zmocněnec je zejména oprávněn podávat veškeré návrhy a žádosti, účastnit se všech jednání, přijímat všechny písemnosti, podepisovat veškeré dokumenty, zastupovat společnost ve všech řízeních zahájených či vedených před SÚKL, podávat opravné prostředky proti vydaným rozhodnutím SÚKL a dále společnost v tomto smyslu před SÚKL zastupovat.   |

# Hmotněprávní PM x Procesní PM

| POWER OF ATTORNEY / PLNÁ MOC   |   |
|--|---|
| (hereinafter the „Grantor“),   | (dále jen „Zmocnitel“),   |
| represented by   | jednající   |
| does hereby authorize and appoint  | tímto zmocňuje  |
| (hereinafter the „Representative“),  | (dále jen „Zmocnenec“),   |
| to represent the Grantor in all the matters concerning negotiation and conclusion of agreements on medicinal products (for example risk-sharing agreements, agreements on positive lists, agreements on the maximum prices of medicinal products and its publication etc.), which are part of the portfolio of the Grantor or of the person controlled by the Grantor, with health insurance company particularly agreements concluded pursuant to Section 262 of Act No. 513/1991 Coll., Commercial Code, as amended, pursuant to Section 1721et seq. and of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code and in accordance with Section 39a(2)(b) of and/or Section 39c(2)(d) of the Act No. 48/1997 Coll., on public health insurance, as amended. | k zastupování Zmocnitele ve věci vyjednávání a uzavírání smluv (např. risk-sharingových smluv, smluv o pozitivních listech, smluv o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce léčivých přípravků a jejich publikaci atd.) se zdravotní pojišťovnou jejichž předmětem jsou léčivé přípravky, které má v portfoliu uvedené Zmocnitel nebo jím ovládané osoby, a to zejména pokud jde o smlouvy uzavírané dle § 262 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů, § 1721 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a v souladu s § 39a odst. 2 písm. b) a § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů. |

| LETTER OF AUTHORIZATION   |
|---|
| (hereinafter “the Authorizing Person”) hereby in compliance with Sections 33 and 34 of Act No 500/2004 Coll., the Administrative Procedure Code, as amended, authorizes natural person  |
| (hereinafter “the Authorized Representative”) for an unspecified number of administrative procedures according to part 6 of Act. No. 48/1997 Coll, the public health insurance Code of all our medical products without other limitation. |

PLNÁ MOC

Společnost

jednající zastoupená

**zmocňuje**

společnost

**zastoupenou**

ke všem úkonům spojeným s projednáním a podpisem smluv o DNCV u přípravků, kde je držitelem registrace.